

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE
CONSOUMATEUR**

DUKORAL[®]

**Vaccin oral inactivé contre le choléra et la diarrhée à
ETEC**

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de DUKORAL[®] et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de DUKORAL[®]. Pour toute question au sujet de ce vaccin, communiquez avec un médecin ou un pharmacien.

AU SUJET DE CE VACCIN

Les raisons d'utiliser ce vaccin :

DUKORAL[®] est un vaccin oral utilisé dans la prévention du choléra et/ou de la diarrhée causée par *E. coli* entérotoxigène (ou ETEC) producteur d'une entérotoxine thermolabile (appelée « TL »). La bactérie ETEC est la cause la plus fréquente de la diarrhée chez les voyageurs. DUKORAL[®] aide à protéger les personnes qui se rendent dans une région où il existe un risque de diarrhée causée par le choléra ou par ETEC producteur de TL. Ce vaccin peut être administré aux adultes et aux enfants de 2 ans ou plus.

Les effets de ce vaccin :

Avec la prise de DUKORAL[®], votre organisme va développer une réaction d'autoprotection contre la diarrhée causée par le choléra et par ETEC producteur de TL. Il va fabriquer des substances appelées « anticorps », qui lutteront contre les bactéries cholériques et ETEC productrices de TL, ainsi que contre leurs toxines qui causent la diarrhée. Ainsi, lorsque la personne vaccinée entrera en contact avec des bactéries cholériques ou ETEC productrices de TL, l'organisme sera généralement prêt à les détruire.

Il faut habituellement attendre 1 semaine après la prise de toutes les doses de vaccin pour être protégé contre la diarrhée causée par le choléra ou par ETEC producteur de TL. La plupart des personnes qui prennent ce vaccin produiront suffisamment d'anticorps pour les protéger contre la diarrhée due à ETEC producteur de TL ou au choléra. Toutefois, comme avec tous les vaccins, il est impossible de garantir une protection à 100 %.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce vaccin :

Ne pas utiliser le vaccin DUKORAL[®] dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique à l'un des composants du vaccin ou au formaldéhyde, vous ne devez pas prendre DUKORAL[®];
- si un enfant est allergique à l'un des composants du vaccin ou au formaldéhyde, DUKORAL[®] ne doit pas lui être administré;
- si une personne présente une fièvre ou une affection gastro-intestinale aiguë (p. ex., la diarrhée), DUKORAL[®] ne doit pas lui être administré. Il convient d'attendre que son état de santé s'améliore avant d'administrer le vaccin. Consultez un médecin, une infirmière ou un pharmacien pour plus de précisions.

Si vous n'êtes pas sûr que vous ou votre enfant devriez prendre DUKORAL[®], communiquez avec un médecin, une infirmière ou un pharmacien.

Les ingrédients médicinaux sont :

Chaque fiole unidose de vaccin contient :

V. cholerae O1 de souche classique Inaba, inactivé par la chaleur
V. cholerae O1 de souche Inaba El Tor, inactivé par le formol
V. cholerae O1 de souche classique Ogawa, inactivé par la chaleur
V. cholerae O1 de souche classique Ogawa, inactivé par le formol
la sous-unité B recombinante de la toxine cholérique (TCBr)

Les ingrédients non médicinaux importants sont :

Chaque sachet de bicarbonate de soude contient :
du bicarbonate de soude et de la saccharine sodique.

Pour la liste complète des ingrédients non médicinaux, voir la Partie 1 de la monographie du produit.

Une dose de DUKORAL[®] contient environ 1,1 g de sodium.

Les formes posologiques sont :

DUKORAL[®] est un vaccin liquide qui doit être avalé (pris par voie orale) après l'avoir mélangé à une solution tampon. DUKORAL[®] est fourni en boîtes contenant une ou 2 doses.

Le vaccin se présente sous forme d'une petite quantité de suspension blanchâtre contenue dans une fiole unidose en verre.

Chaque dose de vaccin est accompagnée d'un sachet contenant des granules blancs de bicarbonate de soude. Ces granules doivent être dissous dans un verre d'eau (n'utiliser aucun autre liquide). Le vaccin doit ensuite être mélangé à cette solution tampon. Le vaccin, une fois mélangé à un goût de framboise.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Si vous présentez l'un des états suivants, faites-en part à un médecin, une infirmière ou un pharmacien AVANT de prendre DUKORAL[®] :

- **Maladie du système immunitaire ou prise d'un traitement affectant le système immunitaire.** Le niveau de protection conféré par le vaccin peut être plus faible que chez les personnes ayant un système immunitaire sain.
- **Allergie à un composant quelconque du vaccin, à son contenant ou au formaldéhyde.**
- **Affection gastro-intestinale aiguë (p. ex., diarrhée) ou fièvre élevée.** Vous devrez peut-être attendre d'être guéri pour prendre DUKORAL[®]. En revanche, si vous n'avez qu'une maladie bénigne, comme un rhume, vous pourrez peut-être prendre le vaccin.
- **Grossesse.** DUKORAL[®] n'est pas recommandé pendant la grossesse. Le médecin vous décrira les risques éventuels et les avantages de la prise de DUKORAL[®] pendant la grossesse.

DUKORAL[®] prévient la diarrhée causée par le choléra et par ETEC producteur de TL. Il ne prévient pas les diarrhées dues à d'autres microorganismes. Les voyageurs doivent toujours se montrer prudents au moment de choisir leurs aliments et doivent les laver, les peler ou les cuire eux-mêmes, dans la mesure du possible. Ils doivent également boire de l'eau bouillie ou en bouteille et si possible, se laver les mains avant de manger et après avoir été aux toilettes.

Comme pour tout vaccin, l'immunisation par DUKORAL[®] peut ne pas protéger 100 % des personnes vaccinées.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Ne pas manger, boire ou prendre un autre médicament 1 heure avant et 1 heure après la prise du vaccin. La consommation d'aliments ou de boissons pendant cette période peut empêcher le vaccin d'agir.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE VACCIN

PROTECTION CONTRE LE CHOLÉRA :

Schéma de primovaccination des adultes et des enfants de 6 ans ou plus : Prendre 2 doses par voie orale (par la bouche) à au moins 1 semaine d'intervalle (jusqu'à un maximum de 6 semaines). Prendre la deuxième dose au moins 1 semaine après la première dose, et au moins 1 semaine avant le voyage. Il faut attendre environ 1 semaine après la prise de la dernière dose pour commencer à être protégé. La protection contre le choléra dure environ 2 ans.

Si vous attendez plus de 6 semaines entre la première et la deuxième dose, vous devrez recommencer la vaccination du départ et reprendre une première dose.

Rappel pour les adultes et les enfants de plus de 6 ans :

Si la dernière dose de vaccin a été prise entre 2 et 5 ans auparavant, 1 seule dose de rappel renouvellera la protection. En revanche, si plus de 5 ans se sont écoulés, vous devrez de nouveau être vacciné selon le schéma complet de primovaccination (2 doses).

Schéma de primovaccination des enfants de 2 à 6 ans :

Donner 3 doses par voie orale (par la bouche) à au moins 1 semaine d'intervalle (jusqu'à un maximum de 6 semaines) et terminer au moins 1 semaine avant le voyage.

Donner la première dose au moins 3 semaines avant le voyage, la deuxième dose 1 semaine plus tard et la troisième dose au moins 1 semaine après avoir donné la deuxième dose. Il faut attendre environ 1 semaine après la prise de la dernière dose pour commencer à être protégé. La protection contre le choléra dure environ 6 mois. Si plus de 6 semaines s'écoulent entre 2 doses (que ce soit entre la première et la deuxième ou entre la deuxième et la troisième), l'enfant devra recommencer la vaccination du départ et reprendre une première dose.

Rappel pour les enfants de 2 à 6 ans : Si l'enfant a reçu sa dernière dose de vaccin 6 mois à 5 ans auparavant, 1 seule dose de rappel renouvellera sa protection. Si plus de 5 ans se sont écoulés depuis la dernière dose, il est recommandé que l'enfant soit revacciné selon le schéma complet de primovaccination (3 doses).

PROTECTION CONTRE LA DIARRHÉE CAUSÉE PAR ETEC PRODUCTEUR DE TL :

Schéma de primovaccination des adultes et des enfants de 2 ans ou plus :

Prendre 2 doses par voie orale (par la bouche) à au moins 1 semaine d'intervalle (jusqu'à un maximum de 6 semaines). Prendre la première dose au plus tard 2 semaines avant le départ en voyage. Prendre la deuxième dose au moins 1 semaine après la première dose, et au moins 1 semaine avant le voyage. Il faut attendre environ 1 semaine après la prise de la dernière dose pour commencer à être protégé.

La protection contre la diarrhée causée par ETEC producteur de TL commence 1 semaine après la prise de la deuxième dose et dure environ 3 mois. Si vous attendez plus de 6 semaines entre la première et la deuxième dose, vous devrez recommencer la vaccination du départ et reprendre une première dose.

Rappel : Si la dernière dose de vaccin a été prise entre 3 mois et 5 ans auparavant, 1 seule dose de rappel

renouvellera la protection. En revanche, si plus de 5 ans se sont écoulés, vous devrez de nouveau être vacciné selon le schéma complet de primovaccination (2 doses).

Informations importantes concernant la prise de DUKORAL® :

Le vaccin doit être pris après l'avoir mélangé à une solution tampon afin de le protéger de l'acidité gastrique. N'utiliser que de l'eau fraîche pour mélanger le vaccin. N'utiliser aucun autre liquide.

Ne pas manger ni boire 1 heure avant et 1 heure après la prise du vaccin.

Ne pas prendre d'autres médicaments par voie orale (par la bouche) 1 heure avant et 1 heure après la prise du vaccin.

Suivre les instructions ci-dessous afin de procéder au mélange de manière appropriée. Il est important de respecter ces instructions afin de garantir l'efficacité du vaccin.

Comment préparer DUKORAL® :



Étape 1 – Préparer la solution tampon :

Ouvrir le sachet de la solution tampon et faire dissoudre les granules dans 150 ml (5 oz) d'eau fraîche. **N'utiliser aucun autre liquide.**

Pour les adultes et les enfants de 6 ans et plus, passer à l'étape 2.
Pour les enfants de 2 à 6 ans, jeter la moitié du mélange obtenu avant de passer à l'étape 2.



Étape 2 : Secouer la fiole du vaccin

Secouer la petite fiole de verre qui contient le vaccin pour bien le mélanger



Étape 3 : Mélanger le vaccin avec la solution tampon

Ouvrir une fiole et ajouter le vaccin à la solution tampon (mélange d'eau et de granules) dans le verre. Bien mélanger et boire immédiatement.

Si le mélange n'est pas bu immédiatement, il doit l'être dans les 2 heures suivant sa préparation. Le conserver à température ambiante.

Le médecin ou le pharmacien vous dira comment prendre ce vaccin. **Suivez attentivement leurs directives. Si vous ne comprenez pas les instructions, demandez conseil à un médecin, une infirmière ou un pharmacien.**

Quand prendre DUKORAL® :

Il est important de prendre DUKORAL® au bon moment pour avoir la certitude de bénéficier d'une protection contre le choléra et la diarrhée à ETEC producteur de TL.

Assurez-vous de prendre chacune des doses à au moins 1 semaine d'intervalle (jusqu'à un maximum de 6 semaines)

Assurez-vous également de prendre la dernière dose de vaccin au moins 1 semaine avant votre départ en voyage.

Dose oubliée

Vous pouvez prendre la deuxième dose de DUKORAL® jusqu'à 6 semaines après la première (les enfants de 2 à 6 ans doivent prendre 3 doses pour être protégés contre le choléra).

En cas d'omission de la deuxième (ou de la troisième) dose, elle pourra être prise n'importe quand au cours des 6 semaines suivant la dernière dose prise.

Il faut éviter de manger et de boire 1 heure avant et 1 heure après la prise du vaccin.

Surdose

Si vous prenez une quantité supérieure à la dose recommandée, il est possible que vous présentiez certains des effets secondaires énumérés ci-dessous.

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

En cas de doute, demandez conseil à un médecin, une infirmière ou un pharmacien.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Un vaccin, comme tout médicament, peut provoquer de graves problèmes, tels que des réactions allergiques graves. Le risque que DUKORAL® provoque des dommages importants est extrêmement faible. Les faibles risques

associés à DUKORAL[®] sont nettement inférieurs à ceux que courent les personnes qui contractent les maladies que ce vaccin prévient.

Si vous ne vous sentez pas bien après l'administration de DUKORAL[®], informez-en un médecin, une infirmière ou un pharmacien dès que possible.

Les effets secondaires de DUKORAL[®] sont habituellement bénins. Les plus fréquents sont des problèmes gastro-intestinaux, tels que douleur abdominale, diarrhée, nausées ou vomissements. Il se peut que certaines personnes prenant DUKORAL[®] se sentent fiévreuses. Des effets indésirables potentiellement graves (p.ex., déshydratation, essoufflement) sont extrêmement rares.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de DUKORAL[®], veuillez communiquer avec un médecin, une infirmière ou un pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver le vaccin au réfrigérateur entre 2 et 8 °C (35 à 46 °F). NE PAS CONGELER DUKORAL[®]. La congélation détruit le vaccin.

Le vaccin peut être conservé, une seule fois, à la température ambiante (jusqu'à 25 °C) pendant un maximum de 2 semaines.

Une fois mélangé à la solution tampon, le vaccin doit être utilisé dans les 2 heures qui suivent.

Ne pas utiliser le vaccin après la date de péremption. **Ne pas prendre DUKORAL[®] après la date de péremption imprimée sur la boîte.**

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut trouver la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante : www.valneva.ca ou en communiquant avec le service d'Information médicale de Valneva Canada Inc., au 1-855-356-0831. Heures d'ouverture des bureaux : de 9 h à 17 h (heure de l'Est), du lundi au vendredi.

Ce dépliant a été préparé par Valneva Sweden, AB.
Dernière révision : Novembre 2015

SIGNALISATION DES EFFETS INDESIRABLES SOUPÇONNÉS

Pour surveiller l'innocuité des vaccins, l'Agence de la santé publique du Canada recueille des renseignements sur les effets indésirables inattendus et graves qui surviennent après la vaccination.

A l'intention des professionnels de la santé

Si un patient souffre d'un effet secondaire suivant l'immunisation, veuillez remplir le Formulaire de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) et le faire parvenir à l'unité locale des services de santé de votre province ou territoire.

A l'intention du grand public

Advenant que vous ayez un effet secondaire suivant l'immunisation, veuillez demander à votre médecin, infirmière/infirmier ou pharmacien/pharmacienne de remplir le Formulaire de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI).

Pour toute question ou si vous éprouvez des difficultés à communiquer avec votre unité locale des services de santé, veuillez communiquer directement avec la Section de la sécurité des vaccins de l'Agence de la santé publique du Canada

Numéro de téléphone sans frais : 866-844-0018

Numéro de télécopieur sans frais : 866-844-5931

Par courriel: caefi@phac-aspc.gc.ca

Site Web: <http://www.phac-aspc.gc.ca/im/vs-sv/index-fra.php>

Par la poste :

Agence de la santé publique du
Canada Section Innocuité des
vaccins

130, chemin

Colonnade IA 6502A

Ottawa (Ontario) K1A 0K9

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre prestataire de soins de santé avant de les déclarer à l'Agence de la santé publique du Canada. L'Agence de la santé publique du Canada ne fournit pas de conseils médicaux.