

10.6.7 HA-Typh-I : vaccin contre l'hépatite A et la typhoïde

Composition

Un vaccin inactivé contre l'hépatite A et la typhoïde est distribué au Canada : Vivaxim (Sanofi Pasteur). Les antigènes utilisés dans ce vaccin sont identiques à ceux qui entrent dans la composition des vaccins Avaxim (pour adultes) et Typhim Vi.

Chaque dose du vaccin Vivaxim contient :

- le composant contre la typhoïde :
 - 25 µg de polysaccharide capsulaire Vi de *Salmonella typhi* (souche Ty2) purifié,
 - une solution tamponnée contenant 4,15 mg de chlorure de sodium, 65 µg de dihydrate de phosphate disodique, 23 µg de dihydrate de phosphate de sodium dihydrogéné et de l'eau stérile;
- le composant contre l'hépatite A :
 - 160 unités d'antigène viral de la souche GBM du virus de l'hépatite A,
 - 0,3 mg d'hydroxyde d'aluminium,
 - ≤ 750 µg de polysorbate 80, 12,5 µg de formaldéhyde, 2,5 µl de 2-phénoxyéthanol et des traces de néomycine,
 - un milieu 199 de Hanks (sans rouge de phénol) composé d'un mélange d'acides aminés, de sels minéraux, de vitamines, d'autres composants et de polysorbate 80,
 - de l'eau stérile.

Présentation

Vivaxim : Seringue unidose de 1 ml à 2 compartiments contenant chacun 0,5 ml.

Le 1^{er} compartiment (près du bout de la seringue) contient le composant contre la typhoïde et a un aspect transparent et incolore; le 2^e compartiment (près du piston) contient le composant contre l'hépatite A et a un aspect blanchâtre et trouble. Une fois mélangé, le vaccin a un aspect blanchâtre et trouble.

Indications

R Vacciner les voyageurs âgés de 15 ans et plus pour qui la vaccination contre l'hépatite A et la typhoïde est indiquée (voir les sections 10.4.1 et 10.6.5).

Note : Pour obtenir des renseignements concernant les régions où le risque de transmission de l'hépatite A et de la typhoïde est présent, voir le *Guide d'intervention santé-voyage* de l'Institut national de santé publique du Québec : www.inspq.qc.ca/sante-voyage/guide.

S'il y a indication, les personnes ayant déjà eu la typhoïde devront quand même être vaccinées, car l'immunité conférée par la maladie peut être insuffisante.

Contre-indications

Anaphylaxie suivant l'administration d'une dose antérieure du même vaccin ou d'un autre produit ayant un composant identique.

Précautions

Voir la section 1.2.1.6, *Précautions générales*.

Interactions

Aucune interaction n'est connue pour le composant contre la typhoïde.

L'administration d'immunoglobulines contre l'hépatite A ne nuit pas à la séroconversion, mais les taux d'anticorps contre l'hépatite A sont inférieurs à ceux atteints lorsque le vaccin est administré seul.

Manifestations cliniques possibles après la vaccination

Voir les sections 7.6.1, *Risque attribuable au vaccin*, et 7.6.2, *Manifestations cliniques observées*.

Risque attribuable au vaccin (RAV)

Aucune donnée sur le RAV n'est disponible.

Manifestations cliniques observées

La plupart des réactions observées sont bénignes et transitoires.

Fréquence	Réactions locales	Réactions systémiques
Dans la majorité des cas (50 % ou plus)	Douleur	—
Très souvent (10 à 49 %)	Érythème Induration	Céphalée Asthénie Myalgie
Souvent (1 à 9 %)	—	Fièvre Malaise Étourdissements Nausées, diarrhée
Parfois (1 à 9 sur 1 000)	—	Prurit Éruption cutanée Arthralgie

Administration

Le vaccin doit être administré tout de suite après le mélange, car des études ont suggéré une interférence avec la réponse immunitaire au composant contre la typhoïde si les antigènes sont mélangés lors de la production du vaccin. Cette interférence ne se produit pas si le vaccin est mélangé immédiatement avant l'administration.

Comme le mélange du Vivaxim demande une technique particulière, il faut consulter la monographie du fabricant afin d'en connaître les détails.

Le vaccin est administré par voie intramusculaire (IM).

Vivaxim		
Âge	Nombre de doses	Posologie
≥ 15 ans	1	Le contenu du format unidose
Rappel ⁽¹⁾	—	Selon le vaccin requis

(1) Une vaccination qui a été entreprise avec un vaccin contre l'hépatite A ou un vaccin contre la typhoïde peut être poursuivie avec le vaccin combiné contre l'hépatite A et la typhoïde ou inversement, selon le calendrier et la posologie du vaccin utilisé (voir les sections 10.4.1, 10.6.5 et 10.6.6).

Réponse au vaccin

Immunogénicité

L'administration de 1 dose du vaccin Vivaxim a entraîné une séroconversion 2 semaines après l'immunisation chez 96 % des personnes vaccinées pour l'hépatite A et chez 89 % des personnes vaccinées pour la typhoïde.

Les taux de séroconversion ainsi que la moyenne géométrique des titres d'anticorps contre l'hépatite A et la typhoïde obtenus à la suite de l'administration du vaccin combiné sont comparables à ceux obtenus après l'administration du vaccin monovalent contre l'hépatite A et du vaccin monovalent contre la typhoïde.

Efficacité

En l'absence d'études sur l'efficacité, il est raisonnable de croire que celle-ci est comparable à celle du vaccin monovalent contre l'hépatite A et à celle du vaccin contre la typhoïde.