

Indlægsseddel: Information til brugeren

Vivotif[®], hårde enterokapsler

Oral vaccine mod tyfus (*Salmonella enterica* serovar Typhi stamme Ty21a)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Vivotif
3. Sådan skal De tage Vivotif
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Vivotif?

Vivotif er en oral vaccine i kapselform, som indeholder mindst 2×10^9 levende, frysetørrede mikroorganismer af den svækkede *Salmonella enterica* serovar Typhi (forkortet: S. Typhi) stamme Ty21a. Den beskytter Dem mod tyfus.

- Tyfus er en infektion forårsaget af en type salmonellabakterier kaldet "S. Typhi".
- De kan få tyfus fra mad eller vand, som indeholder disse bakterier.
- De kan dø af tyfus, medmindre De bliver behandlet med særlig antibiotika.

Vivotif anvendes for vaccination mod tyfus til voksne og børn over 5 år.

Virkningsmekanisme

Bakterierne i Vivotif er blevet ændret, så de ikke kan forårsage tyfus. De kan dog stadig stimulere kroppens naturlige immunforsvar (immunsystemet). Det betyder, at vaccinen kan beskytte Dem mod de bakterier, som forårsager tyfus. I modsætning til de fleste vacciner består Vivotif af kapsler, som De skal tage gennem munden.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Vivotif

Tag ikke Vivotif:

- hvis De er allergisk over for inaktiveret bakterie *Salmonella enterica* serovar Typhi stamme Ty21a eller et af de øvrige indholdsstoffer i Vivotif (angivet i punkt 6).
- hvis De har haft en alvorlig reaktion på tidligere behandling med vacciner.
- deres immunforsvar er svækket af nogen grund. Hvis De f.eks. har udvist ringe immunitet mod infektioner siden fødslen. De kan også have ringe immunitet på grund af immunsvækkende behandlinger - som f.eks. lægemidler mod kræft (kemoterapi) eller anden medicin, som svækker immunrespons.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før De tager Vivotif.

- De bør tage alle nødvendige forholdsregler for at undgå kontakt med eller indtagelse af fødevarer eller vand, som potentielt kan være forurenet med tyfusbakterier.
- Hvis De har en sygdom med feber eller en akut maveinfektion (opkastning og/eller diarré) skal De normalt vente med at tage Vivotif, til sygdommen er overstået.

Børn

Vivotif anbefales til brug hos børn over 5 år. Giv ikke lægemidlet til børn på under 5 år.

Brug af anden medicin sammen med Vivotif

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis De tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også lægemidler, som ikke er receptpligtige, eller andre vaccinationer modtaget for nylig. Vivotif kan påvirke, hvordan andre lægemidler virker. Desuden kan andre lægemidler påvirke, hvordan Vivotif virker.

Tal især med lægen eller apotekspersonalet, hvis De tager medicin mod:

- infektion (sulfonamider eller antibiotika), da disse kan reducere vaccinationens virkning.
- malaria - ved anvendelse af mefloquin som malariaprofylakse skal der gå mindst tre dage mellem den sidste dosis Vivotif og start af mefloquin. Tabletter, som indeholder chloroquin eller pyrimethamin/sulfadoxin eller atovaquon/proguanil kan tages samtidig med Vivotif.

Hvis noget af ovenstående gælder for Dem, tal med lægen eller apotekspersonalet, før De tager Vivotif.

De kan blive vaccineret med andre vacciner (f.eks. gul feber, mæslinger, fåresyge, røde hunde, skoldkopper, oral polio), uden at det påvirker effekten af Vivotif.

Brug af Vivotif sammen med mad

Vivotif skal tages på tom mave eller mindst en time før et måltid. For yderligere oplysninger, se punkt 3.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De tager dette lægemiddel.

Vivotif må kun gives til gravide kvinder, hvis det er absolut nødvendigt.

Det er ukendt om Vivotif udskilles i modermælk. Spørg derfor din læge før vaccination.

Trafik og arbejdssikkerhed

Vivotif påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vivotif indeholder laktose og sucrose (saccharose)

Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal De tage Vivotif

Tag altid Vivotif nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Dosering

Beskyttelse mod tyfus er effektiv fra omtrent ti dage efter den sidste dosis Vivotif. De skal starte behandlingen med Vivotif cirka 2 uger før afrejse for at opnå optimal beskyttelse ved ankomst til rejsemålet.

Dosering for voksne og børn over 5 år:

En vaccination bestående af tre enterokapsler. Der tages en kapsel hver anden dag.

- Tag den første kapsel på en udvalgt dag. Dette er Dag 1.
- Tag den anden kapsel på Dag 3.
- Tag den tredje kapsel på Dag 5.

Sådan skal De tage kapslerne

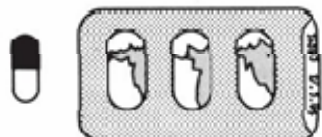
- Slug kapslen hel. De må ikke tygge eller åbne kapslerne.
- Tag kapslerne med et glas koldt eller lunkent vand.
- Slug straks kapslerne efter at have puttet dem i munden.
- Tages på tom mave eller mindst en time før et måltid.

Revaccination:

Tre kapsler skal indtages som beskrevet ovenfor.

Brugsanvisning

De skal tage de 3 kapsler som beskrevet nedenfor:

1. dosis (1. dag)	
Date: _____	
1 dags mellemrum	
2. dosis (3. dag)	
Date: _____	
1 dags mellemrum	
3. dosis (5. dag)	
Date: _____	

Varighed

Beskyttelse mod tyfus starter cirka 10 dage efter behandlingen med alle 3 kapsler er gennemført. Hvis ikke hele vaccinationsskemaet fuldføres, kan optimal immunrespons ikke garanteres.

Hvis De opholder Dem varigt i et land, hvor sygdommen sædvanligvis forekommer, skal De tage Vivotif hver 3. år for at opnå den bedste beskyttelse mod tyfus. Tal med lægen.

Hvis De bor i et land, hvor sygdommen ikke forekommer (f.eks. et skandinavisk land), skal De normalt have fornyet vaccinationen med Vivotif hvert år for at opnå den bedste beskyttelse mod tyfus. Tal med lægen.

Hvis De har taget for meget Vivotif

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Vivotif, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og De føler Dem utilpas. Hvis alle tre doser ved en fejltagelse blev taget samtidigt, skal De kontakte lægen.

Hvis De har glemt at tage Vivotif

Forsøg at tage kapslerne som ordineret. Hvis De har glemt en dosis, skal De kontakte lægen for rådgivning. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis De holder op med at tage Vivotif

Fuld vaccination består af indtagelse af tre kapsler. Hvis ikke hele vaccinationsskemaet fuldføres, kan den beskyttende effekt ikke garanteres.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. Hvis De oplever nogen af disse symptomer, skal De stoppe brugen af lægemidlet og straks kontakte læge. Ring 112.

- Pludselige overfølsomhedsreaktioner (inden for minutter eller timer) (hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)), f.eks.
 - Hævelse af ansigt, tunge, hænder eller fødder (angioødem)
 - Vejtrækningsbesvær, kortåndethed (dyspnø), synkebesvær
 - Alvorligt udslæt, reaktion nældefeber (urticaria) eller andre tegn på en allergisk reaktion.

Andre bivirkninger:

Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

- Hovedpine
- Mavepine
- Kvalme og opkast
- Diarré
- Rødme
- Feber

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Nedsat appetit
- Snurrende fornemmelse eller følelsesløshed i huden
- Svimmelhed
- Flatulens (luft i maven) og oppustet mave
- Hudirritation, rødt udslæt eller udslæt med knopper og kløe
- Ledsmarter, muskelsmerter og rygsmerter
- Svaghed
- Træthed
- Skælven
- Influenzalignende sygdom
- Almen utilpashed

Hvis nogen af bivirkningerne bliver alvorlige, kontakt lægen eller apoteket.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar pakken udelukkende i den ydre karton og uden for lys.
- Det er yderst vigtigt, at lægge kapslerne tilbage i køleskabet mellem doserne.
- Brug ikke Vivotif, hvis kapsler eller blisterpakninger er beskadiget.
- Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet eller toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Vivotif indeholder:

- Aktivt stof: en levende inaktiveret bakterie kaldet *Salmonella enterica* serovar Typhi (forkortes: S. Typhi) stamme Ty21a i frysetørret form og lukket inde i en kapsel. Kapslernes gastroresistente overtræk beskytter bakterierne i kapslerne mod mavesyrer, som kunne dræbe dem. Hver kapsel med Vivotif indeholder mindst 2×10^9 levende organismer af den svækkede S. Typhi stamme Ty21a. En kapsel svarer til en dosis.
- Øvrige indholdsstoffer: Laktose, sucrose (saccharose), ascorbinsyre, Hy-Case-SF, magnesiumstearat ,
Kapsel: gelatine, titandioxid (E171), erythrosin rød Nr. 3 (E127), gul og rød jernoxid (E172).
Kapselovertræk: hydroxypropylmethyl-cellulose-phthalat, ethylenglycol, dibutylphthalat og diethylphthalat.

Udseende og pakningsstørrelser

Blisterpakken består af tre hårde gastroresistente overtrukne kapsler med Vivotif (= 1 vaccination).
Tofarvede kapsler i hvid og lyserød.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

PaxVax Ltd.
1 Victoria Square, Birmingham, England, B1 1BD, Storbritannien

Fremstiller

IL-CSM GmbH
Marie-Curie-Strasse 8, D-79539 Lörrach, Tyskland

Repræsentant

Valneva Sweden AB, 105 21 Stockholm, Sverige
Telefon +46 (0)8 735 10 00
Fax +46 (0)8 82 73 04
E-mail info@valneva.se

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2016.