

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Vivotif® hårde enterokapsler *Salmonella* Typhi Ty21a

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage denne vaccine, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret denne vaccine til dig personligt. Lad derfor være med at give vaccinen til andre.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Vivotif er en oral vaccine, der stimulerer et immunrespons mod en type bakterier, der kaldes for *Salmonella* Typhi, og som forårsager tyfus. Den bruges til at give beskyttelse mod tyfus hos voksne og børn på 5 år og derover.

Virkning

Bakterierne i vaccinen Vivotif er blevet ændret, så de ikke kan forårsage tyfus, men stadig stimulerer kroppens naturlige forsvarssystem (immunsystemet) til at bekæmpe de bakterier, der forårsager tyfus.

Andre typer *Salmonella*-sygdom

Der findes mange andre typer *Salmonella*-bakterier. De fleste af dem medfører sygdomme med diaré, som er meget anderledes end tyfus. De er også mindre alvorlige. Vivotif kan ikke beskytte mod infektioner, der skyldes disse andre typer af *Salmonella*-bakterier.

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

Tag ikke Vivotif:

- hvis du er allergisk (overfølsom) over for *Salmonella* Typhi Ty21a eller et af de øvrige indholdsstoffer i Vivotif (angivet i afsnit 6).
- hvis du har oplevet allergiske reaktioner efter tidligere at have taget Vivotif.
- hvis du har et svækket immunsystem, uanset årsagen – hvis du for eksempel har haft svækket immunitet over for infektioner, siden fødslen. Du kan også have svækket immunitet på grund af visse infektioner eller behandlinger, som undertrykker immunsystemet, for eksempel høje doser af kortikosteroider, kræftmedicin eller strålebehandling.
- hvis du aktuelt har høj feber (over 38,5 °C) eller en sygdom, der påvirker dine tarme (for eksempel diaré). Du må ikke tage Vivotif, før du er blevet rask.
- Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Advarsler og forsigtighedsregler

Ikke alle, der tager et helt vaccinationsforløb med Vivotif, vil være fuldt beskyttede mod tyfus. Det er vigtigt, at du stadig overholder hygiejneanbefalingerne og udviser forsigtighed, når det gælder indtagelse af vand og fødevarer i tyfus-ramte områder.

Børn

Giv ikke denne vaccine til børn under 5 år, da kapslen ikke er egnet til denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Vivotif

Fortæl lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du tager anden medicin eller andre vacciner eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, du har fået uden recept, herunder naturlægemidler. Det skyldes, at Vivotif kan påvirke den måde, anden medicin og andre vacciner virker på.

Fortæl det især til lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du tager:

- antibiotika – Vivotif virker muligvis ikke, hvis du tager det, mens du er i behandling med antibiotika. Du skal tage Vivotif mindst 3 dage efter den sidste dosis af antibiotika.
- midler til forebyggelse af malaria – du må ikke begynde at tage dem før 3 dage efter den sidste dosis Vivotif, medmindre lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet har informeret om andet.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Vivotif, hvis ovenstående gør sig gældende for dig.

Brug af Vivotif sammen med mad og drikke

Vivotif tages på tom mave og mindst 1 time før et måltid.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

forventes ikke at påvirke din evne til at køre bil eller betjene maskiner. Du må dog ikke køre bil eller Vivotif betjene maskiner, hvis du føler dig utilpas.

Vivotif indeholder lactose og saccharose

Kontakt lægen, før du tager denne lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Vivotif

Tag altid denne vaccine nøjagtigt efter lægens, apotekspersonalets eller sundhedspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet.

Blisterpakningen indeholdende vaccinekapslerne skal kontrolleres for at sikre, at folieforseglingen og kapslerne er intakte.

Dosis og doseringstidspunkt

Den anbefalede dosis er tre kapsler. Du skal tage én 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 kapslerne tages

- Kapslerne skal tages på tom mave og mindst 1 time før et måltid.
- Kapslerne må ikke knuses eller tygges.
- Kapslerne synkes med koldt eller lunkent vand (maksimalt 37 °C).
- Kapslen skal synkes hurtigst muligt, efter den er kommet ind i munden.

Beskyttelsen mod tyfus starter cirka syv til ti dage efter indtagelse af de tre kapsler. Lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet vil kunne rådgive dig om hvor tæt på din rejse, du skal tage et vaccinationsforløb med Vivotif.

Efter tre år skal du muligvis have Vivotif igen, hvis du fortsat rejser til områder, hvor der er tyfus. Spørg i dette tilfælde lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet til råds.

Hvis du har taget for meget Vivotif

Fortæl det til lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du ved et uheld har taget alle tre doser på én gang. Det er usandsynligt, at du bliver syg, men du vil muligvis ikke være tilstrækkeligt beskyttet mod tyfus.

Hvis du har glemt at tage Vivotif

Hvis du har glemt en dosis, så tag den, så snart du kommer i tanke om det. Tag derefter den næste dosis cirka 48 timer senere.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De/du har taget mere af Vivotif, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De/du føler Dem/dig utilpas).

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

4. Bivirkninger

Denne vaccine kan som alle andre vacciner give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Søg straks læge, hvis du får følgende alvorlige bivirkninger:

- alvorlige allergiske reaktioner, der medfører hævelse i ansigt eller hals samt åndenød og/eller et fald i blodtrykket samt besvimelse.

Andre bivirkninger:

Almindelige bivirkninger (kan ramme op til 1 ud af 10 personer)

- mavesmerter
- kvalme eller opkastning
- diaré
- feber
- hovedpine
- rødme på huden

Andre bivirkninger (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data)

- hudirritation, udslæt, rødt eller bulet hævet udslæt samt kløe
- svaghed
- generel utilpashed
- kulderystelser
- træthed
- snurren og prikken
- svimmelhed
- smerter i led eller muskler
- rygsmerter
- nedsat appetit, luft i maven, oppustethed
- influenzalignende sygdom

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske 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 denne vaccine utilgængeligt for børn.

Brug ikke Vivotif efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).

Opbevar blisterpakningen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Brug ikke vaccinen, hvis du kan se, at blisterpakningen eller kapslerne ikke er intakte.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Vivotif indeholder:

- Hver kapsel indeholder mindst 2×10^9 levende celler af *Salmonella* Typhi Ty21a.
- Øvrige indholdsstoffer: vandfri lactose, saccharose, caseinsyrehydrolysat, askorbinsyre (E 300), magnesiumstearat (E 470), ikke-levende celler af *Salmonella* Typhi Ty21a. Kapselskal: gelatine, titandioxid (E 171), erythrosin (E 127), gul jernoxid (E 172) og rød jernoxid (E 172). Kapselovertræk: hydroxypropylmethylcellulose-phthalat, ethylenglycol og diethylphthalat.

Udseende og pakningsstørrelser

Pakningen indeholder en blisterpakning med tre enteroovertrukne kapsler med Vivotif. Kapslerne er tofarvede; hvide og laksefarvede.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Emergent Netherlands B.V., Strawinskylaan 411, 1077XX Amsterdam, Nederland

Fremstiller

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

eller

Emergent BioSolutions UK Ltd
Building 3, Chiswick Park

566 Chiswick High Road
London, W4 5YA
Storbritannien

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:
Østrig, Belgien, Tjekkiet, Finland, Frankrig, Italien, Luxembourg, Nederlandene, Norge, Polen, Portugal, Slovakiet, Spanien, Sverige, Det Forenede Kongerige (Nordirland): Vivotif
Tyskland: Typhoral L

Denne indlægsseddel blev senest ændret
december 2022

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om Vivotif på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.dkma.dk>.