

INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Vivotif®, hårde enterokapsler

Salmonella typhi stamme Ty21a (svækket bakteriestamme)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Vivotif til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

1. Vivotifs virkning og hvad De skal bruge det til
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Vivotif
3. Sådan opbevarer De Vivotif
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer De Vivotif
6. Yderligere oplysninger

1. VIVOTIFS VIRKNING OG HVAD DE SKAL BRUGE DET TIL

- Vivotif er en vaccine i kapselform, som beskytter mod tyfus.
- Vivotif stimulerer kroppen til at danne antistoffer mod tyfusbakterier.
- De skal tage Vivotif, hvis De skal opholde Dem i områder, hvor der er stor risiko for smitte med tyfus.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE VIVOTIF Tag ikke Vivotif

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis De har haft allergisk reaktion ved tidligere vaccination med Vivotif.
- hvis De har nedsat immunforsvar.
- hvis De får medicin mod kræft (kemoterapi) eller anden medicin som nedsætter immunforsvaret.

Vær ekstra forsigtig med at tage Vivotif

- hvis De har sygdom med feber eller en akut mave- eller tarmsygdom (opkastning og/eller diarré). De skal normalt vente med at tage Vivotif, til sygdommen er overstået. Tal med lægen.
- hvis De er i behandling med antibiotika eller har været det inden for de sidste 3 dage. Vaccinationen vil normalt blive udskudt. Tal med lægen.
- hvis De skal i forebyggende behandling for malaria med mefloquin, proguanil, sulfadoxin, pyrimethamin og chloroquin, må De tidligst begynde behandlingen 3 dage efter sidste vaccinedosis med Vivotif. Tal med lægen.

Rejsende bør tage alle nødvendige forholdsregler for at undgå kontakt med eller indtagelse af fødevarer eller vand, som kan være forurenet med tyfusbakterier.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Tal med Deres læge, hvis De tager medicin mod:

- betændelse (sulfonamider eller antibiotika), da det kan nedsætte effekten af vaccinationen.
- malaria (mefloquin, proguanil, sulfadoxin, pyrimethamin og chloroquin).

De kan samtidig blive vaccineret med andre vacciner (f.eks. gul feber, mæslinger, fåresyge, røde hunde, skoldkopper), uden at det ændrer virkningen af Vivotif.

Brug af Vivotif sammen med mad og drikke

De skal tage Vivotif med et glas koldt vand en time før et måltid.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Graviditet

Hvis De er gravid, må De kun tage Vivotif efter aftale med lægen.

Vivotif indeholder hjælpestoffet dibutylphthalat, som hos dyr har skadelige virkninger på forplantningsevnen, fosteret og afkommet. Risikoen hos mennesker er ukendt. Tal med lægen.

Amning

Hvis De ammer, må De kun tage Vivotif efter aftale med lægen.

Trafik og arbejdssikkerhed

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

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Vivotif

Vivotif indeholder både lactose og saccharose. Kontakt derfor lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE VIVOTIF

Beskyttelsen mod tyfus virker fra ca. 10 dage efter den sidste dosis af Vivotif. De skal starte behandlingen med Vivotif ca. 3 uger før afrejse for at sikre optimal beskyttelse ved ankomst til rejsemålet. Beskyttelsen varer mindst et år.

De skal synke kapslerne hele. De må ikke tygge eller åbne kapslerne.

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

Den sædvanlige dosis er:

De skal have i alt 3 kapsler.

De skal tage 1 kapsel hver anden dag (dag 1, 3 og 5).

De skal tage kapslerne med et glas koldt vand en time før et måltid.

Hvis De tidligere er vaccineret med Vivotif består vaccinationen også af 3 kapsler, som De skal tage enkeltvis over 5 dage (dag 1, 3 og 5).

Hvis De uafbrudt opholder Dem i lande, hvor sygdommen normalt optræder, skal De have Vivotif hvert 3. år for at opnå den bedste beskyttelse mod tyfus. Tal med lægen.

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

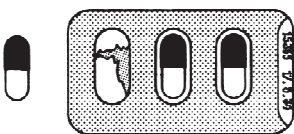
Vær altid forsigtig, når De giver kapslerne til små børn, således at de ikke får kapslen galt i halse

Brugsanvisning

De skal tage de 3 kapsler som vist nedenfor:

1. dosis

(1. dag)

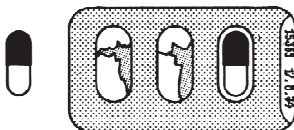


Dato: _____

1 dags mellemrum

2. dosis

(3. dag)

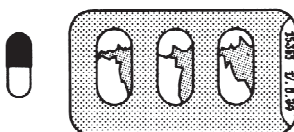


Dato: _____

1 dags mellemrum

3. dosis

(5. dag)



Dato: _____

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 af den grund føler Dem utilpas. Hvis alle 3 doser ved en fejltagelse bliver taget samtidigt, så kontakt lægen. Det er ikke sikkert, at De får fuld virkning af vaccinen.

Hvis De har glemt at tage Vivotif

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis De holder op med at tage Vivotif

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

4. BIVIRKNINGER

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

Alvorlige bivirkninger

Hyppigheden ikke kendt (sandsynligvis sjælden):

- Pludselige overfølsomhedsreaktioner (inden for minutter til timer), f.eks. hud- udslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaktisk reaktion). Kan være livs- farligt. Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behand- lede):

- Hovedpine.
- Mavesmerter, kvalme, opkastning og diaré.
- Rødmen, udslæt.
- Feber.

Hyppigheden ikke kendt (sandsynligvis sjælden):

- Prikken, snurrende fornemmelser eller følelseløshed i huden, svimmelhed.
- Hudreaktioner som eksem eller irritation af huden, hududslæt, kløe, nældefeber.
- Ledsmerter, muskelsmerter.
- Kraftsløshed og svaghed, utilpashed, træthed, kuldegysninger.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apote- ket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne ind- lægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundheds- styrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indbe- retningsskema.

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

5. SÅDAN OPBEVARER DE VIVOTIF

Opbevar Vivotif utilgængeligt for børn. Opbevar Vivotif

i køleskab (2 °C–8 °C).

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

Brug ikke Vivotif, hvis kapsler eller blisterforsegling er beskadiget.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Vivotif enterokapsler indeholder: Aktivt stof:
Mindst 2x10⁹ levende organismer af den attenuerede salmonella typhi stamme Ty21a i frysetørret form.

Øvrige indholdsstoffer:

Saccharose, ascorbinsyre, Hy-Case SF, magnesiumstearat, lactose, dibutylphtha- lat, ethylenglycol, gelatine, diethylphthalat, ferrioxid (kolloidalt), titandioxid (E171), jernoxid gul (E172), hypromellosephthalat, erythrosin (E127).

Vivotifs udseende og pakningsstørrelse Udseende

Tofarvede, hårde enterokapsler i hvid og rosa.

Pakningsstørrelse

Blisterpakning med 3 stk.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller Indehaver af markedsføringstilladelsen

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 10521 Stockholm, Sverige

Telefon +46 (0)8 735 10 00

Telefax +46 (0)8 82 73 04 E-mail info@valneva.se

Denne indlægsseddel blev sidst revideret August 2015.

PaxVax Ltd., 1 Victoria Square, Birmingham, England, B1 1BD, United Kingdom