

Läs mer om avregistrerade läkemedel
Bipacksedel: Information till användaren

Vivotif

hårda enterokapslar

Oralt vaccin mot tyfoidfeber (försvagad stam *Salmonella typhi* Ty21a)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Vivotif är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Vivotif
3. Hur du tar Vivotif
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Vivotif ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Vivotif är och vad det används för

Vad Vivotif är

Vivotif är ett vaccin som tas via munnen och innehåller minst 2×10^9 levande frystorkade mikroorganismer av den försvagade *Salmonella enterica* serovar Typhi (förkortning: *S. typhi*) stam Ty21a. Det skyddar dig mot tyfoidfeber.

- Tyfoidfeber är en infektion som orsakas av en typ av salmonellabakterier som kallas "*S. typhi*".
- Du kan få tyfoidfeber av mat eller vatten som innehåller dessa bakterier.

Vivotif är avsett för vuxna och barn från 5 års ålder:

- som reser till länder där det finns risk för att man får tyfoidfeber,
- som bor i länder där risken är hög för att man får tyfoidfeber.

Hur Vivotif verkar

Bakterierna i Vivotif har försvagats så att de inte kan ge upphov till tyfoidfeber. De kan dock fortfarande stimulera kroppens naturliga försvarssystem (immunsystemet). Detta innebär att det kan skydda dig mot bakterierna som orsakar tyfoidfeber. Till skillnad från de flesta vacciner är Vivotif en behandlingskur av kapslar som tas via munnen.

Behöver jag fortsätta skydda mig efter att jag tagit Vivotif?

Det är viktigt att du fortsätter att undvika mat eller vatten som kan innehålla de bakterier som ger upphov till tyfoidfeber. Orsaken till detta är att inte alla personer, som får en fullständig behandlingskur med Vivotif, blir helt skyddade mot tyfoidfeber. Vaccinet ger ett cirka 71-procentigt skydd under ett år och ett 67-procentigt skydd under tre års uppföljning. En helt skyddande effekt sätter in omkring 10 dagar efter vaccineringen. Dessutom varar skyddet bara som längst tre år vid kontinuerlig vistelse i länder där sjukdomen är vanligt förekommande. Personer som bor i länder där sjukdomen inte finns (t.ex. i Skandinavien) rekommenderas att genomgå förnyad vaccinering efter ett år för att säkerställa ett högt skydd.

2. Vad du behöver veta innan du tar Vivotif

Ta inte Vivotif om:

- du är allergisk mot den aktiva beståndsdel eller något innehållsämne i Vivotif (anges i avsnitt 6) eller om du haft en allvarlig reaktion mot tidigare vaccindoser,
- du av någon anledning har ett svagt immunsystem. Du kan t.ex. ha haft en dålig immunitet mot infektioner sedan födelsen. Din immunitet kan också vara försämrad till följd av behandlingar som försvagar immunsystemet – såsom cancerläkemedel.

Ta inte Vivotif om något av detta gäller dig. Om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Vivotif.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Vivotif.

- Resenärer bör vidta alla nödvändiga åtgärder för att inte komma i kontakt med eller inta mat eller vatten som kan ha förorenats med *Salmonella typhi*.
- Om du har en pågående infektion med hög temperatur eller en sjukdom i tarmarna (t.ex. diarré) ska du inte ta Vivotif förrän du har tillfrisknat.

Barn

Vivotif rekommenderas för användning till barn från 5 års ålder. Ge inte detta läkemedel till barn som är under 5 år.

Andra läkemedel och Vivotif

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel, eller om du nyligen fått något annat vaccin. Orsaken till detta är att Vivotif kan påverka sättet som vissa andra läkemedel verkar på. Dessutom kan vissa andra läkemedel påverka sättet som Vivotif verkar på.

Tala särskilt om för läkaren eller apotekspersonalen om du tar följande:

- Antibiotika och sulfonamider – Vivotifs effekt kan påverkas av antibiotika och sulfonamider. För att säkerställa en skyddande effekt rekommenderas tre dagars uppehåll mellan intaget av Vivotif och dessa läkemedel. Detta uppehåll bör både ligga före intaget av den första kapseln med Vivotif och ligga efter den avslutade behandlingen med Vivotif.
- Läkemedel mot malaria – påbörja inte dessa förrän tre dagar efter den sista dosen med Vivotif. Tabletter innehållande klorokin eller pyrimetamin/sulfadoxin eller atovakvon plus proguanil kan dock tas samma dagar som Vivotif tas.

Om något av detta gäller dig, tala med läkaren eller apotekspersonalen innan du tar Vivotif.

Om du behöver få vaccinet mot gula febern och mässling/påssjuka/röda hund eller oralt poliovaccin innan du reser kan dessa ges medan du tar Vivotif.

Vivotif med mat

Vivotif bör tas på fastande mage eller åtminstone en timme före måltid. Närmare uppgifter finns i avsnitt 3.

Graviditet och amning

Vaccinet ska inte ges till gravida kvinnor om det inte finns en förhöjd risk för infektion.

Det är inte känt om Vivotif utsöndras i bröstmjölken. Vivotif ska endast ges under amningen om behovet för modern är uppenbart.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte känt om Vivotif påverkar förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Vivotif innehåller laktos och sukros (sackaros)

Om din läkare har berättat att du inte tål vissa sockerarter ska du kontakta läkaren innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Vivotif

Ta alltid Vivotif enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Mängd och tid för intaget

Du ska påbörja vaccineringen med Vivotif åtminstone omkring två veckor före avresan för att säkerställa att du får avsett skydd när du väl kommer fram.

Dos för vuxna och barn över 5 år:

En vaccinering består av tre enterokapslar. Dessa tas varannan dag.

- Ta den första kapseln på valfri dag. Detta är Dag 1.
- Ta den andra kapseln Dag 3.
- Ta den tredje kapseln Dag 5.

Hur du tar dina kapslar

- Kapslarna ska sväljas hela
- Svälj kapslarna med kallt eller ljummet vatten.
- Svälj kapslarna så snabbt som möjligt efter att du placerat dem i munnen.
- De ska tas på fastande mage eller åtminstone en timme före måltid.

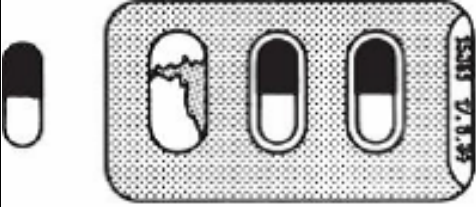
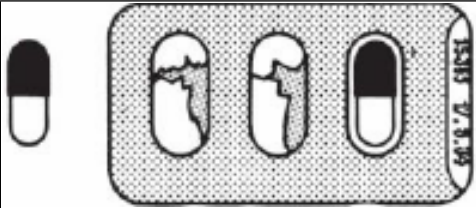
Obs!

Kapslarna får inte tuggas eller öppnas!

Förnyad vaccinering: tre kapslar ska tas enligt ovanstående beskrivning.

Bruksanvisning

Tre enterokapslar ska tas enligt nedanstående beskrivning.

1:a kapseln (Dag 1) Datum:	
En dags uppehåll	
2:a kapseln (Dag 3) Datum:	
En dags uppehåll	
3:e kapseln (Dag 5) Datum:	

Hur länge Vivotif verkar

- Skyddet mot tyfoidfeber startar omkring 10 dagar efter att du tagit behandlingskuren om 3 kapslar. Om inte hela vaccineringsschemat slutförs kan inte ett optimalt immunsvär garanteras.
- Om du bor på en plats där du kan exponeras för de bakterier som orsakar tyfoidfeber kan du skyddas i upp till tre år efter vaccineringen.
- Om du då och då reser till områden där du särskilt riskerar att få tyfoidfeber bör du varje år upprepa behandlingskuren om tre kapslar Vivotif.

Om du har tagit för stor mängd av Vivotif

Om du råkar ta alla tre doser samtidigt, kontakta läkare eller apotekspersonal. Du blir troligtvis inte sjuk men du skyddas kanske inte så väl mot tyfoidfeber.

Om du har glömt att ta Vivotif

Försök att ta kapslarna enligt ordination. Om du har glömt en dos, kontakta din läkare eller apotekspersonal för att be om råd.

Om du slutar att ta Vivotif

En fullständig vaccinering omfattar intag av tre kapslar. Om inte hela vaccineringsschemat slutförs garanteras inte den skyddande effekten.

Om du har ytterligare frågor om användningen av denna produkt, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla vacciner kan Vivotif orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar kan inträffa med detta vaccin:

Vissa biverkningar kan vara allvarliga. Om du får något av dessa symtom ska du sluta ta läkemedlet och omedelbart tala med din läkare.

- Svullnad i ansiktet, tungan, händerna eller fötterna (angioödem).
- Svårighet att andas, andnöd (dyspné), svårighet att svälja.
- Allvarliga utslag, nässelfeber (urtikaria) eller andra tecken på en allergisk reaktion.

Andra biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos färre än 1 av 10 personer)

- Huvudvärk
- Magont
- Illamående eller kräkningar
- Diarré
- Feber
- Utslag

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Nedsatt aptit
- Myrkrypningar
- Yrselkänsla
- Väderspänning (gasbildning) och uttänjd buk
- Hudirritation, röda eller knöliga upphöjda utslag, och klåda
- Smärta i leder, muskler och rygg
- Allmän sjukdomskänsla
- Svaghetskänsla
- Trötthetskänsla
- Skakningar
- Influensaliknande sjukdom

Om någon biverkning blir värre, tala med läkaren eller apotekspersonalen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Vivotif ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

- Vivotif ska användas före utgångsdatum som anges på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras i kylskåp (2°C till 8°C) eftersom vaccinet inte är hållbart i normal rumstemperatur.
- Kan förvaras vid högst 25° C maximalt ett dygn.
- Det är viktigt att sätta in kapslarna igen i kylskåpet mellan doserna.
- Förpackningen ska endast förvaras i ytterförpackningen och inte utsättas för ljus.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Obs!

Förvara vaccinet i kylskåp!

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är levande bakterier som kallas *Salmonella enterica serovar typhi* (förkortat *S. typhi*) (stam Ty21a). Bakterierna har frystorkats och lagts in i en kapsel. Den magsaftsresistenta drageringen på kapslarna skyddar bakterierna i kapslarna från magsyran som kan döda dem. Varje kapsel med Vivotif innehåller minst 2×10^9 levande *S. typhi* (stam Ty21a).
- Övriga innehållsämnen är laktos, sukros (sackaros), Hy-Case SF (kaseinhydrolysat), askorbinsyra, magnesiumstearat.
Kapsel: gelatin, titandioxid (E 171), erytrosinrött nr. 3 (E 127), gul och röd järnoxid (E 172).
Kapseldragering: hydroxipropylmetyl-cellulosa-ftalat, etylenglykol, dibutyl-ftalat och dietyl-ftalat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Förpackningen innehåller tre enterodragerade kapslar med Vivotif. Kapslarna har en vit underdel och en laxfärgad överdel.

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Storbritannien
Tel: +44 800 088 5449
Email: vivotif@paxvax.com

Tillverkare:

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

Lokal representant:

Valneva Sweden AB
105 21 Stockholm
Tel: 08 - 735 10 00
Fax: 08 - 82 73 04

Denna bipacksedel ändrades senast i 03/2016.