

Písomná informácia pre používateľa

Vivotif tvrdé gastrorezistentné kapsuly

Salmonella Typhi Ty21a

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať túto vakcínu, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Táto vakcína bola predpísaná iba vám. Nedávajte ju nikomu inému.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Vivotif a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Vivotif
3. Ako užívať Vivotif
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Vivotif
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Vivotif a na čo sa používa

Vivotif je perorálna (ústami užívaná) očkovacia látka, ktorá stimuluje imunitnú odpoveď proti druhu baktérie nazývanej *Salmonella Typhi*, ktorý spôsobuje brušný týfus. Používa sa na ochranu pred brušným týfusom u dospelých a detí vo veku 5 rokov a starších.

Ako účinkuje Vivotif

Baktérie v očkovacej látke Vivotif boli pozmenené tak, aby nemohli spôsobiť brušný týfus, ale aby ešte stále stimulovali prirodzený ochranný systém tela (imunitný systém) na boj proti baktériám, ktoré spôsobujú týfus.

Iné druhy salmonelóz

Existujú mnohé iné druhy baktérie *Salmonella*. Väčšina z nich spôsobuje ochorenia, ktoré sa prejavujú hnačkou a ktoré sa značne líšia od brušného týfusu. Tiež sú menej závažné. Vivotif vás nemôže ochrániť pred infekciami spôsobenými inými druhmi baktérie *Salmonella*.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Vivotif

Neužívajte Vivotif:

- ak ste alergický na *Salmonella Typhi Ty21a* alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tejto očkovacej látky (uvedených v časti 6).
- ak u vás došlo k alergickej reakcii po predchádzajúcom užití Vivotifu.
- ak máte z akéhokoľvek dôvodu oslabený imunitný systém, napríklad ak ste mali od narodenia oslabenú imunitu voči infekciám. Tiež môžete mať imunitu oslabenú určitými infekciami alebo

liečbou, ktorá tlmí imunitný systém – ako sú vysoké dávky kortikosteroidov, lieky proti rakovine alebo rádioterapia.

- ak máte vysokú horúčku (nad 38,5 °C) alebo prebiehajúce ochorenie postihujúce črevá (ako je hnačka) – neužívajte Vivotif, až kým sa nezotavíte.

Upozornenia a opatrenia

Nie každý, kto dokončil liečebný cyklus Vivotifom, bude plne chránený pred brušným týfusom. Je dôležité pokračovať v dodržiavaní hygienických odporúčaní a byť opatrný pri konzumácii jedla a vody v oblastiach postihnutých týfusom.

Deti

Túto vakcínu nedávajte deťom mladším ako 5 rokov, pretože kapsula nie je vhodná pre túto vekovú skupinu.

Iné lieky a Vivotif

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky alebo očkovacie látky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre. To sa týka aj liekov, ktoré nie sú na predpis, vrátane rastlinných liekov. Je to preto, že Vivotif môže ovplyvniť spôsob účinku niektorých liekov a očkovacích látok.

Predovšetkým povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre, ak užívate:

- antibiotiká – Vivotif nemusí účinkovať, ak sa užíva spolu s antibiotikami. Užite Vivotif najskôr 3 dni po poslednej dávke antibiotika.
- lieky na prevenciu malárie – nezačnite ich užívať skôr ako 3 dni po poslednej dávke Vivotifu, pokiaľ vám váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra neprikáže inak.

Ak sa čokoľvek z vyššie uvedeného vzťahuje na vás, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete užívať Vivotif.

Vivotif a jedlo a nápoje

Vivotif sa užíva na prázdny žalúdok a aspoň jednu hodinu pred ďalším jedlom.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je známe, že by Vivotif ovplyvňoval schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Ak sa však necítite dobre, nevedzte žiadne vozidlá a neobsluhujte žiadne stroje.

Vivotif obsahuje laktózu a sacharózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Vivotif

Vždy užívajte túto vakcínu presne tak, ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Je potrebné skontrolovať blistrové balenie obsahujúce kapsuly vakcíny, aby ste sa ubezpečili, že fóliové tesnenie a kapsuly sú neporušené.

Koľko a kedy užiť

Odporúčaná dávka sú tri kapsuly. Každý druhý deň sa užíva jedna kapsula.

- Prvú kapsulu užite v deň podľa vlastného výberu. Toto bude 1. deň.
- Druhú kapsulu užite na 3. deň.
- Tretiu kapsulu užite na 5. deň.

Ako užívať kapsuly

- Kapsuly užite na prázdny žalúdok a aspoň jednu hodinu pred ďalším jedlom.
- Kapsuly nedrvtite ani nežujte.
- Kapsuly zapite studenou alebo vlažnou vodou (teplota neprevyšujúca 37 °C).
- Po vložení do úst kapsuly čo najrýchlejšie prehltnite.

Ochrana pred brušným týfusom vzniká približne sedem až desať dní po absolvovaní liečby pozostávajúcej z troch kapsúl. Váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra vám poradia, ako skoro pred cestovaním podstúpiť liečbu Vivotifom.

Po troch rokoch môže byť potrebné, aby ste znovu užili Vivotif, ak budete naďalej cestovať do oblastí s výskytom brušného týfusu. V tom prípade sa poraďte so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

Ak užijete viac Vivotifu, ako máte

Ak náhodou užijete všetky tri dávky naraz, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre. Je nepravdepodobné, že vám to spôsobí zdravotné problémy, ale je možné, že nebudete plne chránení pred brušným týfusom.

Ak zabudnete užiť Vivotif

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď, ako si na to spomeniete. Nasledovnú dávku potom užite asi po 48 hodinách.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky očkovacie látky, aj táto očkovacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ihneď kontaktujte lekára, ak sa u vás vyskytnú nasledujúce závažné vedľajšie účinky:

- závažné alergické reakcie spôsobujúce opuch tváre alebo hrdla a dýchavičnosť a/alebo pokles krvného tlaku a stratu vedomia.

Ďalšie vedľajšie účinky:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- bolesti brucha,
- nevoľnosť alebo vracanie,
- hnačka,
- horúčka,
- bolesť hlavy,
- sčervenanie kože.

Ďalšie vedľajšie účinky (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov):

- podráždenosť kože, vyrážky, červené alebo hrdkovité vyvýšené vyrážky a svrbenie,
- slabosť,
- celkový pocit choroby,
- triaška,

- pocit únavy,
- pocit mravčenia,
- točenie hlavy,
- bolesť v kĺboch a svaloch,
- bolesť chrbta,
- znížená chuť do jedla, plynatosť, nadúvanie,
- ochorenie podobné chrípke.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Vivotif

Túto očkovaciu látku uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Vivotif nepoužívajte po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajú v chladničke (2 °C – 8°C).

Blistrové balenie uchovávajú vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte túto očkovaciu látku, ak spozorujete, že blisterové balenie alebo kapsuly sú porušené.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Vivotif obsahuje

- Každá kapsula obsahuje najmenej 2×10^9 životaschopných buniek *Salmonella* Typhi Ty21a.
- Ďalšie zložky sú bezvodá laktóza, sacharóza, kyslý kazeínový hydrolyzát, kyselina askorbová (E300), stearan horečnatý (E470), životaneschopné bunky *Salmonella* Typhi Ty21a. Obal kapsuly: želatína, oxid titaničitý (E171), erytrozín (E127), žltý oxid železitý (E172) a červený oxid železitý (E172). Pvlak kapsuly: ftalát hydroxypropylmetylcelulózy, etylénglykol a dietylftalát.

Ako vyzerá Vivotif a obsah balenia

Balenie obsahuje blisterové balenie s tromi gastrorezistentnými kapsulami Vivotifu. Kapsuly sú dvojfarebné: bielej a lososovoružovej farby.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Bavarian Nordic A/S, Philip Heymans Alle 3, DK-2900 Hellerup, Dánsko

Výrobca

IL-CSM GmbH
Marie-Curie-Strasse 8

79539 Lörrach
Nemecko
alebo

Emergent BioSolutions UK Ltd.
Building 3, Chiswick Park
566 Chiswick High Road
London, W4 5YA
Veľká Británia

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami: Rakúsko, Belgicko, Česká republika, Dánsko, Fínsko, Francúzsko, Taliansko, Luxembursko, Holandsko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Španielsko, Švédsko, Spojené kráľovstvo (Severné Írsko): Vivotif
Nemecko: Typhoral L

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 12/2023.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).