

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Vivotif, harde maagsapresistente capsules *Salmonella Typhi Ty21a*

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit middel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit middel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Vivotif en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Vivotif en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Vivotif is een vaccin voor inname via de mond (oraal) dat ervoor zorgt dat het lichaam zich kan beschermen (immuunrespons) tegen de bacterie met de naam *Salmonella Typhi*. Deze bacterie veroorzaakt buiktyfus. Het vaccin wordt gebruikt voor bescherming tegen buiktyfus bij volwassenen en kinderen van 5 jaar en ouder.

Hoe werkt Vivotif?

De bacteriën in het Vivotif-middel zijn gewijzigd zodat ze geen buiktyfus kunnen veroorzaken, maar wel het natuurlijke afweersysteem (immuunsysteem) van het lichaam kunnen stimuleren om bacteriën die buiktyfus veroorzaken, te bestrijden.

Ziektes die door een ander type *Salmonella*-bacterie worden veroorzaakt

Er zijn veel andere types *Salmonella*-bacteriën. De meeste hiervan veroorzaken ziektes met diarree die sterk verschillen van buiktyfus. Ze zijn ook minder ernstig. Vivotif kan u niet beschermen tegen infecties die veroorzaakt worden door deze andere types *Salmonella*-bacteriën.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit middel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft allergische reacties gehad wanneer u dit middel eerder gebruikte.
- U heeft om welke reden dan ook een zwak immuunsysteem, bijvoorbeeld als u sinds de geboorte een lage weerstand tegen infecties heeft gehad. U kunt ook een lage weerstand hebben door bepaalde infecties of behandelingen die het immuunsysteem onderdrukken – zoals hoge doses corticosteroiden, geneesmiddelen tegen kanker of radiotherapie.
- U heeft momenteel hoge koorts (boven 38,5 °C) of een ziekte die uw darmen aantast (zoals diarree) – neem dit middel niet in totdat u bent hersteld.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Niet iedereen die een volledige kuur met Vivotif inneemt, is volledig beschermd tegen buiktyfus. Het is belangrijk om het advies over hygiënemaatregelen op te volgen en voorzichtig te zijn met het eten van voedsel en drinken van water in gebieden die door buiktyfus getroffen zijn.

Kinderen

Geef dit middel niet aan kinderen jonger dan 5 jaar aangezien de capsule niet geschikt is voor deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Vivotif nog andere geneesmiddelen of vaccins in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen of vaccins gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen, waaronder kruidengeneesmiddelen. Vivotif kan namelijk de manier waarop sommige andere geneesmiddelen en vaccins werken, beïnvloeden.

Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige in het bijzonder als u één van de volgende middelen gebruikt:

- antibiotica – het is mogelijk dat Vivotif niet werkt als het wordt gebruikt terwijl u ook antibiotica gebruikt. Neem Vivotif niet eerder dan 3 dagen na de laatste dosis van een antibioticum in.
- geneesmiddelen ter voorkoming van malaria – start niet met deze middelen tot 3 dagen na de laatste dosis Vivotif, tenzij uw arts, apotheker of verpleegkundige u anders voorschrijft.

Als een van de zaken hierboven op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Vivotif wordt op een lege maag en ten minste één uur vóór de volgende maaltijd ingenomen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft zover bekend geen invloed op uw rijvaardigheid of op uw vermogen om machines te gebruiken. Bestuur echter geen voertuigen en gebruik geen machines als u zich onwel voelt.

Vivotif bevat lactose en sucrose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit middel altijd in precies zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

U moet de blisterverpakking met de capsules controleren. Als de sluitfolie of de capsules niet intact zijn, dan mag u deze capsules niet gebruiken.

Hoeveel en wanneer innemen?

De aanbevolen dosis is drie capsules. Om de andere dag moet er een capsule worden ingenomen.

- Neem de eerste capsule in op een dag naar keuze. Dit is dag 1.

- Neem de tweede capsule op dag 3 in.
- Neem de derde capsule op dag 5 in.

Hoe neemt u uw capsules in?

- Neem de capsules op een lege maag en ten minste één uur vóór de volgende maaltijd in.
- Maal de capsules niet fijn of kauw er niet op.
- Slik de capsules door met koud of lauw water (temperatuur niet hoger dan 37 °C).
- Slik de capsules zo snel mogelijk door nadat u ze in uw mond heeft gestopt.

De bescherming tegen buiktyfus begint ongeveer zeven tot tien dagen nadat u de volledige kuur van de drie capsules heeft ingenomen. Uw arts, apotheker of verpleegkundige zal u adviseren hoe lang vóór uw reis u uw kuur met dit middel moet innemen.

Na drie jaar kan het nodig zijn om dit middel te herhalen als u gebieden blijft bezoeken waar buiktyfus voorkomt. In dat geval moet u contact opnemen met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u de drie doses per ongeluk op hetzelfde moment inneemt, vertel dit dan aan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Het is onwaarschijnlijk dat dit u ziek maakt, maar het is mogelijk dat u niet goed beschermd bent tegen buiktyfus.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis vergeet, neem deze dan in zodra u eraan denkt. Neem de volgende dosis ongeveer 48 uur later in.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit middel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk middel kan ook dit middel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Neem onmiddellijk contact op met een arts als u de volgende ernstige bijwerkingen ondervindt:

- Ernstige allergische reacties die zwelling van gezicht of keel en kortademigheid en/of bloeddrukdaling en flauwvallen veroorzaken.

Andere bijwerkingen:

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- maagpijn,
- misselijkheid of braken,
- diarree,
- koorts,
- hoofdpijn,
- roodheid van de huid.

Andere bijwerkingen (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- huidirritatie, huiduitslag, rode of hobbelige verheven huiduitslag en jeuk,
- zwakte,
- algemeen onwel of ziek voelen,
- rillen,
- vermoeidheid,
- voelen van tintelingen ('spelden- en naaldenprikken'),
- duizeligheid,
- pijn in uw gewrichten of spieren,
- rugpijn,
- verminderde eetlust, winderigheid, opgeblazen gevoel,

- griepachtige ziekte.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website: www.lareb.nl
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5 Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

In de koelkast bewaren (2 °C - 8 °C).

De blisterverpakking in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit middel niet als u merkt dat de blisterverpakking of de capsules niet intact zijn.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige

informatie Welke stoffen zitten er in dit middel?

- Elke capsule bevat ten minste 2×10^9 levensvatbare cellen van *Salmonella* Typhi Ty21a.
- De andere stoffen in dit middel zijn watervrije lactose, sucrose, zuur-hydrolysaat van caseïne, ascorbinezuur (E300), magnesiumstearaat (E470), niet-levensvatbare cellen van *Salmonella* Typhi Ty21a. Omhulsel capsule: gelatine, titaandioxide (E171), erytrosine (E127), geel ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172). Omhulling van de capsule: hydroxypropylmethylcelluloseftalaat, ethyleenglycol endi-ethylftalaat.

Hoe ziet Vivotif eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De verpakking bevat een blisterverpakking met drie maagsapresistente capsules met Vivotif. De capsules zijn tweekleurig wit en zalmroze.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

In het register ingeschreven onder:
RVG 120941

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het

Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Oostenrijk, België, Tsjechische Republiek, Denemarken, Finland, Frankrijk, Italië, Luxemburg, Noorwegen, Portugal, Slowakije, Spanje, Zweden, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland): Vivotif
Duitsland: Typhoral L

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2024.