

Bipacksedel: Information till användaren

Vivotif hårda enterokapslar

Salmonella Typhi Ty21a

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta vaccin. 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta vaccin har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

Vivotif är ett vaccin som ska sväljas. Det stimulerar en reaktion hos immunförsvaret mot en typ av bakterier som kallas *Salmonella Typhi* och som orsakar tyfoidfeber. Vaccinet används för att skydda mot tyfoidfeber hos vuxna och barn som är 5 år och äldre.

Hur Vivotif fungerar

Vaccinbakterierna i Vivotif har förändrats så att de inte kan orsaka tyfoidfeber men fortfarande kan stimulera kroppens naturliga försvarssystem (immunsystemet) att bekämpa bakterier som orsakar tyfoidfeber.

Andra typer av *Salmonella*-sjukdom

Det finns många andra typer av *Salmonella*-bakterier. De flesta av dessa orsakar diarrésjukdomar som är ganska annorlunda än tyfoidfeber. De är också mindre allvarliga. Vivotif kan inte skydda dig mot infektioner som orsakas av dessa andra typer av *Salmonella*-bakterier.

2. Vad du behöver veta innan du tar Vivotif

Ta inte Vivotif:

- om du är allergisk (överkänslig) mot *Salmonella Typhi Ty21a* eller något annat innehållsämne i detta vaccin (anges i avsnitt 6).
- om du har fått allergiska reaktioner när du tidigare har tagit Vivotif.
- om du av något skäl har ett nedsatt immunförsvar, om du t.ex. har haft nedsatt immunitet mot infektioner sedan födseln. Du kan också ha nedsatt immunitet på grund av vissa infektioner eller behandlingar som hämmar immunförsvaret, t.ex. höga doser av kortikosteroider, cancerläkemedel eller strålning.
- om du har hög feber (över 38,5 °C) eller en sjukdom som påverkar tarmen (såsom diarré) just nu; vänta i så fall med att ta Vivotif tills du blivit frisk igen.

Varningar och försiktighet

Det är inte alla som tar en hel behandling med Vivotif som blir helt skyddade mot tyfoidfeber. Det är viktigt att fortsätta att följa hygienråd och att vara försiktig vid intag av mat och vatten i områden som är drabbade av tyfoidfeber.

Barn

Ge inte detta vaccin till barn yngre än 5 år, eftersom kapseln inte är lämplig för den här åldersgruppen.

Andra läkemedel och Vivotif

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel eller vacciner. Detta gäller även receptfria läkemedel inklusive (traditionella) växtbaserade läkemedel. Detta beror på att Vivotif kan påverka det sätt som andra läkemedel och vacciner fungerar på.

Det är särskilt viktigt att du talar om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar:

- Antibiotika – Vivotif kanske inte fungerar om du tar det samtidigt med antibiotika. Ta inte Vivotif tidigare än 3 dagar efter den sista dosen antibiotika.
- Läkemedel för att förebygga malaria – börja inte med dessa förrän 3 dagar efter den sista dosen av Vivotif, om inte läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska har gett dig andra anvisningar.

Om något av ovanstående gäller dig, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Vivotif.

Vivotif med mat och dryck

Vivotif ska tas på fastande mage och minst en timme före nästa måltid.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Vivotif förväntas inte påverka förmågan att köra bil eller använda maskiner. Kör dock inte bil och använd inte maskiner om du känner dig dålig.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vivotif innehåller laktos och sockaros

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Vivotif

Ta alltid detta vaccin enligt läkarens, apotekspersonalens eller sjuksköterskans anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Kontrollera blisterförpackningen som innehåller vaccinkapslarna för att säkerställa att folieförseglingen och kapslarna är hela.

Hur mycket och när ska du ta Vivotif

Rekommenderad dos är tre kapslar. Ta en kapsel varannan dag.

- Ta den första kapseln på en utvald dag. Detta är dag 1.
- Ta den andra kapseln dag 3.
- Ta den tredje kapseln dag 5.

Hur du tar kapslarna

- Ta kapslarna på fastande mage och minst en timme före nästa måltid.
- Krossa eller tugga inte kapslarna.
- Svälj kapslarna med kallt eller ljummet vatten (temperatur högst 37 °C).
- Svälj kapslarna så snabbt som möjligt efter att du placerat dem i munnen.

Skydd mot tyfoidfeber startar cirka sju till tio dagar efter att du har tagit behandlingen med tre kapslar. Läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska ger dig råd om hur nära resan du ska ta Vivotif.

Efter tre år kan du behöva ta Vivotif igen, om du fortsätter besöka områden där tyfoidfeber förekommer. Kontakta i detta fall läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Om du har tagit för stor mängd av Vivotif

Om du av misstag tar alla tre doser samtidigt eller om t.ex. ett barn fått i sig vaccinet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Du blir troligtvis inte sjuk, men du får kanske inte ett bra skydd mot tyfoidfeber.

Om du har glömt att ta Vivotif

Om du glömmet en dos, ska du ta den så snart du kommer ihåg det. Ta sedan nästa dos cirka 48 timmar senare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla vaccin kan detta vaccin orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Kontakta omedelbart läkare om du drabbas av följande allvarliga biverkning:

- allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad i ansikte eller svalg och andnöd och/eller blodtrycksfall och svimning.

Andra biverkningar:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- magsmärta
- illamående eller kräkningar
- diarré
- feber
- huvudvärk
- hudrodnad

Andra biverkningar (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data):

- hudirritation, utslag, röda eller knottriga upphöjda utslag och klåda
- svaghet
- allmän sjukdomskänsla
- frossa
- trötthet
- stickningar och domningar
- yrsel
- smärta i leder eller muskler
- ryggsmärta
- nedsatt aptit, gasbildning, utspänd buk
- influensaliknande sjukdom

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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Vivotif ska förvaras

Förvara detta vaccin utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C - 8 °C).

Förvara blisterförpackningen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta vaccin om du märker att blisterförpackningen eller kapslarna inte är hela.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Varje kapsel innehåller minst 2×10^9 levande celler av *Salmonella* Typhi Ty21a.
- Övriga innehållsämnen är vattenfri laktos, sackaros, kaseinhydrolysat, askorbinsyra (E300), magnesiumstearat (E470), icke-levande celler av *Salmonella* Typhi Ty21a.
Kapselhölje: gelatin, titandioxid (E171), erytrosin (E127), gul järnoxid (E172) och röd järnoxid (E172). Kapseldragering: hypromellosesfäler, etylenglykol och dietylftalat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Förpackningen innehåller en blisterförpackning med tre enterodragerade kapslar. Kapslarna är tvåfärgade; vita och laxfärgade.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Österrike, Belgien, Tjeckien, Danmark, Finland, Frankrike, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Slovakien, Spanien, Förenade kungariket (Nordirland): Vivotif
Tyskland: Typhoral L

Denna bipacksedel ändrades senast: 2023-10-31

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se.