

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

VIVOTIF maagsapresistente capsules, hard

Vaccin tegen buiktyfus

Salmonella typhi

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel 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 veel 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt Vivotif gebruikt?
2. Wanneer mag u Vivotif niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Vivotif?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Vivotif?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Waarvoor wordt Vivotif gebruikt?

Wat is Vivotif?

Vivotif is een oraal vaccin voor bescherming tegen buiktyfus.

- Buiktyfus is een acute ziekte die gepaard gaat met koorts en veroorzaakt wordt door een specifiek type van *Salmonella* bacteriën namelijk "*Salmonella typhi*".
- Infectie vindt plaats door de consumptie van besmet voedsel of water.
- Zonder specifieke behandeling met antibiotica kan buiktyfus fataal worden.

Vivotif is bestemd voor volwassenen en kinderen ouder dan 5 jaar

- die naar landen reizen waar er een risico is op besmetting met buiktyfus.
- die in landen wonen waar er een risico is op besmetting met buiktyfus.
- die met iemand (bijv. familieleden,...) contact hebben die buiktyfus heeft (bevestigd door een arts).

Hoe werkt Vivotif?

Vivotif is een oraal vaccin voor bescherming tegen buiktyfus. Door het innemen van een gewijzigde en onschadelijke vorm van *Salmonella typhi* ontwikkelt het lichaam een immuniteit tegen de ziekteverwekker van buiktyfus.

Wat moet worden overwogen

Zelfs als u bent ingeënt, moet u alle nodige hygiënische maatregelen om besmetting door *Salmonella* bacteriën via drank of voedsel te voorkomen. Niet iedereen is na een volledig uitgevoerd vaccinatie programma volledig beschermd tegen buiktyfus. De vaccinatie is hoogstens 3 jaar geldig.

2. Wanneer mag u Vivotif niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Vivotif niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U heeft een aangeboren of verworven vermindering van de weerstand of u wordt gelijktijdig behandeld met geneesmiddelen die inwerken op het immuunsysteem of het vaccin.
- U heeft een acute met koorts gepaard gaande ziekte of een acute darminfectie.

Gebruik Vivotif niet wanneer een van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is. Als u niet zeker bent, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Vivotif gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Vivotif?

- bij zwangere vrouwen,
- bij gelijktijdig gebruik van antibiotica of sulfonamiden, evenals anti-malariamiddelen die antibiotica of sulfonamiden bevatten.

Kinderen

De onschadelijkheid en de doeltreffendheid van het vaccin werden tot nu toe niet bewezen bij kinderen onder de 5 jaar. Het vaccin werd echter met succes toegediend aan kinderen van 6 tot 7 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Vivotif nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

In het bijzonder, vertel uw arts of apotheker als u de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Antibiotica, sulfonamiden of anti-malariamiddelen die antibiotica en sulfonamiden bevatten: neem Vivotif niet gelijktijdig in met deze geneesmiddelen. Na het nemen van de laatste Vivotif capsule moet u ten minste een week wachten met het gebruik van antibiotica, sulfonamiden of anti-malariamiddelen die antibiotica en sulfonamiden bevatten.

- Preventieve malaria behandeling: begin met de preventieve bescherming tegen malaria op de eerste dag na de laatste inname van Vivotif, behalve wanneer het anti-malariamiddel sulfonamiden of antibiotica bevat. In dit geval moet u een week wachten.

De anti-malariamiddelen chloroquine, mefloquine, pyrimethamine/sulfadoxine of atovaquon/proguanil kunnen tegelijkertijd worden gebruikt met Vivotif.

Als u andere anti-malariamiddelen neemt dan hierboven vermeld, moet de behandeling met Vivotif de preventieve malariabehandling voorafgaan. Tussen de laatste dosis van Vivotif en het begin van de anti-malariabehandling moet u minstens drie dagen wachten.

Heeft u voor uw reis een oraal poliovaccin of vaccin tegen gele koorts nodig, dan kan dit gelijktijdig gebeuren met de inname van Vivotif. Het is niet bekend of de gelijktijdige toediening van parenterale vaccins of immunoglobulines de effectiviteit van de Vivotif vaccinatie vermindert.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding

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.

Vivotif mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap tenzij het strikt noodzakelijk is. Als u zwanger bent of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn, vertel dit dan aan uw arts of apotheker.

Het is niet bekend of Vivotif wordt uitgescheiden in de moedermelk. Als u borstvoeding geeft, vraag dan advies aan uw arts of apotheker voordat u Vivotif gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet bekend of Vivotif de rijvaardigheid of het bedienen van machines beïnvloedt.

Vivotif bevat lactose en sucrose. Als uw arts heeft meegedeeld dat u bepaalde soorten suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. Hoe gebruikt u Vivotif?

Gebruik neem dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering en toediening

De gebruikelijke dosering is 3 capsules waarbij om de andere dag een capsule wordt ingenomen.

- Neem de eerste capsule op een geselecteerde dag. Dit is dag 1
- Neem de tweede capsule op dag 3
- Neem de derde capsule op dag 5

Het nemen van de capsules

- De capsules zijn voorzien van een laag die bestand is tegen maagzuur, en mogen daarom niet worden fijngemaakt of gekauwd.
- Slik de capsules met koud of lauw water.
- Slik de capsules zo snel mogelijk nadat u ze in de mond.
- Neem de capsules een uur voor het eten.

Vaccinatie

De bescherming tegen buiktyfus begint 14 dagen na de laatste dosis. Uw arts of apotheker zal u vertellen op welk moment voor uw reis u Vivotif moet nemen.

Bij reizen naar gebieden waar buiktyfus voorkomt wordt een jaarlijkse herhalingsvaccinatie aanbevolen.

Voor de permanente bewoners van gebieden waar buiktyfus voorkomt wordt hervaccinatie aanbevolen met een interval van 3 jaar.

Heeft u te veel van Vivotif ingenomen?

Als u te veel van Vivotif heeft ingenomen neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Vivotif in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Probeer uw capsules te nemen zoals voorgeschreven. Als u een dosis heeft vergeten neem deze dan in zodra u dit merkt. Neem contact op met uw arts.

Als u stopt met het innemen van Vivotif

Wanneer u de behandeling met Vivotif vroegtijdig stopzet kan een bescherming tegen buiktyfus niet worden gegarandeerd.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn mogelijk:

- **Gastro-intestinale bijwerkingen:** buikkrampen, diarree, braken, misselijkheid.
- **Vaak voorkomende bijwerkingen:** koorts, hoofdpijn, spierpijn, gewrichtspijn, vermoeidheid, huidreacties en / of allergische reacties, duizeligheid, tintelingen, vermoeidheid.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u Vivotif?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Op een donkere en droge plaats bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking na «EXP.». Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet in de vriezer bewaren. Bewaar Vivotif in de koelkast (2°C - 8°C), omdat het vaccin bij normale kamertemperatuur niet stabiel is. Het is belangrijk dat u de capsules tussen het innemen van de verschillende doses weer in de koelkast legt.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in Vivotif is *Salmonella typhi* (afkorting *S. typhi*) van de verzwakte stam Ty21a, "levend vaccin". De bacteriën werden gevriesdroogd en ingesloten in een capsule. De enterische coating van de capsule beschermt de bacterie tegen maagzuur die de bacteriën mogelijk kan doden. Elke capsule bevat ten minste 2×10^9 Vivotif levende *S. typhi* (stam Ty21a). Eén capsule is één dosis.
- De andere stoffen in Vivotif zijn geïnactiveerde ziektekiemen Ty21a $5-50 \times 10^9$, saccharose, proteïne hydrolysaat, lactose, magnesiumstearaat, ascorbinezuur, gelatine, titaniumdioxide, erytrosine, rood en geel ijzeroxide, hydroxypropylmethylcelluloseftalaat, dibutylftalaat, diethylftalaat, ethyleenglycol.

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

De box bevat drie maagsapresistente harde gelatine capsules Vivotif (= 1 immunisatie). De capsules zijn wit met een rode dop.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Crucell Italy S.r.l.

Via Zambelletti 25

20021 Baranzate (MI)

Italië

Crucell Spain S.A.

Carretera de Irún, km 20,900

E-28700 San Sebastián de los Reyes

Spanje

Neem voor alle informatie over dit product contact op met uw arts of apotheker. Als u wilt, kunt u ook contact opnemen met de contactpersoon van de vergunningshouder: MPI bvba, J Lemmenslaan 24, 1980 Zemst, België, Tel. +32 (0)15 34 04 65.

Registratienummer: BE130051

Wijze van aflevering: op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2014