

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Vivotif, maagsapresistente capsules, hard *Salmonella Typhi Ty21a*

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit vaccin 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 vaccin niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven.
- 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 vaccin gebruikt?
2. Wanneer mag u dit vaccin niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit vaccin in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit vaccin?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Vivotif en waarvoor wordt dit vaccin gebruikt?

Vivotif is een vaccin voor inname via de mond (oraal) dat een immuunrespons stimuleert tegen een type van bacteriën dat *Salmonella Typhi* wordt genoemd en buiktyfus veroorzaakt. Het wordt gebruikt voor de bescherming tegen buiktyfus bij volwassenen en kinderen vanaf 5 jaar.

Hoe werkt Vivotif?

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

Andere soorten *Salmonella*-aandoeningen

Er zijn veel andere soorten *Salmonella*-bacteriën. De meeste hiervan veroorzaken aandoeningen 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 soorten *Salmonella*-bacteriën.

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

Wanneer mag u dit vaccin niet innemen?

- U bent allergisch voor *Salmonella Typhi Ty21a* of een van de andere stoffen in dit vaccin. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft allergische reacties ondervonden wanneer u dit vaccin eerder gebruikte.
- U heeft om welke reden dan ook een zwak immuunsysteem, als u bijvoorbeeld sinds de geboorte een zwakke weerstand tegen infecties heeft gehad. U kunt ook een zwakke weerstand hebben als gevolg van bepaalde infecties of behandelingen die het immuunsysteem onderdrukken – zoals hoge doses corticosteroïden, geneesmiddelen tegen kanker of radiotherapie.
- U heeft momenteel hoge koorts (boven 38,5°C) of een ziekte die uw darmen beïnvloedt (zoals diarree) – neem dit vaccin niet in totdat u bent hersteld.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit vaccin?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit vaccin inneemt.

Niet iedereen die een volledige kuur met Vivotif inneemt, zal volledig beschermd zijn tegen buiktyfus. Het is belangrijk om de hygiënische aanbevelingen te blijven opvolgen en voorzichtig te zijn met de consumptie van voedsel en water in gebieden die door buiktyfus getroffen zijn.

Kinderen

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

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt 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 innemen? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift 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 inneemt:

- antibiotica – het is mogelijk dat Vivotif niet werkt als het wordt ingenomen terwijl u ook antibiotica inneemt. 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 iets anders heeft verteld.

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

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Vivotif wordt op een lege maag en ten minste één uur voor 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

Vivotif heeft voor 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 middel inneemt.

3. Hoe neemt u dit vaccin in?

Neem dit vaccin 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.

De blisterverpakking die de capsules met het vaccin bevat moet worden gecontroleerd om zich ervan te verzekeren dat de folie-afsluiting en de capsules intact zijn.

Hoeveel en wanneer innemen?

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

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

Hoe neemt u uw capsules in?

- Neem de capsules in op een lege maag en ten minste één uur voor de volgende maaltijd.
- 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 gebracht.

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

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

Heeft u te veel van dit vaccin 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 u hierdoor ziek wordt, maar het is mogelijk dat u niet goed beschermd bent tegen buiktyfus.

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

Bent u vergeten dit vaccin in te nemen?

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

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk vaccin kan ook dit vaccin 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 het gezicht of de keel veroorzaken en kortademigheid en/of een bloeddrukdalende en flauwvallen.

Andere bijwerkingen:

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij niet meer dan 1 op de 10 personen)

- buikpijn
- misselijkheid of braken
- diarree
- koorts
- hoofdpijn
- roodheid van de huid

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

- huidirritatie, uitslag, rode of hobbelige verheven uitslag en jeuk
- zwakte
- zich in het algemeen onwel voelen
- rillen
- zich moe voelen
- het gevoel van spelden- en naaldenprikken
- zich duizelig voelen
- 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:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5 Hoe bewaart u dit vaccin?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).

De blisterverpakking in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Neem dit vaccin niet in 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 vaccin?

- De werkzame stof in dit middel is 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 van de capsule: gelatine, titaandioxide (E171), erythrosine (E127), geel ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172). Omhulling van de capsule: hydroxypropylmethylcelluloseftalaat, ethyleenglycol en di-ethylftalaat.

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

De verpakking bevat een blisterverpakking met drie maagsapresistente capsules 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, Denemarken

Fabrikant

IL-CSM GmbH

Marie-Curie-Strasse 8
D-79539 Lörrach
Duitsland

Wijze van aflevering: Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

België

BE534080

Luxemburg

2018110372

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Oostenrijk, België, Tsjechië, Denemarken, Finland, Frankrijk, Italië, Luxemburg, Nederland, Noorwegen, Polen, Portugal, Slowakije, Spanje, Zweden, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland): Vivotif

Duitsland: Typhoral L

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2024.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG): <https://www.fagg.be/nl>