

VIVOTIF®

Informatie voor de gebruiker

In deze bijsluiter staat belangrijke informatie. U wordt aangeraden deze bijsluiter daarom goed door te nemen voordat u het vaccin inneemt. Lees de tekst ook wanneer u Vivotif al eens eerder heeft gebruikt, want inmiddels kan de informatie op grond van nieuwe bevindingen zijn gewijzigd.

Algemene kenmerken

VIVOTIF, maagsapresistente capsule

Tyfusvaccin om te slikken

Elke maagsapresistente capsule bevat minstens 2×10^9 levende kiemen van de verdunde *Salmonella tyfus* Ty 21a. Hulpstoffen zijn: saccharose, ascorbinezuur, caseïne hydrolysaat, magnesiumstearaat en lactose. De gebruikte kleurstoffen zijn: titaandioxide (E171), erythrosine (E127), ijzeroxide (E172).

Wat is Vivotif en hoe ziet het er uit?

Vivotif is een vaccin ter bescherming tegen de infectieziekte 'buiktyfus'. Het vaccin is verpakt in roze/witgekleurde capsules. Deze capsules zijn zo gemaakt dat ze na te zijn doorgeslikt pas in de darmen oplossen. Door deze wijze van vaccineren wordt in uw lichaam weerstand tegen buiktyfusinfectie opgebouwd. Drie capsules zijn tezamen in één doordrukstrip in een kartonnen doosje verpakt.

Waar komt Vivotif vandaan?

Het vaccin wordt gemaakt in Zwitserland door het PaxVax Berna GmbH Switzerland . De firma IL-CSM GmbH, Duitsland importeert Vivotif en de firma Crucell Italy S.r.l. brengt het in Nederland in de handel.

Inschrijvingsnummer

Vivotif is in het register ingeschreven onder het nummer RVG 17450.

Toepassing van het geneesmiddel

Waarom neemt u Vivotif?

U gaat binnenkort op reis naar een land waar buiktyfus onder de bevolking voorkomt. Uw arts heeft u Vivotif voorgeschreven, zodat u door middel van dit vaccin zo goed mogelijk tegen het risico van een infectie met buiktyfusbacteriën bent beschermd.

Voordat het geneesmiddel wordt gebruikt

Wanneer mag u Vivotif *niet* gebruiken?

U mag Vivotif niet gebruiken:

- wanneer u (aangeboren) storingen in uw afweersysteem heeft;
- wanneer u koorts heeft;
- wanneer bekend is dat u overgevoelig bent voor het vaccin of voor één van de stoffen die in het vaccin voorkomen;
- wanneer u bepaalde geneesmiddelen gebruikt, namelijk antibiotica, sulfapreparaten, of medicijnen die de natuurlijke afweer onderdrukken;
- wanneer u een acute maag-/darminfectie heeft;
- bij zwangerschap (zie rubriek: Hoe is het bij zwangerschap en borstvoeding?).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Enkele geneesmiddelen mogen niet gelijktijdig met Vivotif worden gebruikt; het vaccin is dan minder werkzaam. Dit geldt voor antibiotica, sulfapreparaten en medicijnen die de natuurlijke afweer onderdrukken. Er moet minstens drie dagen pauze liggen tussen de inname van deze geneesmiddelen en Vivotif.

Antacida kunnen de capsules aantasten, daarom mag u zulke middelen niet gelijktijdig innemen.

Gebruik van Vivotif tegelijkertijd met mefloquine zou op theoretische gronden de werking van het vaccin nadelig kunnen beïnvloeden. In onderzoek bij gezonde volwassen vrijwilligers is hiervan echter geen bevestiging gevonden.

Wanneer u de capsules slikt kunt u zonder probleem gelijktijdig met andere vaccins ingeënt worden. Vertel uw arts altijd welke geneesmiddelen u gebruikt.

Hoe is het bij zwangerschap en borstvoeding?

U mag Vivotif niet gebruiken tijdens de zwangerschap tenzij uw arts dit noodzakelijk vindt. Er zijn van dit vaccin onvoldoende gegevens bekend om de schadelijkheid voor het ongeboren kind te beoordelen. Vaccinatie met Vivotif tijdens het geven van borstvoeding is geen bezwaar.

Aanwijzingen voor het gebruik

Hoe gebruikt u Vivotif?

De capsules moeten nauwkeurig volgens onderstaand schema ingenomen worden:



De **eerste** capsule wordt op de **eerste** dag ingenomen.

U houdt één dag pauze



De **tweede** capsule wordt op de **derde** dag ingenomen.

U houdt weer één dag pauze



De **derde** capsule wordt op de **vijfde** dag ingenomen.

U moet de capsules in zijn geheel één uur vóór de maaltijd op een lege maag met wat vloeistof (water, thee of limonade; géén melkproducten) innemen. Een uur na inname moet u wel weer iets eten. *MaaK de kuur vooral af!* Dus neem alle drie capsules in volgens het schema. **De capsules mogen niet worden stukgebeten.** Ook kinderen moeten de drie capsules volgens schema innemen. Kinderen jonger dan drie jaar zullen in het algemeen de capsules moeilijk kunnen doorslikken. Ook sommige oudere personen kunnen slikproblemen hebben. Voor deze groepen is Vivotif dus niet geschikt.

Hoe lang beschermt Vivotif tegen buiktyfusinfecties?

De bescherming tegen buiktyfus wordt vanaf de inname van de eerste capsule geleidelijk opgebouwd. Twee weken na de inname van de derde capsule heeft de bescherming haar hoogste niveau bereikt. Uit onderzoek in gebieden waar buiktyfus onder de bevolking regelmatig voorkomt, is gebleken dat het vaccin tenminste drie jaar bescherming biedt.

Reist u naar zo'n land en verblijft u daar voor langere tijd dan dient u na drie jaar weer een volledige kuur Vivotif te nemen. Zo bouwt u een voortdurende bescherming op.

Reist u naar een land waar buiktyfus onder de bevolking regelmatig voorkomt en verblijft u daar gedurende een korte periode dan is het raadzaam, voor een optimale bescherming, de volledige kuur Vivotif ieder jaar te herhalen.

Heeft u tegelijkertijd meer capsules ingenomen?

Het innemen van een extra capsule heeft in het algemeen geen schadelijke gevolgen. U bent dan echter niet meer in staat de kuur volgens schema af te maken, waardoor de bescherming onvolledig wordt opgebouwd. Neemt u in dat geval contact op met uw arts of apotheker.

Heeft u een capsule vergeten in te nemen?

Het niet tijdig innemen van een capsule volgens schema kan invloed hebben op uw bescherming tegen buiktyfus. Raadpleeg ook in dat geval uw arts of apotheker.

Wat gebeurt er als u plotseling stopt met de kuur?

Uw bescherming tegen buiktyfus is dan onvolledig, dus onbetrouwbaar geworden.

Bijwerkingen

Welke bijwerkingen kan Vivotif hebben?

Zeer vaak ($\geq 1/10$); Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); Zeer zelden ($< 1/10.000$).

De volgende bijwerkingen werden gerapporteerd tijdens klinisch onderzoek en nadat het product op de markt werd gebracht.

Systeem-/ orgaanklasse	Bijwerking
Immuunsysteemaandoeningen	
Zeer zelden	Overgevoeligheid, Anafylactische reactie
Zenuwstelselaandoeningen	
Vaak	Hoofdpijn
Zeer zelden	Paresthesie, duizeligheid
Maagdarmsstelselaandoeningen	
Vaak	Abdominale pijn, Nausea, Diarree, Braken
Huid- en onderhuidaandoeningen	
Vaak	Rash
Zeer zelden	Dermatitis, Exantheem, Pruritus, Urticaria
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	
Zeer zelden	Artralgie, Myalgie
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	
Vaak	Koorts
Zeer zelden	Asthenie, Malaise, Vermoeidheid, Koude rillingen

Deze symptomen verdwenen na een paar dagen vanzelf. Er zijn geen ernstige systemische bijwerkingen gerapporteerd.

Aanwijzingen voor het bewaren en uiterste gebruikstermijn

Hoe moet Vivotif bewaard worden en hoe lang blijft het goed?

Bewaar Vivotif koel (tussen 2 en 8 °C) en in het donker in de originele verpakking waarin het wordt afgeleverd. De beste plaats om de capsules te bewaren is de groentela van uw koelkast; *beslist niet in het vriesvak!* Houd geneesmiddelen altijd buiten het bereik van kinderen. De uiterste gebruiksdatum staat op de verpakking achter de regel: 'Niet te gebruiken na'. U mag de capsules niet meer gebruiken als deze vervaldatum is overschreden.

Fabrikant:
IL-CSM GmbH, Duitsland

Registratiehouder:
Crucell Italy S.r.l., Via Zambelletti 25, I-20021 Baranzate (MI)

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juli 2015