

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Vivotif enterosolventní tvrdé tobolky** *Salmonella Typhi Ty21a*

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tuto vakcínu užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tato vakcína byla předepsána výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Vivotif a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vivotif užívat
3. Jak se přípravek Vivotif užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Vivotif uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Vivotif a k čemu se používá**

Vivotif je ústy podávaná vakcína (očkovací látka), která stimuluje (podněcuje) imunitní odpověď na infekci vyvolanou bakterií *Salmonella typhi*, která způsobuje břišní tyfus. Používá se k ochraně před břišním tyfem u dospělých a dětí ve věku od 5 let.

#### **Jak působí přípravek Vivotif**

Bakterie v přípravku Vivotif byly upravena tak, že nemohou způsobit břišní tyfus, ale stimulují přirozený obranný systém organismu (imunitní systém) v boji s bakterií způsobující břišní tyfus.

#### **Další typy onemocnění způsobené bakterií *Salmonella***

Existují další druhy bakterií *Salmonella*. Většina z nich způsobuje průjmová onemocnění, která jsou od tyfu odlišná. Jsou také méně závažná. Přípravek Vivotif Vás nemůže chránit proti infekcím způsobeným jinými druhy bakterie *Salmonella*.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vivotif užívat**

##### **Neužívejte přípravek Vivotif:**

- jestliže jste alergický(á) na *Salmonella Typhi Ty21a* nebo na kteroukoli další složku této vakcíny (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže se u Vás vyskytly alergické reakce po předchozím užití přípravku Vivotif.
- Jestliže máte sníženou obranyschopnost z jakéhokoliv důvodu, např. jestliže máte sníženou obranyschopnost proti infekcím od narození. Můžete mít také sníženou obranyschopnost v důsledku určitých infekcí nebo léčby, která potlačuje imunitní systém - jako jsou vysoké dávky kortikosteroidů, léky k léčbě rakoviny nebo radioterapie.

- Jestliže máte vysokou teplotu (nad 38,5 °C) nebo onemocnění postihující Vaše střeva (jako je průjem) – neužívejte přípravek Vivotif, dokud se nezotavíte.

## **Upozornění a opatření**

Ne každý, kdo užívá plnou léčbu přípravkem Vivotif, bude plně chráněn před břišním tyfem. Je důležité pokračovat v dodržování hygienických doporučení a opatření ohledně jídla a vody požívaných v oblastech postižených břišním tyfem.

## **Děti**

Nepodávejte tuto vakcínu dětem mladším než 5 let, protože tobolka není vhodná pro tuto věkovou skupinu.

## **Další léčivé přípravky a přípravek Vivotif**

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích nebo vakcínách, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat včetně volně prodejných léků a rostlinných přípravků. To proto, že přípravek Vivotif může ovlivnit vzájemné působení jiných léků a vakcín.

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru zejména, pokud užíváte:

- Antibiotika – přípravek Vivotif nemusí působit při současném užívání s antibiotiky. Užívejte přípravek Vivotif ne dříve než 3 dny po poslední dávce antibiotik.
- Léky k prevenci malárie – nezačínajte s užíváním těchto léků dříve než za 3 dny po poslední dávce přípravku Vivotif, pokud Vás lékař, lékárník nebo sestra nerozhodnou jinak.

Pokud se Vás týká něco z výše uvedeného, promluvte si se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou před užitím přípravku Vivotif.

## **Přípravek Vivotif jídlem a pitím**

Přípravek Vivotif se užívá na lačno a nejméně jednu hodinu před dalším jídlem.

## **Těhotenství a kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Není známo, že by přípravek Vivotif měl vliv na Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Nicméně neříďte ani neobsluhujte stroje, pokud se necítíte dobře.

## **Přípravek Vivotif obsahuje laktosu a sacharosu**

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se přípravek Vivotif užívá**

Vždy užívejte tuto vakcínu přesně podle pokynů svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Blistr obsahující tobolky vakcíny je třeba zkontrolovat, aby se zajistilo, že jsou folie na blistru a tobolky neporušené.

## **Kolik a kdy užít**

Doporučená dávka jsou tři tobolky. Jedna tobolka se užívá jednou za dva dny.

- Užijte první tobolku ve zvolený den. To je den 1.
- Užijte druhou tobolku v den 3.
- Užijte třetí tobolku v den 5.

#### **Jak se užívají Vaše tobolky**

- Užijte tobolky na lačno a alespoň jednu hodinu před dalším jídlem.
- Tobolky nedrťte ani nežvýkejte.
- Tobolky zapijte studenou nebo vlažnou vodou (ne více než 37 °C).
- Spolkněte tobolky co nejdříve po vložení do úst.

Ochrana proti břišnímu tyfu začíná asi sedm až deset dnů po užití dávkovacího režimu tří tobolek. Váš lékař, lékárník nebo zdravotní sestra Vás budou informovat, jak brzy před cestou máte podstoupit očkování přípravkem Vivotif.

Po třech letech budete možná muset dostat přípravek Vivotif znovu, pokud budete nadále navštěvovat oblasti, kde se břišní tyfus vyskytuje. V takovém případě se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Vivotif, než jste měl(a)**

Pokud užijete omylem všechny tři dávky najednou, informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru. Není pravděpodobné, že byste onemocněl(a), ale nemusíte být dobře chráněn(a) před břišním tyfem.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Vivotif**

Pokud si zapomenete vzít svoji dávku, užijte ji hned, jak si vzpomenete. Pak užijte další dávku asi za 48 hodin.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny vakcíny, může mít i tato vakcína nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Musíte ihned vyhledat lékaře, pokud se u Vás vyskytnou následující závažné nežádoucí účinky:

- závažné alergické reakce způsobující otok obličeje nebo hrdla a dušnost a/nebo pokles krevního tlaku a mdloby.

Další nežádoucí účinky:

Časté nežádoucí účinky (mohou se objevit až u 1 z 10 osob)

- bolest žaludku,
- pocit na zvracení nebo zvracení,
- průjem,
- horečka,
- bolest hlavy,
- zarudnutí kůže.

Další nežádoucí účinky (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

- podráždění kůže, vyrážka, červená nebo hrudkovitá vyvýšená vyrážka a svědění,
- slabost,
- malátnost
- třesavka,
- pocit únavy,
- mravenčení,
- pocit závratě,

- bolest kloubů nebo svalů,
- bolest zad,
- snížená chuť k jídlu, plynatost, nadýmání,
- chřipkové příznaky.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Vivotif uchovávat**

Uchovávejte tuto vakcínu mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek Vivotif po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C)

Uchovávejte blistry v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tuto vakcínu, pokud si všimnete, že blister nebo tobolky jsou poškozeny.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Vivotif obsahuje**

- Jedna tobolka obsahuje minimálně  $2 \times 10^9$  živých buněk *Salmonella* Typhi Ty21a.
- Dalšími složkami jsou laktosa, sacharosa, hydrolyzovaný kasein, kyselina askorbová (E300), magnesium-stearát (E470), neživé buňky *Salmonella* Typhi Ty21a. Tobolka: želatina, oxid titaničitý (E171), sodná sůl erytrosinu (E127), žlutý oxid železitý (E172) a červený oxid železitý (E172). Potahová vrstva tobolky: ftalát hypromelosa, ethylenglykol a diethyl-ftalát.

### **Jak přípravek Vivotif vypadá a co obsahuje toto balení**

Balení obsahuje blister se třemi enterosolventními tobolkami přípravku Vivotif. Tobolky jsou dvojbarevné, bílé a lososové.

### **Držitel rozhodnutí o registraci:**

Emergent Netherlands B.V., Strawinskylaan 411, 1077 XX Amsterdam, Holandsko

### **Výrobce**

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

nebo

Emergent BioSolutions UK Ltd.

Building 3, Chiswick Park  
566 Chiswick High Road  
London, W4 5YA  
Velká Británie

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:**

Rakousko, Belgie, Dánsko, Finsko, Francie, Itálie, Lucembursko, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Slovensko, Španělsko, Švédsko, Spojené království (Severní Irsko): Vivotif  
Německo: Typhoral L

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 04/2022**