B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Vivotif 2 x 10^9 – 2 x 10^{10} CFU magensaftresistente Hartkapsel
Salmonella Typhi Ty21a

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Impfstoffs beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Vivotif und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vivotif beachten?
3. Wie ist Vivotif einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vivotif aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Vivotif und wofür wird es angewendet?

Vivotif ist ein Schluckimpfstoff, der eine Immunreaktion auf *Salmonella* Typhi anregt. Dies ist eine Bakterienart, die Typhus verursacht. Der Impfstoff wird zum Schutz vor Typhus bei Erwachsenen und Kindern ab 5 Jahren angewendet.

Wie wirkt Vivotif?
Das in Vivotif enthaltene Impfbakterium wurde so verändert, dass es keinen Typhus mehr verursachen kann, sondern die natürliche Abwehr des Körpers (das Immunsystem) dazu anregt, Typhus verursachende Bakterien zu bekämpfen.

Andere durch *Salmonella* verursachte Erkrankungen
Es gibt viele Arten von *Salmonella*-Bakterien. Die meisten von ihnen verursachen Erkrankungen mit Durchfall, die sich deutlich von Typhus unterscheiden. Sie sind auch weniger schwerwiegend. Vivotif bietet keinen Schutz gegen Infektionen, die durch diese anderen *Salmonella*-Bakterienarten verursacht werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vivotif beachten?

Vivotif darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen *Salmonella* Typhi Ty21a oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Vivotif früher schon einmal eingenommen haben und dabei allergische Reaktionen aufgetreten sind.
- wenn Ihr Immunsystem aus irgendeinem Grund geschwächt ist, zum Beispiel, wenn Sie von Geburt an anfällig für Infektionen sind. Eine schwache Immunabwehr kann auch durch bestimmte Infektionen oder Behandlungen verursacht werden, die das Immunsystem unterdrücken, wie Corticosteroide in hoher Dosierung, Arzneimittel gegen Krebs oder Strahlentherapie.

- wenn Sie zurzeit hohes Fieber (über 38,5ºC) oder eine Erkrankung mit Beteiligung des Darms (wie etwa Durchfall) haben. Nehmen Sie Vivotif in dem Fall erst ein, wenn Sie sich erholt haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinische Fachpersonal bevor Sie Vivotif einnehmen.
Ein vollständiger Schutz vor Typhus wird nicht bei jeder Person erreicht, die Vivotif in voller Dosierung eingenommen hat. Es ist wichtig, dass Sie in Typhusgebieten auch weiterhin die Hygieneempfehlungen einhalten und in Bezug auf den Verzehr von Nahrungsmitteln und Wasser vorsichtig sind.

Kinder

Kindern, die jünger als 5 Jahre sind, darf dieser Impfstoff nicht gegeben werden, weil die Kapseln nicht für diese Altersgruppe geeignet sind.

Einnahme von Vivotif zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, einschließlich pflanzlicher Arzneimittel. Vivotif kann nämlich die Wirkungsweise einiger anderer Arzneimittel und Impfstoffe verändern.

Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Antibiotika: Möglicherweise wirkt Vivotif nicht, wenn es gleichzeitig mit Antibiotika eingenommen wird. Nehmen Sie Vivotif nicht früher als 3 Tage nach der letzten Dosis eines Antibiotikums ein.
- Arzneimittel zur Vorbeugung gegen Malaria: Falls von Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nicht anders verordnet, beginnen Sie mit der Einnahme frühestens 3 Tage nach der letzten Dosis Vivotif.

Wenn einer der obigen Fälle auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Einnahme von Vivotif mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

Einnahme von Vivotif zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Vivotif wird auf nüchternen Magen und mindestens eine Stunde vor der nächsten Mahlzeit eingenommen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Eine Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durch Vivotif ist nicht bekannt. Wenn Sie sich unwohl fühlen, dürfen Sie jedoch kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

Vivotif enthält Lactose und Sucrose
Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Vivotif einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Blisterpackung, in der die Impfstoffkapseln enthalten sind, sollte geprüft werden um sicherzustellen, dass die Folienversiegelung und die Kapseln unbeschädigt sind.

Dosis und Zeitpunkt der Einnahme
Die empfohlene Dosis beträgt drei Kapseln. Alle zwei Tage wird jeweils eine Kapsel eingenommen.

- Die erste Kapsel wird am gewählten Tag eingenommen. Dies ist Tag 1.
- Die zweite Kapsel wird am Tag 3 eingenommen.
- Die dritte Kapsel wird am Tag 5 eingenommen.

Wie werden die Kapseln eingenommen?

- Nehmen Sie die Kapseln auf nüchternen Magen und mindestens eine Stunde vor der nächsten Mahlzeit ein.
- Die Kapseln nicht zerdrücken oder kauen.
- Die Kapseln mit kaltem oder lauwarmem (Temperatur nicht höher als 37°C) Wasser schlucken.
- Die Kapseln nach der Einnahme so schnell wie möglich herunterschlucken.

Die Schutzwirkung gegen Typhus tritt etwa sieben bis zehn Tage nach Einnahme der letzten der drei Kapseln ein. Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wird Sie beraten, wie viele Tage vor Reisebeginn Sie mit der Vivotif-Behandlung beginnen müssen.

Nach drei Jahren müssen Sie gegebenenfalls erneut mit Vivotif behandelt werden, wenn Sie weiterhin Gebiete bereisen, in denen Typhus auftritt. Sprechen Sie in dem Fall mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

Wenn Sie eine größere Menge von Vivotif eingenommen haben, als Sie sollten
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie versehentlich alle drei Dosen auf einmal eingenommen haben. Es ist unwahrscheinlich, dass Sie davon krank werden; Sie könnten jedoch möglicherweise nicht vollständig gegen Typhus geschützt sein.

Wenn Sie die Einnahme von Vivotif vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie Ihre Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie dann die nächste Dosis etwa 48 Stunden später.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Impfstoffe kann auch dieser Impfstoff Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftreten:

- schwerwiegende allergische Reaktionen, die zu Schwellungen im Gesicht oder Rachen und zu Atemnot und/oder Blutdruckabfall und Ohnmacht führen.

Weitere Nebenwirkungen:
Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Magenschmerzen
- Übelkeit oder Erbrechen
- Durchfall

- Fieber
- Kopfschmerz
- Hautrötung

Weitere Nebenwirkungen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Hautreizung, Ausschläge, roter oder juckender Ausschlag mit Schwellung
- Schwäche
- allgemeines Unwohlsein
- Schüttelfrost
- Müdigkeit
- Kribbeln und Taubheitsgefühl
- Schwindelgefühl
- Muskel- oder Gelenkschmerzen
- Rückenschmerzen
- verminderter Appetit, Gasbildung im Bauch, Blähungen
- grippeartige Erkrankung

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über das
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Vivotif aufzubewahren?

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C)
Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Vivotif nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Sie dürfen diesen Impfstoff nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Blisterpackung oder die Kapseln beschädigt sind.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vivotif enthält
- Jede Kapsel enthält mindestens $2x10^9$ Lebendzellen von *Salmonella* Typhi Ty21a.
- Die sonstigen Bestandteile sind wasserfreie Lactose, Sucrose, Caseinsäure-Hydrolysat, Ascorbinsäure (E300), Magnesiumstearat (E470), nicht lebensfähige Zellen von *Salmonella* Typhi Ty21a. Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171), Erythrosin (E127), Eisen(III)-hydroxid-oxid × H_2O (E172) und Eisen(III)-oxid (E172). Kapselüberzug: Hydroxypropylmethylcellulosephthalat, Ethylenglykol und Diethylphthalat.

Wie Vivotif aussieht und Inhalt der Packung

Die Packung enthält eine Blisterpackung mit drei magensaftresistent beschichteten Hartkapseln Vivotif. Die Kapseln sind zweifarbig: weiß und lachsrot.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Emergent Netherlands B.V., Strawinskylaan 411, 1077XX Amsterdam, Niederlande

Hersteller:

IL-CSM GmbH
Marie-Curie-Straße 8
D-79539 Lörrach
Deutschland

oder

Emergent BioSolutions UK Ltd.
Building 3, Chiswick Park
566 Chiswick High Road
London, W4 5YA
Vereinigtes Königreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Z.Nr.: 238557

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Belgien, Tschechische Republik, Dänemark, Finnland, Frankreich, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Polen, Portugal, Slowakei, Spanien, Schweden, Vereinigtes Königreich: Vivotif
Deutschland: Typhoral L

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020