

## **B. ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### **Vivotif** *Salmonella Typhi Ty21a*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem tej szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Tę szczepionkę przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest szczepionka Vivotif i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem szczepionki Vivotif
3. Jak przyjmować szczepionkę Vivotif
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Vivotif
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest szczepionka Vivotif i w jakim celu się ją stosuje**

Vivotif to doustna szczepionka, która pobudza reakcję immunologiczną przeciw bakterii zwanej *Salmonella Typhi* wywołującej dur brzuszny. Stosuje się ją, aby zapewnić ochronę przed drem brzuszny u dorosłych oraz dzieci w wieku 5 lat i powyżej.

#### **Jak działa szczepionka Vivotif**

Bakteria zawarta w szczepionce Vivotif została zmieniona tak, aby nie mogła wywoływać duru brzusznego, ale by mogła nadal pobudzać naturalny układ obronny organizmu (układ odpornościowy) do walki z bakterią wywołującą dur brzuszny.

#### **Inne rodzaje chorób wywoływanych przez bakterie *Salmonella***

Istnieje wiele innych rodzajów bakterii *Salmonella*. Większość z nich wywołuje choroby przebiegające z biegunką, które w dosyć dużym stopniu różnią się od duru brzusznego. Są to mniej poważne choroby. Szczepionka Vivotif nie zapewnia ochrony przed zakażeniami wywołwanymi przez inne rodzaje bakterii *Salmonella*.

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem szczepionki Vivotif**

##### **Kiedy nie przyjmować szczepionki Vivotif:**

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na *Salmonella Typhi Ty21a* lub którykolwiek z pozostałych składników tej szczepionki (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta wystąpiła reakcja alergiczna po zażyciu szczepionki Vivotif w przeszłości;
- jeśli pacjent ma osłabiony układ odpornościowy z jakiegokolwiek powodu, np., jeśli pacjent od urodzenia jest mało odporny na zakażenia. Pacjent może mieć słabą odporność również z powodu niektórych infekcji lub przyjmowanego leczenia, które obniża działanie układu odpornościowego, np. duże dawki glikokortykosteroidów, leki przeciwnowotworowe lub radioterapia.
- jeśli w danej chwili pacjent ma wysoką gorączkę (powyżej 38,5°C) lub chorobę wpływającą na jelita (np. biegunkę) – nie należy przyjmować szczepionki Vivotif do czasu ustąpienia objawów.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Nie każda osoba po przyjęciu pełnego cyklu szczepienia produktem Vivotif będzie w pełni chroniona przed dudem brzuszny. Ważne jest ciągłe przestrzeganie zaleceń w zakresie higieny i zachowanie ostrożności podczas spożywanego jedzenia i wody w rejonach występowania duru brzuszego.

### **Dzieci**

Nie podawać tej szczepionki dzieciom w wieku poniżej 5 lat, ponieważ kapsułka nie jest odpowiednia dla tej grupy wiekowej.

### **Szczepionka Vivotif a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach lub szczepionkach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach lub szczepionkach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach zakupionych bez recepty, włączając leki ziołowe. Jest to związane z tym, że szczepionka Vivotif może wpływać na działanie niektórych leków i szczepionek.

Należy w szczególności powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce, jeśli pacjent przyjmuje:

- antybiotyki - możliwe, że szczepionka Vivotif nie będzie działała, jeśli jest przyjmowana podczas stosowania antybiotyków. Szczepionkę Vivotif należy przyjąć nie wcześniej niż 3 dni po przyjęciu ostatniej dawki antybiotyku.
- leki przeciw malarii - leczenie tymi lekami można rozpocząć 3 dni po przyjęciu ostatniej dawki szczepionki Vivotif, o ile lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka nie zalecą inaczej.

Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z wyżej wymienionych leków, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce przed przyjęciem szczepionki Vivotif.

### **Stosowanie szczepionki Vivotif z jedzeniem i pićm**

Szczepionkę Vivotif przyjmuje się na czczo i przynajmniej na jedną godzinę przed kolejnym posiłkiem.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie przypuszcza się, aby szczepionka Vivotif wywierała wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn, jeśli jednak pacjent czuje się źle, nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Szczepionka Vivotif zawiera laktozę i sacharozę**

Jeśli lekarz stwierdził w przeszłości u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tej szczepionki.

## **3. Jak przyjmować szczepionkę Vivotif**

Tę szczepionkę należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Bliстер zawierający kapsułki ze szczepionką należy sprawdzić, czy folia zabezpieczająca i kapsułki nie są uszkodzone.

### **Liczba przyjmowanych kapsułek i czas ich przyjęcia**

Zalecana dawka składa się z trzech kapsułek. Jedną kapsułkę należy przyjmować co drugi dzień.

- Przyjąć pierwszą kapsułkę wybranego dnia. Będzie to Dzień 1.
- Przyjąć drugą kapsułkę w Dniu 3.
- Przyjąć trzecią kapsułkę w Dniu 5.

### **Jak przyjmować kapsułki**

- Kapsułki przyjmować na czczo i przynajmniej na jedną godzinę przed kolejnym posiłkiem.
- Nie rozgniatać ani nie gryźć kapsułek.
- Połknąć kapsułki popijając zimną lub letnią wodą (o temperaturze nie wyższej niż 37°C).
- Połknąć kapsułki jak najszybciej po włożeniu ich do ust.

Ochrona przed durem brzuszny rozpoczyna się po około siedmiu do dziesięciu dniach od przyjęcia cyklu trzech kapsułek. Lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka zaleci w jakim czasie po przyjęciu cyklu szczepionki Vivotif pacjent może podróżować.

Po upływie trzech lat, pacjent może potrzebować ponownie przyjąć szczepionka Vivotif, jeśli będzie nadal podróżował do rejonów występowania duru brzuszego. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki szczepionki Vivotif**

W razie przypadkowego przyjęcia wszystkich trzech dawek szczepionki w jednym czasie, należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. Jest mało prawdopodobne, aby wywołało to chorobę, ale pacjent może nie być wystarczająco chroniony przed durem brzuszny.

### **Pominięcie przyjęcia dawki szczepionki Vivotif**

W przypadku pominięcia dawki, szczepionkę należy przyjąć jak najszybciej. Następną dawkę należy przyjąć po upływie około 48 godzin.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tej szczepionki, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każda szczepionka, szczepionka ta może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią następujące ciężkie działania niepożądane:

- ciężkie reakcje alergiczne powodujące obrzęk twarzy lub gardła i zadyszkę i (lub) spadek ciśnienia krwi i omdlenia.

Inne działania niepożądane:

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób):

- ból brzucha;
- nudności lub wymioty;
- biegunka;
- gorączka;
- ból głowy;
- zaczerwienienie skóry.

Inne działania niepożądane (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- podrażnienie skóry, wysypka, czerwona wysypka lub wysypka z wypukłymi grudkami, i swędzenie;
- osłabienie;
- ogólne złe samopoczucie;
- dreszcze;
- uczucie zmęczenia;
- mrowienie;
- zawroty głowy;
- ból stawów lub mięśni;
- ból pleców;

- zmniejszony apetyt, gazy, wzdęcia;
- choroba grypopodobna.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać szczepionkę Vivotif**

Szczepionkę przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować szczepionki Vivotif po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tej szczepionki, jeśli blister lub kapsułki są uszkodzone.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

EXP oznacza termin ważności

Lot oznacza numer serii

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera szczepionka Vivotif**

- Każda kapsułka zawiera nie mniej niż  $2 \times 10^9$  żywych komórek *Salmonella* Typhi Ty21a.
- Pozostałe składniki to: laktoza bezwodna, sacharoza, hydrolizat kazeiny, kwas askorbinowy (E300), stearynian magnezu (E470), zabite komórki *Salmonella* Typhi Ty21a. Kapsułka: żelatyna, dwutlenek tytanu (E171), erytrozyna (E127), tlenek żelaza żółty (E172) i tlenek żelaza czerwony (E172). Osłonka kapsułki: ftalan hydroksypropylu metylcelulozy, glikol etylenowy i ftalan dietylu.

#### **Jak wygląda szczepionka Vivotif i co zawiera opakowanie**

Opakowanie zawiera blister z trzema dojelitowymi kapsułkami szczepionki Vivotif. Kapsułki są dwukolorowe: białe i łososiowe.

#### **Podmiot odpowiedzialny**

PaxVax Ltd., 1 Victoria Square, Birmingham B1 1BD, Wielka Brytania

#### **Wytwórca**

IL-CSM GmbH

Marie-Curie-Strasse 8

D-79539 Lörrach

Niemcy

Aby uzyskać informacje o tym leku, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

**Data ostatniej aktualizacji ulotki.**

**Inne źródła informacji**