

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Vivotif®

Lebendimpfstoff zur oralen, aktiven Immunisierung gegen Abdominaltyphus («Typhus»).

Was ist Vivotif® und wann wird es angewendet?

Abdominaltyphus ist eine akute fieberhafte Erkrankung, hervorgerufen durch den Erreger *Salmonella enterica* serovar Typhi (Abk. *S. typhi*), welcher zu Bauchkrämpfen, Durchfall und Appetitlosigkeit führt. Ohne gezielte Antibiotikatherapie kann Abdominaltyphus tödlich verlaufen.

Eine ähnlich verlaufende Krankheit erfolgt durch eine Infektion mit den verwandten Erregern *Salmonella enterica* serovar Paratyphi (Abk. *S. paratyphi*) A, B, und C. Am häufigsten kommt *S. typhi*, gefolgt je nach Weltregion von *S. paratyphi* A und B vor. *S. paratyphi* C ist die seltenste Variante.

Leider sind die Salmonellen, die Abdominaltyphus verursachen, gegen herkömmliche Antibiotika zusehends resistent geworden.

Die Ansteckung erfolgt durch Aufnahme der Krankheitserreger (*S. typhi* oder *S. paratyphi*) mit verunreinigten Speisen oder Wasser, was die weite Verbreitung in Gebieten mit mangelhafter Hygiene erklärt.

Vivotif ist ein Schluckimpfstoff zum Schutz gegen Abdominaltyphus. Durch Einnahme einer abgeänderten, nicht mehr schädlichen Form von *S. typhi* (*S. typhi*-Stamm Ty21a) entwickelt der Körper eine Immunität gegen die Erreger des Abdominaltyphus.

Der Vivotif-Impfstamm *S. typhi* Ty21a besitzt eine gemeinsame Oberflächenstruktur (O12) mit *S. paratyphi* A und B. Mit *S. paratyphi* C besteht keine Gemeinsamkeit, so dass eine Schutzwirkung gegen *S. paratyphi* C nicht erwartet werden kann. Eine Schutzwirkung gegen *S. paratyphi* A wurde nicht ausreichend untersucht. Veröffentlichte Daten sprechen dafür, dass die Impfung mit Vivotif auch unvollständig (ca. 45%) gegen Infektionen mit *S. paratyphi* B schützen könnte.

Vivotif wird vorbeugend auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin vor Reisen oder bei Aufenthalt in Gebieten mit mangelhaften hygienischen Verhältnissen empfohlen.

Was sollte dazu beachtet werden?

Auch wenn Sie geimpft sind, sollten Sie alle notwendigen hygienischen Massnahmen treffen, um die Aufnahme von Salmonellen mit Getränken oder Lebensmitteln zu vermeiden.

Wann darf Vivotif® nicht eingenommen / angewendet werden?



Bei Überempfindlichkeit gegen die Bestandteile des Impfstoffes, bei einer angeborenen oder erworbenen Immunschwäche und bei gleichzeitiger Behandlung mit Medikamenten, die auf das Immunsystem oder den Impfstoff einwirken, darf Vivotif nicht eingenommen werden.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Vivotif® Vorsicht geboten?

Während akuten fieberhaften Erkrankungen und akuten Darminfektionen sowie während und bis 3 Tage nach einer Antibiotika-Behandlung sollte Vivotif nicht eingenommen werden. Bei geplanter Malaria-prophylaxe sollte ein genereller Abstand von 3 Tagen zwischen der Einnahme der letzten Dosis Vivotif und dem Beginn der Malariaprophylaxe beachtet werden. Es wird empfohlen, die Malariaprophylaxe in der letzten Woche vor der Abreise zu beginnen.

Bei begonnener Malariaprophylaxe mit Chloroquin, Mefloquin, den Kombinationspräparaten Pyrimethamin/Sulfadoxin oder Atovaquone/Proguanil darf Vivotif verabreicht werden. Bei begonnener Malariaprophylaxe mit anderen Antimalaria-Mitteln als den oben erwähnten, sollte diese gestoppt und erst nach 3 Tagen Vivotif verabreicht werden.

Bitte nehmen Sie Vivotif erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Vivotif hat einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen. Falls nach der Anwendung von Vivotif jedoch Nebenwirkungen wie Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Müdigkeit und Schwindel auftreten, sollen Sie erst dann wieder ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen, wenn diese Reaktionen abgeklungen sind.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen!

Darf Vivotif® während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder eine Schwangerschaft planen, fragen Sie vor der Einnahme von Vivotif Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat.

Wie verwenden Sie Vivotif®?

Für Kinder ab 5 Jahren und Erwachsene sind insgesamt 3 Impfdosen an den Tagen 1, 3 und 5 erforderlich. Die Kapsel jeweils nüchtern 1 Stunde vor dem Essen mit kaltem oder lauwarmem Wasser einnehmen (max. 37°C).

Der Impfschutz wird ca. 10 Tage nach Einnahme der letzten Dosis wirksam, daher sollte mit der Vivotif-Impfung spätestens 2 Wochen vor Abreise begonnen werden. Der Impfschutz hält mindestens 1 Jahr, bei ständigem Aufenthalt in Gebieten mit gehäuftem Vorkommen der Erkrankung mindestens 3 Jahre an. Bei



Reisen in Gebiete mit mangelhafter Hygiene wird eine jährliche Wiederimpfung empfohlen. In Endemiegebieten erfolgt die Wiederimpfung alle 3 Jahre. Die Wiederimpfung besteht aus 3 Dosen, wie bei der Erstimpfung.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Parenterale Impfstoffe, wie Gelbfieber, Masern, Mumps, Röteln und Windpocken, können gleichzeitig verabreicht werden.

Welche Nebenwirkungen kann Vivotif® haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme oder Anwendung von Vivotif auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Magenschmerzen,
- Übelkeit,
- Durchfall,
- Erbrechen,
- Fieber,
- Kopfschmerzen,
- Hautausschläge

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- Allergische Reaktionen, einschliesslich schwerer Reaktionen, die zu Schwellungen im Gesicht und Rachen, Atemnot und/oder Blutdruckabfall und Ohnmacht führen können. Beim Auftreten von Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion sollten Sie unverzüglich den behandelnden Arzt bzw. die behandelnde Ärztin verständigen.
- Unwohlsein,
- Schüttelfrost,
- Müdigkeit,
- Kribbeln und Taubheitsgefühl,
- Schwindel,
- Muskel- und Gelenkschmerzen,
- Juckreiz,
- Nesselfieber

Diese Symptome verschwinden spontan innerhalb von wenigen Tagen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?



Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Im Kühlschrank (2-8°C) lagern.

Den Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Vivotif® enthalten?

Wirkstoffe

Vivotif enthält pro magensaftresistente Hartkapsel mindestens 2 Milliarden Lebendkeime des abgeschwächten *Salmonella typhi*-Stammes Ty21a in gefriergetrockneter Form.

Hilfsstoffe

Inaktivierte *S. typhi* Ty21a, Lactose, Zucker, Ascorbinsäure (E 300), Aminosäure-Peptid-Gemisch Caseinsäure-Hydrolysat), Magnesiumstearat (E 470).

Kapsel: Titandioxid (E 171), Erythrosin rot Nr. 3 (E 127), Eisenoxid gelb (E 172), Eisenoxid rot (E 172), Gelatine.

Kapselbeschichtung: Hydroxypropylmethylcellulosephthalat, Diethylphthalat, Ethylenglycol.

Zulassungsnummer

00467 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Vivotif®? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Eine Packung enthält 3 magensaftresistente Hartkapseln.

Zulassungsinhaberin

Bavarian Nordic Berna GmbH, Köniz

Domizil: 3174 Thörishaus, Schweiz

Herstellerin

Bavarian Nordic Berna GmbH, 3174 Thörishaus, Schweiz



Diese Packungsbeilage wurde im Oktober 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

