Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

⑥ Iné	**✔ Vivotif cps end 3 (blis.PVC/PE/PVDC/Al)**	⊙ Možno vydávať

Dispenza?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2020-03-16 15:52:57**
Interné číslo záznamu:	**3067**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**tvrdá gastrorezistentná kapsula**
Registračné číslo produktu:	**59/0364/18-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**9620C**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLJ07A - Bakteriálne očkovacie látky**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLJ07AP - Očkovacie látky proti týfusu**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**11/2018**
Cena orientačne [€]:	

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU 1. NÁZOV LIEKU Vivotif tvrdé gastrorezistentné kapsuly 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE Každá kapsula obsahuje najmenej 2 x 109 životaschopných buniek Salmonella enterica,sérovar Typhi (skr. S. Typhi) Ty21a. Pomocné látky so známym účinkom: laktóza, sacharóza. Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1. 3. LIEKOVÁ FORMA Tvrdé gastrorezistentné kapsuly. Kapsuly sú dvojfarebné: bielej a lososovoružovej farby. 4. KLINICKÉ ÚDAJE 4.1 Terapeutické indikácie Vivotif je indikovaný na aktívnu perorálnu imunizáciu proti brušnému týfusu spôsobenému druhom Salmonella enterica, sérovar Typhi (S. Typhi) u dospelých a detí vo veku päť rokov a starších. Táto vakcína sa má používať v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania Dávkovanie Jedna kapsula Vivotifu sa užíva v 1., 3. a 5. deň. Kompletná vakcinácia pozostáva z požitia troch kapsúl tak, ako je popísané vyššie. Optimálna imunitná odpoveď sa nemusí dosiahnuť, pokiaľ sa nedokončí celá vakcinačná schéma. Ochrana pred brušným týfusom začína približne sedem až desať dní po požití tretej dávky vakcíny. Celú vakcinačnú schému je potrebné ukončiť minimálne týždeň pred cestou do endemickej oblasti. Revakcinácia Všetkým jednotlivcom sa revakcinácia odporúča tri roky po poslednej vakcinácii. Revakcinácia pozostáva z požitia troch kapsúl v 1., 3. a 5. deň tak, ako podľa pôvodnej vakcinačnej schémy. Pediatrická populácia Dávkovanie u detí je rovnaké ako u dospelých. Bezpečnosť a účinnosť u detí mladších ako päť rokov neboli stanovené. Spôsob podávania Jedna kapsula Vivotifu sa zapije studenou alebo vlažnou vodou (teplota neprevyšujúca 37 °C) na prázdny žalúdok a najmenej jednu hodinu pred ďalším jedlom. Kapsula vakcíny sa nemá žuvať a má sa prehltnúť čo najskôr po vložení do úst. 4.3 Kontraindikácie Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1. Alergická reakcia po predošlom požití vakcíny. Vrodená alebo získaná imunodeficiencia (vrátane pacientov, ktorí dostávajú imunosupresíva alebo antimitotické lieky). Akútne horúčkové ochorenie alebo akútne gastrointestinálne ochorenie. Vakcinácia sa má odložiť, až kým sa pacient nezotaví. 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní Vivotif neposkytuje 100 % ochranu pred brušným týfusom. Zaočkované osoby majú dodržiavať hygienické odporúčania a byť opatrné pri konzumácii jedla a vody v oblastiach postihnutých týfusom. Kapsuly obsahujú laktózu a sacharózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, vrodeným deficitom laktázy, glukózo-galaktózovou malabsorpciou, intoleranciou fruktózy alebo deficitu sacharázy a izomaltázy nesmú užívať túto vakcínu. 4.5 Liekové a iné interakcie Vakcinácia Vivotifom sa má odložiť počas liečby antibiotikami alebo antibakteriálnymi sulfónamidmi a aspoň tri dni pred touto liečbou a po nej z dôvodu možnej inhibície rastu organizmov vakcíny a potenciálneho zoslabenia imunitnej odpovede. V prípade dlhodobo pôsobiacich antibiotík (napr. azitromycín) je potrebné zvážiť dlhší interval. Kombinácia s liekmi na profylaxiu malárie. Ak je potrebná profylaxia malárie, odporúča sa dokončiť vakcináciu Vivotifom pred podaním liekov na profylaxiu malárie. V tomto prípade je potrebné dodržať aspoň trojdňový interval medzi poslednou dávkou Vivotifu a začiatkom profylaxie malárie. Vivotif možno podať súbežne s vakcínou proti žltej horúčke, vakcínou proti cholere typu CVD 103-HgR a perorálnou vakcínou proti poliomyelitíde. Nie sú k dispozícii žiadne údaje o interakciách medzi Vivotifom a inými živými oslabenými vakcínami. 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia Gravidita S Vivotifom sa nevykonali

reprodukčné štúdie na zvieratách. Nie je známe, či Vivotif poškodzuje plod po podaní gravidným ženám alebo či má vplyv na reprodukčnú schopnosť. Vivotif sa nemá podávať počas tehotenstva, pokiaľ nie je jednoznačne potrebný, ako napríklad v prípadoch zvýšeného rizika infekcie. Dojčenie Nie sú k dispozícii údaje týkajúce sa podávania Vivotifu dojčiacim matkám. S. Typhi Ty21a sa systémovo nevstrebáva, a preto sa neočakáva, že sa bude vylučovať do ľudského mlieka. Vivotif sa nemá podávať počas dojčenia, pokiaľ nie je jednoznačne potrebný, ako napríklad v prípadoch zvýšeného rizika infekcie. Fertilita Nie je známe, či Vivotif môže ovplyvniť schopnosť reprodukcie. 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje Neuskutočnili sa žiadne štúdie na posúdenie vplyvu na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Niektoré z nežiaducich účinkov uvedených v časti 4.8 môžu však dočasne ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. 4.8 Nežiaduce účinky Súhrn bezpečnostného profilu Počas klinických skúšaní bolo podaných viac ako 1,4 milióna kapsúl Vivotifu. Počet distribuovaných dávok od prvej registrácie presahuje 100 miliónov. Najčastejšími nežiaducimi reakciami boli bolesť brucha, nauzea, bolesť hlavy, horúčka, hnačka, vracanie a kožná vyrážka. Väčšina nežiaducich reakcií bola miernej povahy. Bol hlásený jeden ojedinelý prípad nefatálneho anafylaktického šoku, považovaný za alergickú reakciu na vakcínu. Používaná klasifikácia nežiaducich reakcií podľa frekvencie je nasledovná: Veľmi časté (≥ 1/10), časté (≥ 1/100 až 1/10), menej časté (≥ 1/1 000 až 1/100), zriedkavé (≥ 1/10 000 až 1/1 000), veľmi zriedkavé (1/10 000), neznáme (z dostupných údajov). Tabuľkový súhrn nežiaducich reakcií V klinických skúšaniach došlo k nasledovným nežiaducim reakciám: Nežiaduce reakcie Frekvencia Poruchy nervového systému Bolesť hlavy Časté Poruchy gastrointestinálneho traktu Bolesť brucha, nauzea, vracanie, hnačka Časté Poruchy kože a podkožného tkaniva Vyrážky Časté Celkové poruchy a reakcie v mieste podania Horúčka Časté Nasledovné nežiaduce reakcie boli hlásené počas sledovania po uvedení na trh: Nežiaduce reakcie* Poruchy imunitného systému Precitlivenosť, anafylaktická reakcia vrátane šoku Poruchy metabolizmu a výživy Znížená chuť do jedla Poruchy nervového systému Parestézia, točenie hlavy Poruchy gastrointestinálneho traktu Flatulencia, distenzia brucha Poruchy kože a podkožného tkaniva Dermatitída, svrbenie, žihľavka Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva Artralgia, myalgia, bolesť chrbta Celkové poruchy a reakcie v mieste podania Asténia, malátnosť, únava, triaška, ochorenie podobné chrípke *Keďže sú tieto reakcie hlásené spontánne po uvedení lieku na trh z populácie neznámej veľkosti, nie je možné určiť ich frekvenciu. Preto je frekvencia týchto reakcií neznáma. Pediatrická populácia Očakáva sa, že frekvencia, typ a závažnosť nežiaducich reakcií u detí budú rovnaké ako u dospelých. Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené vPrílohe V. 4.9 Predávkovanie Boli zaznamenané príležitostné hlásenia o predávkovaní, t. j. užitie dvoch alebo viacerých kapsúl súčasne. Hlásené príznaky sa nelíšili od príznakov pri odporúčanom dávkovaní. 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI 5.1 Farmakodynamické vlastnosti Farmakoterapeutická skupina: bakteriálne očkovacie látky, ATC kód: J07AP01 Mechanizmus účinku Na rozdiel od virulentnej S. Typhi, ktorá môže spôsobiť systémové ochorenie, vakcínový kmeň Ty21a je oslabený následkom neprítomnosti Vi kapsulárneho polysacharidového faktora virulencie a mutáciou galE, ktorá spôsobuje nevratné zmeny v biosyntéze bunkovej steny. Mutácia galE limituje replikáciu in vivo prostredníctvom akumulácie toxických metabolitov, ktoré spôsobujú lýzu bakteriálnej bunky. Vakcínový kmeň Ty21a tak zostáva lokálne v čreve a po požití obvyklej dávky ho nemožno zistiť systémovo alebo v stolici. Ty21a spúšťa humorálnu a bunkovú imunitu lokálne aj systémovo. Konkrétne, Ty21a

indukuje IgA proti O antigénu druhu Salmonella, ako aj bunky vylučujúce protilátky (antibody-secreting cells, ASCs) a polyfunkčné CD4+ a CD8+ T bunky s fenotypom, ktorý sa udomácňuje v črevách. Odpovede vo forme IgA a CD8+ sa dajú zistiť v gastrointestinálnom trakte do 2 rokov po vakcinácii s Ty21a. Bola vykonaná štúdia s umýselne vyvolanou infekciou bez kontroly placebom so včasnou formuláciou a dávkovacím režimom Ty21a na jedincoch v Spojených štátoch, ktorá po vakcinácii preukázala 87 % ochranu pred virulentnou S. Typhi. V randomizovaných kontrolovaných klinických skúšaniach nebola preukázaná klinická ochrana pred inými črevnými mikroorganizmami spôsobujúcimi horúčku, vrátane S. Paratyphi. V skúšaní v teréne sa ukázalo, že dávkovacia schéma troch dávok gastrorezistentných kapsúl užívaných každý druhý deň má ochrannú účinnosť 71 % (95 % IS 35 % - 87 %) počas prvého roka po vakcinácii, 67 % (95 % IS 47 % - 79 %) počas trojročného sledovania a ochranu 62 % (95 % IS 48 % - 73 %) počas sedemročného sledovania. Celý cyklus vakcinácie pozostáva z požitia troch kapsúl v 1., 3. a 5. deň. Optimálna imunitná odpoveď sa nemusí dosiahnuť, pokiaľ sa nedokončí celá vakcinačná schéma. Ukázalo sa, že dve dávky majú účinnosť 59 % (95 % IS 41 % - 71 %) a jedna dávka mala účinnosť 29 % (95 % IS 4 % - 47 %) počas dvojročného sledovania. Revakcinačné štúdie u zdravých dobrovoľníkov preukázali, že lokálna humorálna a bunkami sprostredkovaná imunita indukovaná primárnou vakcináciou pretrváva počas aspoň troch rokov. Klinická významnosť týchto pozorovaní nie je jasná, pretože nie je k dispozícii žiaden imunologický korelát ochrany. Terénna štúdia vykonaná v oblasti s endemickým výskytom týfusu preukázala 62 % ochranu (95 % IS 48 % - 73 %) počas siedmich rokov po vakcinácii. 5.2 Farmakokinetické vlastnosti Neaplikovateľné. 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti Pre Vivotif nie sú k dispozícii žiadne predklinické údaje o bezpečnosti. 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE 6.1 Zoznam pomocných látok Pomocné látky obsiahnuté v tomto lieku sú nasledovné: Sacharóza Kyselina askorbová (E300) Kyslý kazeínový hydrolyzát Bezvodá laktóza Stearan horečnatý (E470) Obal kapsuly: Želatína Oxid titaničitý (E171) Erytrozín (E127) žltý oxid železitý (E172) červený oxid železitý (E172) Povlak kapsuly: Ftalát hydroxypropylmetylcelulózy Etylénglykol Dietylftalát Táto vakcína tiež obsahuje inaktívne baktérie druhu Salmonella Typhi Ty21a. 6.2 Inkompatibility Neaplikovateľné. 6.3 Čas použiteľnosti 18 mesiacov. 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Blistrové balenie uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. 6.5 Druh obalu a obsah balenia Papierová škatuľka s jedným blistrovým balením. Každé blistrové balenie obsahuje tri kapsuly. Veľkosť balenia: 3 dávky. Blistrové balenie je zložené z plastového filmu (PVC/PE/PVDC) a hliníkovej fólie. 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu. Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami. 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII Emergent Netherlands B.V., Strawinskylaan 411, 1077XX Amsterdam, Holandsko 8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO 59/0364/18-S 9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE Dátum prvej registrácie: 14.novembra 2018 10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU 03/2019

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľa Vivotif tvrdé gastrorezistentné kapsuly Salmonella Typhi Ty21a Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať túto vakcínu, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie. - Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali. - Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. - Táto vakcína bola predpísaná iba vám. Nedávajte ju nikomu inému. - Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4. V tejto písomnej informácii sa dozviete: 1. Čo je Vivotif a na čo sa používa 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Vivotif 3. Ako užívať Vivotif 4. Možné vedľajšie účinky 5. Ako uchovávať Vivotif 6. Obsah balenia a ďalšie informácie 1. Čo je Vivotif a na čo sa používa Vivotif je perorálna (ústami užívaná) očkovacia látka, ktorá stimuluje imunitnú odpoveď proti druhu baktérie nazývanému Salmonella Typhi, ktorý spôsobuje brušný týfus. Používa sa na ochranu pred brušným týfusom u dospelých a detí vo veku 5 rokov a starších. Ako účinkuje Vivotif Baktérie v očkovacej látke Vivotif boli pozmenené tak, aby nemohli spôsobiť brušný týfus, ale aby ešte stále stimulovali prirodzený ochranný systém tela (imunitný systém) na boj proti baktériám, ktoré spôsobujú týfus. Iné druhy salmonelóz Existujú mnohé iné druhy baktérie Salmonella. Väčšina z nich spôsobuje ochorenia, ktoré sa prejavujú hnačkou a ktoré sa značne líšia od brušného týfusu. Tiež sú menej závažné. Vivotif vás nemôže ochrániť pred infekciami spôsobenými inými druhmi baktérie Salmonella. 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Vivotif Neužívajte Vivotif: · ak ste alergický na Salmonella Typhi Ty21a alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tejto očkovacej látky (uvedených v časti 6). · ak u vás došlo k alergickej reakcii po predchádzajúcom užití Vivotifu. · ak máte z akéhokoľvek dôvodu oslabený imunitný systém, napríklad ak ste mali od narodenia oslabenú imunitu voči infekciám. Tiež môžete mať imunitu oslabenú určitými infekciami alebo liečbou, ktorá tlmí imunitný systém – ako sú vysoké dávky kortikosteroidov, lieky proti rakovine alebo rádioterapia. · ak máte vysokú horúčku (nad 38,5 ºC) alebo prebiehajúce ochorenie postihujúce črevá (ako je hnačka) – neužívajte Vivotif, až kým sa nezotavíte. Upozornenia a opatrenia Nie každý, kto dokončil liečebný cyklus Vivotifom, bude plne chránený pred brušným týfusom. Je dôležité pokračovať v dodržiavaní hygienických odporúčaní a byť opatrný pri konzumácii jedla a vody v oblastiach postihnutých týfusom. Deti Túto vakcínu nedávajte deťom mladším ako 5 rokov, pretože kapsula nie je vhodná pre túto vekovú skupinu. Iné lieky a Vivotif Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky alebo očkovacie látky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre. To sa týka aj liekov, ktoré nie sú na predpis, vrátane rastlinných liekov. Je to preto, že Vivotif môže ovplyvniť spôsob účinku niektorých liekov a očkovacích látok. Predovšetkým povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre, ak užívate: antibiotiká – Vivotif nemusí účinkovať, ak sa užíva spolu s antibiotikami. Užite Vivotif najskôr 3 dni po poslednej dávke antibiotika. lieky na prevenciu malárie – nezačnite ich užívať skôr ako 3 dni po poslednej dávke Vivotifu, pokiaľ vám váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra neprikážu inak. Ak sa čokoľvek z vyššie uvedeného vzťahuje na vás, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete užívať Vivotif. Vivotif a jedlo a nápoje Vivotif sa užíva na

prázdny žalúdok a aspoň jednu hodinu pred ďalším jedlom. Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Vedenie vozidiel a obsluha strojov Nie je známe, že by Vivotif ovplyvňoval schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Ak sa však necítite dobre, neveďte žiadne vozidlá a neobsluhujte žiadne stroje. Vivotif obsahuje laktózu a sacharózu Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku. 3. Ako užívať Vivotif Vždy užívajte túto vakcínu presne tak, ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry. Je potrebné skontrolovať blistrové balenie obsahujúce kapsuly vakcíny, aby ste sa ubezpečili, že fóliové tesnenie a kapsuly sú neporušené. Koľko a kedy užiť Odporúčaná dávka sú tri kapsuly. Každý druhý deň sa užíva jedna kapsula. Prvú kapsulu užite v deň podľa vlastného výberu. Toto bude 1. deň. Druhú kapsulu užite na 3. deň. Tretiu kapsulu užite na 5. deň. Ako užívať kapsuly Kapsuly užite na prázdny žalúdok a aspoň jednu hodinu pred ďalším jedlom. Kapsuly nedrvte ani nežujte. Kapsuly zapite studenou alebo vlažnou vodou (teplota neprevyšujúca 37 °C). Po vložení do úst kapsuly čo najrýchlejšie prehltnite. Ochrana pred brušným týfusom vzniká približne sedem až desať dní po absolvovaní liečby pozostávajúcej z troch kapsúl. Váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra vám poradia, ako skoro pred cestovaním podstúpiť liečbu Vivotifom. Po troch rokoch môže byť potrebné, aby ste znovu užili Vivotif, ak budete naďalej cestovať do oblastí s výskytom brušného týfusu. V tom prípade sa poraďte so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou. Ak užijete viac Vivotifu, ako máte Ak náhodou užijete všetky tri dávky naraz, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre. Je nepravdepodobné, že vám to spôsobí zdravotné problémy, ale je možné, že nebudete plne chránený pred brušným týfusom. Ak zabudnete užiť Vivotif Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď, ako si na to spomeniete. Nasledovnú dávku potom užite asi po 48 hodinách. Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry. 4. Možné vedľajšie účinky Tak ako všetky očkovacie látky, aj táto očkovacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Ihneď kontaktujte lekára, ak sa u vás vyskytnú nasledujúce závažné vedľajšie účinky: · závažné alergické reakcie spôsobujúce opuch tváre alebo hrdla a dýchavičnosť a/alebo pokles krvného tlaku a stratu vedomia. Ďalšie vedľajšie účinky: Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb) bolesti brucha, nevoľnosť alebo vracanie, hnačka, horúčka, bolesť hlavy, sčervenanie kože. Ďalšie vedľajšie účinky (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov): podráždenosť kože, vyrážky, červené alebo hrudkovité vyvýšené vyrážky a svrbenie, slabosť, celkový pocit choroby, triaška, pocit únavy, pocit mravčenia, točenie hlavy, bolesť v kĺboch a svaloch, bolesť chrbta, znížená chuť do jedla, plynatosť, nadúvanie, ochorenie podobné chrípke. Hlásenie vedľajších účinkov Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené vPrílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku. 5. Ako uchovávať Vivotif Túto očkovaciu látku uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí. Vivotif nepoužívajte po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na označení obalu. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8°C). Blistrové balenie uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. Nepoužívajte túto očkovaciu látku, ak spozorujete, že blistrové balenie alebo kapsuly sú porušené. Nelikvidujte lieky odpadovou vodou. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie. 6. Obsah balenia a ďalšie informácie Čo Vivotif

obsahuje Každá kapsula obsahuje najmenej 2 x 109 životaschopných buniek Salmonella Typhi Ty21a. Ďalšie zložky sú bezvodá laktóza, sacharóza, kyslý kazeínový hydrolyzát, kyselina askorbová (E300), stearan horečnatý (E470), životaneschopné bunky Salmonella Typhi Ty21a. Obal kapsuly: želatína, oxid titaničitý (E171), erytrozín (E127), žltý oxid železitý (E172) a červený oxid železitý (E172). Povlak kapsuly: ftalát hydroxypropylmetylcelulózy, etylénglykol a dietylftalát. Ako vyzerá Vivotif a obsah balenia Balenie obsahuje blistrové balenie s tromi gastrorezistentnými kapsulami Vivotifu. Kapsuly sú dvojfarebné: bielej a lososovoružovej farby. Držiteľ rozhodnutia o registrácii Emergent Netherlands B.V. Strawinskylaan 411 1077XX Amsterdam Holandsko Výrobca IL-CSM GmbH Marie-Curie-Strasse 8 79539 Lörrach Nemecko Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2019. Ďalšie zdroje informácií Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).