

© 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 [€]:	

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 Precitlivosť 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 dlhodobého 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

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 °C) 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 neprikáže 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
