

Prospecto: información para el usuario

Vivotif cápsulas duras gastroresistentes

Vacuna antitífica oral (cepa atenuada *Salmonella* Typhi Ty21a)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Vivotif y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Vivotif
3. Cómo tomar Vivotif
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Vivotif
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Vivotif y para qué se utiliza

Qué es Vivotif

Vivotif es una vacuna oral que contiene al menos 2×10^9 microorganismos liofilizados vivos de la cepa atenuada *Salmonella* Typhi (abreviada como *S. Typhi*) Ty21a. Le protege contra la fiebre tifoidea.

- La fiebre tifoidea es una infección bacteriana causada por una bacteria llamada *S. Typhi*
- Usted puede contraer la fiebre tifoidea de los alimentos o el agua que contienen estas bacterias.
- Sin tratamiento antibiótico especial, la fiebre tifoidea puede ser mortal.

Vivotif ofrece protección activa contra la fiebre tifoidea en niños a partir de 5 años de edad y en adultos. La vacuna está indicada para:

- Personas que viajan o permanecen en los países donde existe el riesgo de contraer la fiebre tifoidea. Su médico le indicará si tiene que vacunarse contra la fiebre tifoidea y cuándo debe vacunarse. Ver también la sección 3 de este prospecto.

Cómo funciona Vivotif

Las bacterias en Vivotif se han modificado para que no puedan causar la fiebre tifoidea. Sin embargo, pueden estimular el sistema de defensa natural del organismo (sistema inmunitario), lo que significa que puede protegerle contra las bacterias que causan la fiebre tifoidea. A diferencia de la mayoría de vacunas, Vivotif es un ciclo de cápsulas que se toman por la boca.

Debo seguir teniendo cuidado después de tomar Vivotif?

Aunque se haya vacunado, debe tomar todas las precauciones necesarias para evitar los alimentos o el agua que puedan contener las bacterias que causan la fiebre tifoidea. Esto se debe a que no todas las personas vacunadas estarán completamente protegidas contra la fiebre tifoidea, incluso después de un ciclo completo de Vivotif. La vacuna proporciona un 71 % de protección durante un año y un 67 % durante los tres años posteriores. El efecto protector completo comienza unos 10 días después de la vacunación. Asimismo, la protección solo dura un máximo de 3 años en caso de estancia continua en países donde la enfermedad es común. Para personas que viven en países donde la enfermedad no existe, se recomienda volver a vacunarse al cabo de un año a fin de garantizar un alto grado de protección.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Vivotif

No tome Vivotif

- Si es alérgico a los principios activos o a alguno de los demás componentes de Vivotif (incluidos en la sección 6) o ha tenido una reacción grave a dosis previas de la vacuna.
- Si, por el motivo que sea, tiene un sistema inmunitario deficiente. Por ejemplo, en caso de que haya tenido una inmunidad deficiente a las infecciones desde que nació. Quizá también tenga una inmunidad deficiente debido a tratamientos que deprimen el sistema inmunitario, como medicamentos que debilitan el sistema inmunitario o quimioterapia (medicamentos que previenen el crecimiento de células como, por ejemplo, los medicamentos contra el cáncer).

No tome Vivotif si alguno de los supuestos mencionados anteriormente le afecta a usted. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Vivotif.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Vivotif.

- Las personas que viajan deben tomar todas las medidas necesarias para evitar el contacto o la ingestión de alimentos o agua que pudieran estar contaminados con *S. Typhi*.
- Si tiene una infección con fiebre alta o una enfermedad que le afecta al intestino (como diarrea) en este momento, no tome Vivotif hasta que se haya recuperado.

Niños

La vacuna es adecuada para niños a partir de 5 años de edad. No dé este medicamento a niños menores de 5 años de edad.

Toma de Vivotif con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye medicamentos adquiridos sin receta o si ha recibido recientemente cualquier otra vacuna. Esto se debe a que Vivotif puede afectar a la forma en la que otros medicamentos funcionan. Asimismo, otros medicamentos pueden afectar a la forma en la que Vivotif funciona.

En particular, informe a su médico o farmacéutico si está tomando:

- Antibióticos y sulfamidas. El efecto de Vivotif puede verse afectado por los antibióticos y las sulfamidas. Para garantizar el efecto protector, se recomienda un intervalo de tres días entre la ingestión de Vivotif y dichos medicamentos. Este intervalo debe preceder a la ingestión de la primera cápsula de Vivotif así como seguir a la conclusión del tratamiento con Vivotif.

- Medicamentos para prevenir la malaria. No empiece a tomarlos hasta que hayan transcurrido 3 días después de la última dosis de Vivotif. Sin embargo, Vivotif se puede administrar al mismo tiempo con comprimidos que contengan cloroquina o la combinación de pirimetamina/sulfadoxina o atovacuona/proguanil.

Si algo de esto le afecta a usted, consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Vivotif.

Si necesita administrarse la vacuna contra la fiebre amarilla, sarampión, paperas, rubeola o una vacuna oral contra la poliomielitis antes de viajar, estas vacunas se pueden dar durante el tratamiento con Vivotif.

Toma de Vivotif con alimentos

Vivotif se debe tomar con el estómago vacío o al menos una hora antes de una comida. Para obtener más detalles, ver sección 3.

Embarazo y lactancia

No se ha determinado la seguridad de esta vacuna durante el embarazo o la lactancia. La vacuna no debe darse a mujeres embarazadas a menos que haya un aumento del riesgo de infección.

Se desconoce si Vivotif se excreta en la leche materna. Vivotif solo se debe administrar durante la lactancia si es claramente necesario.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No hay indicios de que Vivotif afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Vivotif contiene lactosa y sacarosa.

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Vivotif

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Cuánto medicamento debe tomar y cuándo

Debe empezar la vacunación con Vivotif al menos unas dos semanas antes de partir a fin de garantizar la protección prevista cuando llegue a su destino.

Dosis para adultos y niños mayores de 5 años de edad:

Una dosis inmunizante, para niños y adultos, es una cápsula. La vacunación completa consta de tres cápsulas que se administran a intervalos de 2 días.

- Tome la primera cápsula el día que elija. Este es el día 1.
- Tome la segunda cápsula el día 3.
- Tome la tercera cápsula el día 5.

Cómo tomar las cápsulas

- Tome la cápsula con el estómago vacío o al menos una hora antes de una comida con agua o tibia.
- Las cápsulas se deben tragar enteras y no se deben masticar.
- No abra las cápsulas.
- Trague las cápsulas lo más rápidamente posible después de ponerlas en la boca.

Revacunación: hay que ingerir tres cápsulas tal como se ha descrito anteriormente.

Instrucciones de uso

Se ingieren tres cápsulas gastroresistentes como se describe a continuación:

1ª cápsula

(Día 1)

Fecha: _____

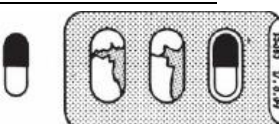


Intervalo de un día

2ª cápsula

(Día 3)

Fecha: _____

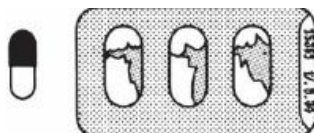


Intervalo de un día

3ª cápsula

(Día 5)

Fecha: _____



Durante cuánto tiempo funciona Vivotif

- El efecto protector contra la fiebre tifoidea comienza 10 días después de tomar el ciclo de 3 cápsulas y persiste durante al menos un año completo. Si no se completa el programa entero de vacunación no se garantiza la respuesta inmunitaria óptima.
- Si usted vive en un lugar donde está repetida o continuamente expuesto a la *Salmonella*, puede estar protegido durante al menos tres años después de vacunarse.

Si viaja desde zonas donde no hay ningún riesgo de contraer fiebre tifoidea a zonas con un alto riesgo, tome un ciclo repetido de tres cápsulas de la vacuna cada año. **Si toma más Vivotif del que debe**

Si toma las tres dosis de una sola vez por accidente, informe a su médico o farmacéutico. Es poco probable que se ponga enfermo pero puede que no esté bien protegido contra la fiebre tifoidea.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, póngase en contacto con el Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420.

Si olvidó tomar Vivotif

Trate de tomar sus cápsulas de acuerdo con la prescripción . Si olvida una dosis, consulte con su médico o farmacéutico para pedir consejo .

Si interrumpe el tratamiento con Vivotif

La vacunación completa se compone de tres cápsulas.

Si no se toman las tres cápsulas, la protección de la vacuna no está garantizada y en este caso debe administrar otra vez una vacunación completa (tres cápsulas).

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Vivotif puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Al tomar Vivotif, pueden producirse los siguientes efectos adversos:

Algunos efectos adversos pueden ser graves. Si tiene alguno de estos síntomas, deje de tomar el medicamento e informe a su médico inmediatamente.

- Hinchazón de la cara, lengua, manos o pies (angioedema),
- Dificultad para respirar, falta de aliento (disnea), dificultad para tragar,
- Sarpullido intenso, ronchas (urticaria) u otros signos de reacción alérgica.

Otros efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- Dolor de estómago
- Sensación de náuseas o vómitos
- Dolor de cabeza
- Fiebre
- Diarrea
- Erupciones cutáneas

Estos síntomas desaparecen de forma espontánea en unos pocos días.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Irritación de la piel, erupciones cutáneas desiguales, abultadas o rojas y picor,
- Sensación de cansancio
- Sensación general de estar enfermo
- Escalofríos
- Sensación de mareo
- Dolor en las articulaciones, músculos y espalda
- Disminución del apetito
- Hormigueo
- Debilidad

- Flatulencia (gases) y estómago distendido
- Enfermedad similar a la gripe

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

También puede comunicarlos directamente a través de www.notificaRAM.es.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Vivotiff

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Conservar en frigorífico (2°C - 8°C), ya que la vacuna no es estable a temperaturas ambientales normales. Es fundamental volver a poner las cápsulas en el refrigerador entre las dosis
- El envase se debe conservar únicamente en el envase exterior y protegido de la luz.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Lleve los envases y medicamentos que no necesite al Punto SIGRE en la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Vivotif

- El principio activo es una bacteria viva llamada *Salmonella enterica serovar Typhi* (abreviada como *S. Typhi*), cepa Ty21a, no menos de 2×10^9 células viables. Las bacterias se han liofilizado y encerrado en una cápsula. El recubrimiento gastrorresistente de las cápsulas protege las bacterias que hay dentro de ellas de los ácidos del estómago que podrían matarlas. Cada cápsula de Vivotif contiene al menos 2×10^9 x *S. Typhi* (cepa Ty21a) vivas. Una cápsula es una dosis.

Los demás componentes son: células inactivadas *S. Typhi Ty21a*.

- lactosa anhidra, sacarosa, ácido ascórbico, Hy-Case SF y estearato de magnesio.
- Cápsula gelatina: dióxido de titanio(E171), eritrosina (E127). óxido de hierro amarillo(E 172) y óxido de hierro rojo(E 172).
- Cubierta de la cápsula: hidroxipropilmetilcelulosa ftalato, etilenglicol, dibutil ftalato, dietil ftalato.

Aspecto de Vivotif y contenido del envase

El envase contiene tres cápsulas recubiertas gastrorresistentes de Vivotif (= 1 vacunación), Las cápsulas tienen un cuerpo blanco y una tapa de de color salmón..

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Emergent Netherlands B.V.,
Strawinskylaan 411,
1077XX Amsterdam,
Países Bajos.

Responsable de la fabricación

IL-CSM GmbH
Marie-Curie-Strasse. 8,
D-79539 Lörrach,
Alemania.

Representante local:

PaxVax Spain, S.L.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2017

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>