Code128: 5002132

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ויווטיף

כמוסות קשות עמידות בקיבה

חומר פעיל וכמותו:
כל כמוסה של ויווטיף מכילה לא פחות מ $2x10^9$ CFU של:
תאים חיים של חיידקי *סלמונלה* טיפי Ty21a Viable *Salmonella* Typhi Ty21a cells
למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 – "מידע נוסף".
קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

ויווטיף הינו חיסון פעיל הניתן דרך הפה כנגד טיפוס הבטן, הנגרם על-ידי החיידק *סלמונלה* טיפי (*Salmonella* enterica serovar Typhi, (S. Typhi)), במבוגרים ובילדים בני 5 ומעלה.
יש להשתמש בחיסון בהתאם להמלצות הרשמיות.
קבוצה תרפויטית: חיסון נגד חיידקים
כיצד ויווטיף פועל
חיידקי החיסון אשר בויווטיף עברו שינוי כך שלא יוכלו לגרום לטיפוס הבטן, אך עדיין מגרים את מערכת ההגנה הטבעית של הגוף (מערכת החיסון) להילחם בחיידקים הגורמים לטיפוס הבטן.
סוגים אחרים של מחלות הנגרמות ע"י חיידקי *סלמונלה*
ישנם סוגים רבים אחרים של חיידקי *סלמונלה*. מרביתם גורמים למחלות המלוות בשלשולים, השונות למדי מטיפוס הבטן. בנוסף, הן פחות חמורות. ויווטיף לא יכול להגן עליך מפני זיהומים שהם תוצאה של חיידקי *סלמונלה* אחרים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:
- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 בעלון).
- חווית תגובה אלרגית כאשר נטלת ויווטיף בעבר.
- יש לך מערכת חיסונית ירודה מכל סיבה שהיא, למשל, אם יש לך חסינות ירודה לזיהומים מלידה. יתכן גם שיש לך חסינות ירודה כתוצאה מזיהומים מסויימים או טיפולים המדכאים את מערכת החיסון – כגון: מינונים גבוהים של קורטיקוסטרואידים, תרופות לסרטן או הקרנות.
- יש לך כעת חום גבוה (מעל 38.5°C) או מחלה המשפיעה על המעיים (כגון שלשולים) – אל תקח ויווטיף עד להחלמתך.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לא כל מי שנטל את כל המנות הנדרשות של ויווטיף יהיה מוגן לחלוטין מטיפוס הבטן. חשוב להמשיך ולהקפיד על המלצות ההיגיינה ולהיזהר עם מזון ומים הנצרכים באזורים הנגועים בטיפוס הבטן.
ילדים
התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 5 מאחר ולא הוכחו יעילות ובטיחות בשימוש בתרופה בגילאים אלו.
אינטראקציות בין תרופתיות
אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות או חיסונים אחרים, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. זאת מכיוון שויווטיף עלול להשפיע על הדרך בה תרופות או חיסונים מסוימים אחרים פועלים. במיוחד אם אתה לוקח:
- אנטיביוטיקה – ויווטיף עשוי שלא לפעול אם נלקח בזמן נטילת אנטיביוטיקה. עליך ליטול ויווטיף לאחר שעברו לפחות 3 ימים מהמנה האחרונה של האנטיביוטיקה. יש לשקול פרק זמן ארוך יותר עבור אנטיביוטיקה בעלת טווח פעילות ארוך (כגון אזיתרומיצין).
- תרופות למניעת מלריה – אין להתחיל ליטול תרופות למניעת מלריה לפני שעברו 3 ימים מנטילת המנה האחרונה של ויווטיף, אלא אם כן קיבלת הנחייה אחרת מהרופא.

שימוש בתרופה ומזון
יש ליטול את ויווטיף על בטן ריקה ולפחות שעה לפני הארוחה הבאה.
הריון, הנקה ופוריות
אם את בהריון או מניקה, חושבת כי את עשויה להיות בהריון או מתכננת להיכנס להריון, התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני נטילת תרופה זו.
אם הנך בהריון או מניקה אין ליטול ויווטיף, אלא אם כן קיים צורך ממשי, כמו במקרים של סיכון מוגבר לזיהום.
לא ידוע אם ויווטיף עלול לגרום לנזק לעובר אם נלקח בזמן הריון או אם עלול להשפיע על הפוריות.
אין נתונים לגבי מתן ויווטיף לאימהות מיניקות. S. Typhi Ty21a אינו נספג באופן סיסטמי, ולכן אינו צפוי להיות מופרש בחלב אם.
נהיגה ושימוש במכונות
לא ידוע אם ויווטיף משפיע על היכולת לנהוג או על שימוש במכונות. עם זאת, אל תנהג ואל תשתמש במכונות אם הנך מרגיש ברע מפני שחלק מתופעות הלוואי המצוינות תחת סעיף 4 עלולות להשפיע זמנית על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות.
מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
ויווטיף מכיל לקטוז וסוכרוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסויימים, אנא היוועץ ברופא בטרם תתחיל טיפול עם ויווטיף.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בויווטיף תמיד בהתאם להוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן מתן החיסון ויווטיף.
המינון ואופן מתן החיסון יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא 3 כמוסות, כאשר עליך ליטול כמוסה אחת כל יומיים, באופן הבא:
- כמוסה ראשונה ביום שנבחר. זהו יום 1.
- כמוסה שנייה ביום 3.
- כמוסה שלישית ביום 5.

אין לעבור על המנה המומלצת.
יש לבדוק את אריזת המגשית (בליסטר) המכילה את כמוסות החיסון כדי לוודא את שלמות הרדיד האוטם אותה והכמוסות.
אופן השימוש:
- עליך לבלוע את הכמוסה על בטן ריקה ולפחות שעה אחת לפני הארוחה הבאה.
- אין לרסק או ללעוס את הכמוסות, היות וויווטיף מורכב מכמוסה בעלת ציפוי עמיד בקיבה כדי להגן על החיידק בעת המעבר בקיבה.
- עליך לבלוע את הכמוסות עם מים קרים או פושרים (טמפרטורת המים לא תעלה על 37°C).
- עליך לבלוע את הכמוסה במהירות האפשרית מרגע הכנסתה לפה.

ההגנה כנגד טיפוס הבטן מתחילה בערך בין שבעה לעשרה ימים לאחר סיום נטילת שלושת הכמוסות.
הרופא או הרוקח ינחו אותך על המועד בו עליך להתחיל ליטול ויווטיף טרם הנסיעה.
יש להשלים את מתן החיסון במלואו לפחות שבוע לפני הנסיעה לאזור בו טיפוס הבטן קיים.
מתן חיסון חוזר
לאחר 3 שנים, ייתכן ותצטרך לקחת ויווטיף פעם נוספת אם הנך ממשיך לבקר באזורים בהם טיפוס הבטן קיים. במקרה זה, היוועץ עם הרופא או הרוקח.
חיסון חוזר כולל בליעה של שלוש כמוסות בימים 1, 3 ו- 5, כמו באופן מתן החיסון המקורי.
אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר
אם נטלת בטעות את כל 3 המנות בבת אחת, היוועץ עם הרופא או הרוקח. לא סביר שזה יגרום לך לחלות, אך ייתכן שלא תהיה מוגן כראוי כנגד טיפוס הבטן.
אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה אתך.
אם שכחת ליטול ויווטיף
אם שכחת לקחת מנה, קח אותה ברגע שנזכרת. אין ליטול מנה כפולה. עליך לקחת את המנה הבאה כ-48 שעות לאחר מכן והיוועץ ברופא.
יש להתמיד באופן מתן החיסון כפי שהומלץ ע"י ידי הרופא.
אם אתה מפסיק את נטילת התרופה לפני סיום מתן החיסון במלואו ייתכן ולא תהיה מוגן כראוי כנגד טיפוס הבטן.
אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בויווטיף עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.
יש לפנות מיד לרופא אם אתה חווה את תופעות הלוואי החמורות הבאות: תגובות אלרגיות חמורות הגורמות לנפיחות הפנים או הגרון וקוצר נשימה ו/או ירידה בלחץ הדם ועילפון.
תופעות לוואי אחרות:
תופעות לוואי שכיחות (המופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100)
- כאבי בטן
- בחילה
- הקאות
- שלשולים
- חום
- כאב ראש
- אדמומיות בעור

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)
- גירוי בעור, פריחות, פריחות אדומות או בולטות ומורמות, גרד
- חולשה
- הרגשה כללית לא טובה
- רעד
- עייפות
- נמול
- סחרחורת
- כאב במפרקים או בשרירים
- כאב גב
- ירידה בתאבון, גזים בבטן, נפיחות
- מחלה דמוית שפעת

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.
דיווח תופעות לוואי
ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: *https://sideeffects.health.gov.il*
בנוסף, ניתן לדווח לחברת קמהדע בע"מ לכתובת הדוא"ל
pharmacovigilance@kamada.com

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
תנאי אחסון:
- אחסן במקרר (2°C - 8°C).
- שמור את מגשית הכמוסות בתוך אריזת הקרטון על מנת להגן מאור.
- אל תשתמש בויווטיף אם אתה מבחין בפגם בכמוסות או במגשית.
- אל תשליך תרופות למי השפכים. שאל את הרוקח היכן ניתן להשליך תרופות שאינן בשימוש. פעולות אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:
Lactose anhydrous, sucrose, magnesium stearate (E470), casein acid hydrolysate, ascorbic acid (E300), inactivated S. typhi Ty21a cells.
Capsule coating: hydroxypropylmethylcellulose phthalate, diethyl phthalate, ethylene glycol.
Capsule cap: gelatin, titanium dioxide (E171), yellow iron oxide (E172), red iron oxide (E172), erythrosine (E127).
Capsule body: gelatin, titanium dioxide (E171).
כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה
אריזת קרטון שבתוכה מגשית עם 3 כמוסות ויווטיף בעלות ציפוי עמיד בקיבה. הכמוסות בצבע לבן וכתום.
בעל הרישום: קמהדע בע"מ, בית קמה, ישראל.
יצרן: אמרג'נט ביוסולושנס ברנה GmbH.
Oberriedstrasse 68, 3174 Thörishaus, Switzerland

אושר במאי 2021
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 167-32-36273
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.