

Prospect: Informații pentru utilizator**TYPHIM Vi soluție injectabilă**
Vaccin tifoidic polizaharidic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Typhim Vi și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Typhim Vi
3. Cum să utilizați Typhim Vi
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Typhim Vi
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Typhim Vi și pentru ce se utilizează

Acest medicament este un vaccin indicat pentru imunizarea activă împotriva febrei tifoide cauzată de *Salmonella enterica serovar typhi* (*S. typhi*) la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 2 ani. Typhim Vi este indicat în special persoanelor care călătoresc în zone endemice, populației care migrează, personalului medical și personalului militar. Typhim Vi trebuie administrat în conformitate cu recomandările oficiale.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Typhim Vi**Nu utilizați Typhim Vi**

- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui vaccin (enumerat la pct. 6.1).
- dacă ați avut o reacție care pune în pericol viața, la administrarea anterioară a vaccinului sau a unui vaccin care conține aceleași substanțe.
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți o boală cu febră sau o boală acută (în acest caz, vaccinarea trebuie amânată).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Typhim Vi, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

Acest vaccin nu trebuie administrat intravascular: medicul sau asistenta medicală care vă administrează vaccinul trebuie să se asigure că acul nu a pătruns într-un vas de sânge.

Acest vaccin asigură protecție împotriva bacteriei care determină febra tifoidă (*Salmonella typhi*), dar nu și împotriva bacteriei înrudite (*Salmonella paratyphi* tip A sau B) sau a altor tipuri de *Salmonella*.

Acest vaccin nu este indicat la copii cu vârsta sub 2 ani, deoarece la această grupă de vârstă, eficacitatea sa nu este adecvată.

Ca și în cazul altor vaccinuri, trebuie asigurate condiții de tratament al potențialelor reacții anafilactice.

Vaccinul poate conține urme de formaldehidă sau cazeină, care sunt folosite pe parcursul procesului de fabricație. Medicamentul trebuie utilizat cu precauție la persoanele cunoscute cu alergii la aceste substanțe.

Sincopa (leșinul) poate apărea pe durata administrării sau chiar înainte de administrarea oricărui vaccin, mai ales la adolescenți, ca răspuns psihogenic la injecții. Aceasta poate fi însoțită de semne neurologice precum tulburări tranzitorii de vedere, parestezii și mișcări tonico-clonice ale membrilor pe durata trezirii. Este important ca vaccinarea să se facă în poziții în care să fie evitată lezarea prin cădere în urma leșinului și pentru a putea gestiona reacțiile sincopale.

Similar altor vaccinuri injectabile, vaccinarea trebuie făcută cu precauție la persoanele cu trombocitopenie (număr scăzut de trombocite în sânge) sau orice tulburare de coagulare a sângelui, deoarece pot apărea sângerări la injectarea intramusculară.

Similar altor vaccinuri, vaccinarea cu Typhim Vi poate să nu protejeze toți subiecții vaccinați. Vaccinarea trebuie să aibă loc cu cel puțin 2 săptămâni înainte de expunerea potențială la infecția cu *Salmonella typhi*.

Imunogenitatea Typhim Vi poate fi scăzută în cazul tratamentelor imunosupresive sau la persoanele cu imunodeficiență. În astfel de cazuri, este recomandat ca vaccinarea să fie amânată până la vindecarea bolii sau sfârșitul tratamentului. În orice situație, vaccinarea persoanelor cu imunodeficiențe cronice, precum cele cu infecții HIV, este recomandată, chiar dacă răspunsul antigenic este limitat.

Typhim Vi împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Typhim Vi poate fi administrat simultan cu alte vaccinuri uzuale (vaccin hepatitic A, vaccin pentru febra galbenă, vaccin difteric, vaccin tetanic, vaccin poliomielitice, vaccin antirabic preparat pe celule VERO, vaccinuri meningococice A+C și vaccin hepatitic B), în timpul aceleiași sesiuni de vaccinare.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Până în prezent, nu sunt disponibile date clinice relevante cu privire la utilizarea Typhim Vi la femeile gravide. De aceea, utilizarea Typhim Vi la femeile gravide nu este recomandată. Typhim Vi trebuie administrat femeilor gravide numai dacă este absolut necesar și în urma evaluării raportului beneficiu/risc. Acest vaccin trebuie utilizat în timpul sarcinii numai la recomandarea medicului dumneavoastră.

Nu este cunoscut dacă acest vaccin se excretă în laptele uman. Se recomandă precauție la administrarea acestui vaccin în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu se cunoaște dacă vaccinul afectează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Typhim Vi

Utilizați întotdeauna acest vaccin exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Doze

ACEST VACCIN ESTE RECOMANDAT STRICT PENTRU ADULȚI, ADOLESCENȚI ȘI COPII CU VÂRSTA PESTE 2 ANI.

Doza recomandată pentru adulți, adolescenți și copii este o singură injecție de 0,5 ml. Dacă se menține riscul de expunere la febra tifoidă, trebuie să se efectueze revaccinarea, la interval de 3 ani.

Schema de vaccinare este aceeași la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 2 ani.

Mod de administrare

Calea de administrare preferată pentru acest vaccin este cea intramusculară, dar poate fi administrat și subcutanat.

Dacă utilizați mai mult Typhim Vi decât trebuie

Nu s-a raportat niciun caz de supradozaj.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate vaccinurile, acest vaccin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții alergice grave:

Reacții anafilactice, anafilactoidice, inclusiv șoc, care pot include unul sau mai multe dintre următoarele simptome:

- urticarie, erupție trecătoare pe piele,
- umflare a feței și/sau a gâtului,
- dificultăți la respirație, învinețire a limbii sau a buzelor,
- tensiune arterială scăzută, ritm rapid al bătăilor inimii și puls slab, răceală a pielii, amețeli și potențial leșin.

Aceste semne sau simptome apar, de obicei, foarte curând după injecție, în timp ce persoana afectată se află încă în clinică sau la cabinetul medicului. Dacă unul dintre aceste simptome survine după ce ați părăsit locul unde a fost administrată injecția, trebuie să vă adresați IMEDIAT unui medic.

Alte reacții adverse

Majoritatea reacțiilor adverse au apărut în primele 3 zile de la vaccinare. Cele mai multe s-au remis spontan, în interval de 1 până la 3 zile după debut. Au fost raportate cu următoarele frecvențe:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- durere la locul de injecție,
- indurația locului de injecție,
- înroșirea locului de injecție (eritem)⁽¹⁾,
- umflare la locul de injecție (edem)⁽¹⁾,
- durere de cap⁽¹⁾,
- dureri musculare (mialgii),
- stare generală de rău⁽²⁾,
- oboseală, slăbiciune neobișnuită (astenie)⁽²⁾.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- febră⁽³⁾.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- mâncărime la locul injectării (prurit)⁽⁴⁾.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- boala serului: dureri articulare, erupții trecătoare pe piele, umflare a ganglionilor limfatici și stare generală de rău. Aceste simptome apar, în general, la 2-4 săptămâni după vaccinare.
- leșin, ca răspuns psihogenic la injecții (sincopă vasovagală),
- tuse, respirație șuierătoare, disconfort respirator (astm),
- greață, vărsături, diaree, durere abdominală,
- erupție trecătoare pe piele, uneori însoțită de umflături și mâncărime (prurit, erupție trecătoare pe piele, urticarie),
- dureri articulare (artralgii).

⁽¹⁾ Frecvente la adulți

⁽²⁾ Frecvente la copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 2 și 17 ani)

⁽³⁾ Neraportate la adulți

⁽⁴⁾ Neraportate la copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 2 și 17 ani)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Typhim Vi

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2°C – 8°C). A nu se congela.

A se ține seringă în cutie, pentru a fi protejată de lumină.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Typhim Vi

- Substanța activă:
Fiecare doză de 0,5 ml vaccin tifoidic polizaharidic conține polizaharid capsular purificat de *Salmonella typhi* (tulpina Ty2) 25 micrograme.
- Celelalte componente sunt: fenol și soluție tampon care conține clorură de sodiu, hidrogenofosfat de sodiu dihidrat, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Typhim Vi și conținutul ambalajului

Typhim Vi se prezintă sub formă de soluție injectabilă limpede, incoloră, fără particule vizibile și este disponibil în următoarele mărimi de ambalaj:

Cutie cu o seringă preumplută (monodoză), din sticlă tip I, prevăzută cu piston cu dop (clorobutil), cu ac atașat, a 0,5 ml soluție injectabilă

Cutie cu 20 seringi preumplute (monodoză), din sticlă tip I, prevăzute cu piston cu dop (clorobutil), cu ace atașate, a câte 0,5 ml soluție injectabilă

Cutie cu o seringă preumplută (monodoză), din sticlă tip I, prevăzută cu piston cu dop (clorobutil) și capac protector (izopren-bromobutil sintetic), fără ac atașat, a 0,5 ml soluție injectabilă

Cutie cu o seringă preumplută (monodoză), din sticlă tip I, prevăzută cu piston cu dop (clorobutil) și capac protector (izopren-bromobutil sintetic), cu un ac în ambalajul secundar, a 0,5 ml soluție injectabilă

Cutie cu o seringă preumplută (monodoză), din sticlă tip I, prevăzută cu piston cu dop (clorobutil) și capac protector (izopren-bromobutil sintetic), cu 2 ace în ambalajul secundar, a 0,5 ml soluție injectabilă

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Sanofi Pasteur

14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Franța

Fabricanții

SANOFI PASTEUR

1541, avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy l'Etoile, Franța

SANOFI PASTEUR

Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val-de-Reuil, Franța

SANOFI-AVENTIS Zrt.

1225 Budapest, Campona u. 1. (Harbor Park), Ungaria

Pentru orice informații referitoare la acest vaccin, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Sanofi Romania SRL

Tel: 021 317 31 36

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2022.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest vaccin sunt disponibile pe websiteul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România: <http://www.anm.ro/>

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

- Similar tuturor vaccinurilor injectabile, întotdeauna trebuie să fie disponibil un tratament medical adecvat și să existe o supraveghere corespunzătoare pentru a se putea interveni în situațiile rare de evenimente anafilactice la vaccin.
- Înainte de utilizare, aduceți vaccinul la temperatura camerei.
- Vaccinul nu trebuie amestecat cu alte medicamente în aceeași seringă.
- Nu administrați vaccinul intravascular.