Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

TYPHIM Vi, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Szczepionka przeciw durowi brzusznemu, polisacharydowa

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
– Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
– W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
– Szczepionka ta została przepisana ściśle określonej osobie. Nie należy jej przekazywać innym.
Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:
1. Co to jest szczepionka TYPHIM Vi i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki TYPHIM Vi
3. Jak stosować szczepionkę TYPHIM Vi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę TYPHIM Vi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest szczepionka TYPHIM Vi i w jakim celu się ją stosuje

TYPHIM Vi jest szczepionką. Szczepionki stosowane są w celu ochrony przed chorobami zakaźnymi. Ta szczepionka pomaga chronić osoby dorosłe, młodzież i dzieci po ukończeniu 2 lat przed durem brzusznym.
Dur brzuszny jest spowodowany przez bakterię o nazwie *Salmonella typhi*. Główne objawy tej choroby to: wysoka gorączka (40°C), ból głowy, bezsenność, zawroty głowy, krwawienie z nosa, utrata apetytu, nudności, biegunka i zaburzenia świadomości.
Po podaniu szczepionki TYPHIM Vi, naturalny system obronny organizmu wytwarza własną ochronę przed chorobą wywoływaną przez tę bakterię.

Szczepionka TYPHIM Vi jest zalecana osobom podróżującym w rejony endemiczne (rejony, w których występuje choroba i dotyka dużą część populacji), migrantom, personelowi medycznemu oraz personelowi wojskowemu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki TYPHIM Vi

Kiedy nie stosować szczepionki TYPHIM Vi:
- jeśli pacjent dorosły lub dziecko ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników szczepionki (wymienionych w punkcie 6.), na formaldehyd lub na kazeinę (które są stosowane w procesie produkcji szczepionki i mogą być w niej obecne w śladowych ilościach);
- jeśli pacjent dorosły lub dziecko jest chore i ma wysoką gorączkę, zaleca się odroczyć szczepienie do czasu wyzdrowienia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
- Ta szczepionka chroni przed chorobą (dur brzuszny), wywoływaną przez bakterię *Salmonella typhi* ale nie chroni przed zakażeniami wywoływanymi przez pokrewne bakterie (*Salmonella paratyphi A* lub *B*) lub przez niedurowe pałeczki *Salmonella*.
- Ta szczepionka nie jest wskazana dla dzieci w wieku poniżej 2 lat, ponieważ nie jest wystarczająco skuteczna.
- Jeśli osoba dorosła lub dziecko ma słaby układ odpornościowy z powodu:

- przyjmowania leków kortykosteroidowych, cytotoksycznych, stosowania radioterapii lub innego leczenia, które może osłabić układ odpornościowy, lekarz może zaczekać do czasu zakończenia leczenia.
- zakażenia wirusem HIV (ludzkim wirusem niedoboru odporności) lub z powodu innych chorób, które mogą osłabić układ odpornościowy, zaleca się podanie szczepionki nawet, jeśli ochrona nie będzie tak dobra jak w przypadku osoby z prawidłowo działającym układem odpornościowym.

- Należy zachować szczególną ostrożność jeśli osoba dorosła lub dziecko choruje na hemofilię lub jest łatwo podatna na powstawanie siniaków lub krwawienia.

Omdlenie może wystąpić (zwłaszcza u młodzieży) po, lub nawet przed jakimkolwiek wkłuciem igły. Dlatego należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli pacjent lub jego dziecko doświadczyło omdleń przy poprzednich wstrzyknięciach.

Szczepionka TYPHIM Vi a inne leki
Szczepionka TYPHIM Vi może być podawana jednocześnie (ale w oddzielne miejsca) ze szczepionkami: przeciw zapaleniu wątroby typu A i B, żółtej gorączce, błonicy, tężcowi, poliomyelitis, wściekliźnie i zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych wywoływanym przez *Neisseria meningitidis A* lub *C.*
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Nie przeprowadzono badań wpływu szczepionki TYPHIM Vi na reprodukcję u zwierząt. Dane dotyczące
stosowania szczepionki u kobiet w ciąży są ograniczone. Dlatego nie zaleca się stosowania szczepionki w okresie ciąży. Powinna być podawana tylko w razie konieczności po rozważeniu ryzyka i korzyści.
Szczepionka może być podana w okresie karmienia piersią.
W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tej szczepionki należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie przeprowadzono badań nad wpływem tej szczepionki na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Szczepionka TYPHIM Vi zawiera sód
Szczepionka TYPHIM Vi zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od sodu".

3. Jak stosować szczepionkę TYPHIM Vi

Dawkowanie
SZCZEPIONKA WYŁĄCZNIE DLA DOROSŁYCH, MŁODZIEŻY I DZIECI W WIEKU POWYŻEJ 2 LAT.

Pojedyncza dawka (0,5 ml) jest wystarczająca.
Jeśli osoba jest nadal narażona na zakażenie, szczepienie należy powtarzać co 3 lata.
Schemat szczepienia jest taki sam u osób dorosłych, młodzieży jak i u dzieci.

Sposób stosowania
Szczepionka powinna być podana pacjentowi w mięsień lub pod skórę przez pracownika służby zdrowia.
Ta szczepionka nigdy nie powinna być podana do naczynia krwionośnego.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tej szczepionki należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, szczepionka TYPHIM Vi może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie reakcje alergiczne:
Reakcje anafilaktyczne, anafilaktoidalne, w tym wstrząs anafilaktyczny, które mogą obejmować jeden lub kilka z następujących objawów:

- pokrzywka, wysypka na skórze
- opuchnięcie twarzy i (lub) szyi
- trudności w oddychaniu, sine zabarwienie języka lub ust
- niskie ciśnienie krwi, szybkie bicie serca i słaby puls, zimna skóra, zawroty głowy i możliwe omdlenie

Te objawy występują na ogół bardzo szybko po wstrzyknięciu, w czasie gdy pacjent jest nadal w przychodni lub gabinecie lekarskim. Jeśli którykolwiek z tych objawów wystąpi po opuszczeniu miejsca, w którym wykonywano wstrzyknięcie, należy NATYCHMIAST skonsultować się z lekarzem.

Pozostałe działania niepożądane

Większość działań niepożądanych występuje w ciągu 3 dni po szczepieniu. Większość z nich ustępuje samoistnie w ciągu 1 do 3 dni po wystąpieniu. Działania niepożądane zgłaszano z następującą częstością występowania:

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób
- Ból w miejscu wstrzyknięcia, zaczerwienienie (rumień) w miejscu wstrzyknięcia[(1)], opuchnięcie/obrzęk w miejscu wstrzyknięcia[(1)], stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia[(1)]
- Ból głowy[(1)]
- Ból mięśni
- Ogólne złe samopoczucie[(2)]
- Zmęczenie[(2)], nietypowe osłabienie[(2)]

Często: mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób
- Gorączka[(3)]

Niezbyt często: mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób
- Swędzenie w miejscu wstrzyknięcia (świąd w miejscu wstrzyknięcia)[(4)]

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych
- Choroba posurowicza: ból stawów, wysypka na skórze, powiększone węzły chłonne i ogólne złe samopoczucie. Te objawy mogą wystąpić na ogół w ciągu 2 do 4 tygodni po szczepieniu.
- Omdlenie w odpowiedzi na wstrzyknięcie (omdlenie pochodzenia wazowagalnego)
- Kaszel, świszczący oddech, dolegliwości ze strony układu oddechowego (astma)
- Nudności, wymioty, biegunka, ból brzucha
- Wysypka, czasami opuchnięta i swędząca (świąd, wysypka na skórze, pokrzywka)
- Ból stawów

(1) "często" u dorosłych
(2) „często" u dzieci i młodzieży (w wieku od 2 do 17 lat)
(3) nie zgłaszano u dorosłych
(4) nie zgłaszano u dzieci i młodzieży (w wieku od 2 do 17 lat)

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów

Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02 222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać szczepionkę TYPHIM Vi

Szczepionkę należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Przechowywać w lodówce (2˚C – 8˚C). Nie zamrażać.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera szczepionka TYPHIM Vi
Substancją czynną w jednej dawce szczepionki (0,5 ml) jest:
Oczyszczony polisacharyd otoczkowy (Vi) *Salmonella typhi* (szczep Ty2) - 25 mikrogramów

Pozostałe składniki to: fenol, roztwór buforowy zawierający: sodu chlorek, disodu fosforan dwuwodny, sodu diwodorofosforan dwuwodny, woda do wstrzykiwań

Jak wygląda szczepionka TYPHIM Vi i co zawiera opakowanie
Szczepionka TYPHIM Vi jest dostępna w postaci roztworu do wstrzykiwań (0,5 ml w ampułko-strzykawce z dołączoną igła) – pudełko po 1.
Roztwór jest przezroczysty i bezbarwny.

Podmiot odpowiedzialny
Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly, Francja

Wytwórca
Sanofi Winthrop Industrie, 1541 avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy l'Etoile, Francja
Sanofi Winthrop Industrie, Voie de l'Institut - Parc Industriel d'Incarville, B.P 101, 27100 Val de Reuil, Francja
Sanofi-Aventis Zrt., Budynek DC5, Campona Utca 1., Budapeszt XXII 1225, Węgry

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2024

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:
Szczepionki TYPHIM Vi nie należy mieszać z innymi szczepionkami w tej samej strzykawce.