

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

TYPHIM Vi (Polysacharidová vakcína proti břišnímu tyfu) Injekční roztok

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je TYPHIM Vi a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete TYPHIM Vi používat
3. Jak se TYPHIM Vi používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak TYPHIM Vi uchovávat
6. Další informace

1. CO JE TYPHIM Vi A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

TYPHIM Vi je vakcína v předplněné injekční stříkačce o objemu 0,5 ml.

Vakcína je indikovaná pro prevenci onemocnění břišním tyfem u dospělých a dětí nad 2 roky věku. Vakcína TYPHIM Vi je zejména určena pro lidi cestující do endemických oblastí, migrující osoby, zdravotnické pracovníky a vojáky.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE TYPHIM Vi POUŽÍVAT

Nepoužívejte TYPHIM Vi:

- Jestliže jste (Vaše dítě) alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku nebo na kteroukoli složku vakcíny
- Jestliže máte (Vaše dítě má) horečnaté onemocnění, akutní onemocnění nebo rozvíjející se chronické onemocnění (v těchto případech je lépe očkování odložit).

Zvláštní opatrnosti při použití TYPHIM Vi je zapotřebí:

- Jestliže máte (Vaše dítě má) potíže spojené s krvácením

Tato vakcína zajišťuje ochranu proti bakterii břišního tyfu (*Salmonella typhi*), ale nechrání proti infekcím příbuzných bakterií (*Salmonella paratyphi A* nebo *B*).

Tato vakcína není určena pro děti mladší 2 let věku vzhledem k možné nedostatečné protilátkové odpovědi v této věkové skupině.

Vakcína se nesmí aplikovat intravenózně, ujistěte se, že jehla nepronikla do krevní cévy.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky:

Vakcína TYPHIM Vi může být podána současně s jinými vakcínami (např. s vakcínou proti hepatitidě A a B, vakcínou proti žluté zimnici, záškrtu, tetanu, dětské obrně, vzteklině, meningitidě A+C, hepatitidě B), ale do odlišných míst vpichu.

PROSÍM INFORMUJTE SVÉHO LÉKAŘE, SESTRU NEBO LÉKÁRNÍKA O VŠECH LÉCÍCH, KTERÉ VY NEBO VAŠE DÍTĚ UŽÍVÁTE NEBO JSTE V NEDÁVNÉ DOBĚ UŽÍVALI, A TOTO O LÉCÍCH, KTERÉ JSOU DOSTUPNÉ BEZ LÉKAŘSKÉHO PŘEDPISU, NEBO ZDA JSTE BYLI V NEDÁVNÉ DOBĚ OČKOVÁNI NĚKTEROU JINOU VAKCÍNOU.

Těhotenství a kojení

S ohledem na závažnost onemocnění a v případě vysokého rizika nákazy břišním tyfem není těhotenství důvodem k tomu, aby vakcína nebyla podána.

Během těhotenství by měla být tato vakcína podána jen na doporučení lékaře.

Vakcínu lze podat v době kojení.

Požádejte svého lékaře nebo lékárníka o radu před podáním vakcíny.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vliv na snížení pozornosti při řízení motorových vozidel a obsluze strojů nebyl pozorován.

3. JAK SE TYPHIM Vi POUŽÍVÁ.

Dávkování:

VAKCÍNA JE URČENA PRO DOSPĚLÉ A DĚTI STARŠÍ 2 LET.

Ochranu zajišťuje jedna dávka vakcíny 0,5 ml.

Přeočkování se provádí každé tři roky jednou dávkou vakcíny, jestliže riziko nákazy břišním tyfem stále trvá.

Vakcinační schéma je stejné pro dospělé i pro děti.

Vakcína Typhim Vi se nesmí mísit s žádnou další vakcínou v jedné injekční stříkačce.

Způsob podání:

Intramuskulární nebo subkutánní podání. Subkutánní způsob podání je doporučen u osob s trombocytopenií a poruchami srážlivosti krve.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léčivé přípravky, může mít i vakcína TYPHIM Vi nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého:

Nežádoucí účinky hlášené po vakcinaci jsou obvykle mírné intenzity a krátkodobého trvání.

- časté nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout u méně než 1 osoby z 10 osob jsou místní reakce v místě vpichu vakcíny (bolest, otok, zčervenání)
- vzácné nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout u méně než 1 z 1000 osob jsou: horečka, tělesná slabost, bolest hlavy, malátnost, bolest ve svalech a kloubech, nevolnost, bolest břicha.
- velmi vzácné nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout u méně než 1 z 10 000 osob byly alergické reakce: kopřivka, svědění, kožní vyrážka.

Byly hlášeny ojedinělé případy sérové nemoci a závažné alergické (anafylaktoidní) reakce.

POKUD SE KTERÝKOLI Z NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ VYSKYTNE V ZÁVAŽNÉ MÍŘE NEBO POKUD SI VŠIMNETE JAKÝCHKOLI NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ, KTERÉ NEJSOU

UVEDENY V TÉTO PŘÍBALOVÉ INFORMACI, PROSÍM, SDĚLTE TO SVÉMU LÉKAŘI NEBO LÉKÁRNÍKOVI.

5. JAK TYPHIM Vi UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte vakcínu po uplynutí doby použitelnosti, vyznačené na obalu za Použitelné do:

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo do domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co TYPHIM Vi obsahuje

Léčivá látka:

1 dávka vakcíny 0,5 ml obsahuje:

Typhoidi capsulae Vi polysaccharidum purificatum (stirpe Ty2 5535)...0,025 mg

Pomocné látky: fenol, tlumivý roztok obsahující chlorid sodný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného a vodu na injekci.

Jak TYPHIM Vi vypadá a co obsahuje balení

Vakcína je injekční roztok a je k dispozici v předplněných injekčních stříkačkách, obsahujících jednu dávku (0,5 ml)

Velikost balení: 1 x 0,5 ml

Držitel rozhodnutí o registraci

SANOFI PASTEUR SA

2, avenue Pont Pasteur

69007 Lyon, Francie

Výrobce

SANOFI PASTEUR S.A., Val de Reuil, Francie

SANOFI PASTEUR S.A., Marcy L'Etoile, Francie

SANOFI-AVENTIS Zrt., Budapešť, Maďarsko

Vakcína by měla být vystavena několik minut před aplikací pokojové teplotě.

Před použitím je třeba vakcínu protřepat a opticky zkontrolovat na přítomnost makroskopicky patrných cizorodých částic a na změnu vzhledu. Jestliže vakcína vzhledem nevyhovuje, je třeba ji vyřadit.

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:

28.1. 2009