

Příbalový leták: 97609 TYPHIM VI INJ 1X0.5ML/DÁV AVS F V
59/109/01-C
59/0257/96-S

Příbalová informace - Rp.
Informace pro použití, čtěte pozorně!

TYPHIM VI
(Typhoidi capsulae Vi polysaccharidum purificatum)

V: Aventis Pasteur SA, 2, avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon, Francie.

DR: Aventis Pasteur SA, 2, avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon, Francie.

S: 1 dávka - 0,5 ml obsahuje: Typhoidi capsulae Vi polysaccharidum purificatum (stirpe Ty2 5535) 0,025 mg.

PL: Fenol. Ústojný roztok obsahující chlorid sodný, natrium hydrogenfosfát, natrium dihydrogenfosfát, vodu na injekci.

IS: Imunopreparát, polysaccharidová vakcína proti tyfu.

CH: Typhim Vi je vakcína připravená z purifikovaného Vi kapsulárního polysaccharidu Salmonella typhi. Tyfový kapsulární Vi polysaccharid se získává extrakcí ze Salmonella typhi, kmene Ty 2. Imunita se objevuje přibližně za 2-3 týdny po injekci. Ochrana trvá minimálně 3 roky. Studie prováděné v zemích s vysokou endemicitou onemocnění ukázaly protekci po očkování Typhim Vi 77% (v Nepálu) a 55% (v Jižní Africe). V průmyslově vyspělých státech je sérokonverze zaznamenaná u více než 90% očkovaných osob po jedné dávce vakcíny.

I: Prevence břišního tyfu dospělých a dětí nad 2 roky věku, zvláště lidí cestujících do endemických oblastí, migrujících, zdravotnických pracovníků a vojáků.

KI: Tato vakcína nesmí být použita v následujících případech:
Známa přecitlivělost na některou ze složek vakcíny.
V případě horečky, akutního onemocnění, chronické, rozvíjející se nemoci, by vakcinace měla být odložena.

NÚ: Podobně jako u jiných vakcín, se mohou i po očkování vakcínou Typhim Vi u některých osob objevit v menší či větší míře nežádoucí účinky.
Reakce hlášené po vakcinaci jsou obvykle mírné a krátkodobé. Jde hlavně o lokální reakce v místě vpichu (bolest, otok, začervenání), které se vyskytovaly u 18,3% očkovaných. Celkové reakce (horečka, bolest hlavy, nevolnost, bolest břicha, bolest ve svalech a kloubech) byly hlášeny jen zřídka (u 3,4% očkovaných).
Reakce typu alergie (kopřivka, svědění, vyrážka), anafylaxe (včetně anafylaktického šoku) byly pozorovány velice vzácně.

IT: V klinických studiích bylo ověřeno, že vakcína Typhim Vi se může podat současně s ostatními vakcínami, jako jsou vakcíny proti hepatitidě A a B, žluté zimnici, diftérii, tetanu, poliomyelitidě, vzteklině, meningitidě A+C, ale do odlišných míst vpichu.
Vakcínu Typhim Vi lze použít k rekonstituci vakcíny Stamaril Pasteur, což bylo doloženo klinickou studií.
Dosud není znám případ předávkování touto vakcínou.

TL: Přestože riziko očkování v průběhu těhotenství není v současné době známé, měl by být očekávaný zisk z vakcinace pečlivě zvážen podle epidemiologické situace.
Během těhotenství by měla být tato vakcína užitá jen na doporučení lékaře.
Během těhotenství a kojení se vždy doporučuje žádat o radu lékaře před použitím vakcíny.

D: Ochranu zajišťuje jedna dávka vakcíny (0,5 ml = 0,025 mg).
Přeočkování se provádí každé tři roky jednou dávkou vakcíny, jestliže riziko nákazy tyfem stále trvá.
Vakcinační schéma je stejné pro dospělé i pro děti.
Doporučuje se aplikovat intramuskulárně. Subkutánní cesta podání je doporučena u osob s trombocytopenií a poruchami srážlivosti krve.

UZ: Neaplikovat nitrožilní cestou, ujistit se, že jehla nepronikla do krevní cévy.

Tato vakcína zajišťuje ochranu proti infekci vyvolané Salmonella typhi, ale nechrání proti Salmonella paratyphi A nebo B.

Tato vakcína není určena pro děti pod 2 roky věku pro možnost nedostatečné protilátkové odpovědi.

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

Pro případ rozvoje anafylaktického šoku musí být vždy okamžitě k dispozici odpovídající terapie. Z tohoto důvodu musí zůstat očkování jedinci 30 minut po aplikaci vakcíny pod lékařským dohledem.

U pacientů s imunosupresivní léčbou nebo poruchami imunitního systému nelze očekávat odpovídající protilátkovou odpověď.

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.

Vakcína nesmí být smíchána s jinými látkami, v téže injekční stříkačce s výjimkou vakcíny proti žluté zimnici Stamaril Pasteur, inj. sicc.

Chcete-li vědět o vakcíně více, nebo si nejste v něčem jisti, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

U: Skladovat při 2-8 st. C (v chladničce).

Nesmí zmraznout.

VA: Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Vakcínu uchovávat mimo dosah dětí.

BA: 1 x 0,5 ml/dávka.

DZ: 30.5.2001 (č.j. 12506/01)

DA: 2001/05/30