

Příbalová informace: informace pro uživatele

Typherix, injekční roztok v předplněné injekční stříkačce Polysacharidová vakcína proti tyfu

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete dostávat tuto vakcínu, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si tuto příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tato vakcína byla předepsána výhradně Vám. Nedávejte ji žádné další osobě.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Tato příbalová informace byla napsána, jako kdyby jí četla osoba, které bude vakcína podána. Vzhledem k tomu, že vakcínu lze podávat dospělým i dětem, můžete číst tyto informace také před očkovaním Vašeho dítěte místo něj.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je vakcína Typherix a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než budete očkovan(a) vakcínou Typherix
3. Jak se vakcína Typherix podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak vakcínu Typherix uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je vakcína Typherix a k čemu se používá

Typherix je vakcína, která pomáhá chránit před onemocněním břišním tyfem, infekčním onemocněním způsobeným typem bakterie nazývané *Salmonella typhi*.

Tato vakcína je určena k aktivní imunizaci dospělých a dětí ve věku 2 let a starších proti břišnímu tyfu.

U více než 95 % očkovaných osob dva týdny po očkovaní vakcínou Typherix dojde ke vzniku protilátek. Imunita vůči břišnímu tyfu přetrvává nejméně 3 roky.

Jak vakcína Typherix funguje

Vakcína Typherix obsahuje malé částice bakterií, které způsobují onemocnění břišním tyfem. Nejsou infekční a nemohou vyvolat onemocnění.

- Když obdržíte vakcínu, vakcína aktivuje Váš imunitní systém tak, aby Vás v budoucnu chránil před břišním tyfem.
- Typherix chrání pouze proti nemocem způsobeným bakteriemi *Salmonella typhi* a nechrání proti bakteriím salmonely, které mohou způsobit otravu jídlem nebo gastroenteritidu.

Břišní tyfus je infekční onemocnění vyvolané bakterií *Salmonella typhi*. Onemocnění je způsobené a šíří se požitím nebo pitím kontaminovaného jídla nebo vody. Protože bakterie je přítomná ve stolici, infekce se může vyskytnout v kterékoliv zemi, ale výskyt je více pravděpodobný v místech nebo v zemích se špatnou osobní či veřejnou hygienou.

Hlavní příznaky onemocnění zahrnují bolest hlavy, bolest v oblasti břicha, zácpu nebo průjem a horečku, která může trvat jeden nebo dva týdny. Pacienti se obvykle cítí lépe po přibližně čtyřech týdnech, ale může dojít k návratu příznaků.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než budete očkován(a) vakcínou Typherix

Nepoužívejte vakcínu Typherix

- Jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže máte vysokou teplotu (horečku).

Typherix by se neměl podávat, pokud se Vás něco z výše uvedeného týká. Pokud si nejste jist(á), dříve než Vám bude podána vakcína Typherix, poraďte se se svým lékařem.

Upozornění a opatření

Před podáním vakcíny Typherix se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- Jestliže máte problémy se srážením krve nebo jestliže trpíte nadměrným krvácením. Pokud po aplikaci vakcíny dojde ke krvácení, měl by být přiložen na místo vpichu tlakový obvaz na dobu alespoň 2 minut.
- Jestliže máte oslabený imunitní systém nebo užíváte léčiva, jako jsou kortikosteroidy, které mohou ovlivnit Váš imunitní systém.

Pokud si nejste jistý(á), že se něco z výše uvedeného Vás týká, informuje o tom svého lékaře nebo lékárníka, než Vám bude vakcína Typherix podána.

Při každém injekčním podávání léčiva nebo i před ním může dojít k mdlobám (zvláště u dospívajících). Informujte proto lékaře nebo zdravotní sestru, pokud jste již někdy při injekci omdlel(a).

Další léčivé přípravky nebo vakcíny a Typherix

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, nebo jestli jste se v nedávné době podrobil(a) jinému očkování.

Vakcína Typherix může být podána ve stejnou dobu s jinými běžně doporučenými vakcínami. Lékař zajistí, že vakcíny jsou aplikovány do různých míst na těle.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude vakcína podána.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Typherix může ovlivnit Vaši schopnost řídit motorové vozidlo nebo obsluhovat stroje. Neříd'te nebo neobsluhujte stroje, pokud se necítíte dobře.

3. Jak se vakcína Typherix podává

Jak se vakcína podává

Typherix bude podán:

- Jako injekce do svalu horní části ramene.
- Alespoň dva týdny před očekávaným rizikem vystavení se infekci břišního tyfu.

Kolik vakcíny se podává

- Vám/Vašemu dítěti staršímu 2 let bude podána jedna 0,5ml dávka vakcíny.

- Pokud se trvale vyskytujete v rizikových oblastech nebo často cestujete do oblastí s výskytem břišního tyfu, může Vám lékař doporučit aplikaci druhé dávky vakcíny Typherix do 3 let od podání první dávky.

Vakcína nesmí být nikdy aplikována do žíly.

Po podání vakcíny musíte zůstat 30 minut pod lékařským dohledem pro případ, že by se vyvinula těžká alergická reakce.

Pokud máte další otázky týkající se podávání této vakcíny, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Mohou se vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Alergické reakce (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 dávek vakcíny):

Pokud máte alergickou reakci, ihned o tom informujte svého lékaře.

Příznaky alergické reakce mohou zahrnovat:

- otok obličeje;
- pokles krevního tlaku;
- potíže s dýcháním;
- zmodrání kůže;
- ztrátu vědomí.

Tyto příznaky se obvykle objevují záhy po podání vakcíny. Pokud by se některý z těchto příznaků u Vás vyskytl, neprodleně vyhledejte nejbližší lékařskou pomoc.

Další nežádoucí účinky zahrnují:

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 podaných dávek vakcíny):

- bolest, zarudnutí a otok v místě vpichu injekce;
- vysoká teplota (horečka);
- bolest hlavy;
- bolesti celého těla;
- celková nevolnost;
- pocit na zvracení;
- svědění.

Velmi vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 podaných dávek vakcíny):

- závažná kopřivka (vyrážka).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv,

Šrobárova 48,

100 41 Praha 10,

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak vakcínu Typherix uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
- Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Chraňte před mrazem. Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za označením EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte v originálním balení s příbalovou informací.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co vakcína Typherix obsahuje

Léčivou látkou v 1 dávce (0,5 ml) vakcíny je:

Typhoidi capsulae Vi polysaccharidum purificatum (stirpe Ty 2) 25 mikrogramů

Pomocnými látkami jsou dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, fenol, voda na injekci.

Jak Typherix vypadá a co obsahuje toto balení

Vakcína Typherix je čirá bezbarvá tekutina dodávaná v předplněných skleněných injekčních stříkačkách.

Vakcína musí být před použitím opticky zkontrolována na přítomnost makroskopicky patrných cizorodých částic a na změnu vzhledu. Jestliže vzhledem nevyhovuje, je třeba ji zlikvidovat. Před použitím je nutné vakcínu protřepat.

Velikost balení:

1x 0,5 ml, 10x 0,5 ml nebo 50x 0,5 ml v předplněné injekční stříkačce se 2 jehlami nebo bez jehel.
100x 0,5 ml v předplněné injekční stříkačce bez jehel.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgie.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

25.1.2016

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Vakcína musí být před použitím řádně vizuálně zkontrolována na přítomnost cizorodých částic a na netypický vzhled.

Při jakémkoliv vizuálně zjištěné odchylce, musí být vakcína vyřazena.

Před použitím zatřepat.