

## Příbalová informace: informace pro pacienta

### TYPHIM Vi injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

#### TYPHOIDI CAPSULAE VI POLYSACCHARIDUM PURIFICATUM (STIRPE TY2) - (POLYSACHARIDOVÁ VAKCÍNA PROTI BŘIŠNÍMU TYFU) - 25 MIKROGRAMŮ

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je TYPHIM Vi a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude TYPHIM Vi podán
3. Jak se TYPHIM Vi používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak TYPHIM Vi uchovávat
6. Obsah balení a 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 se používá k prevenci onemocnění břišním tyfem u dospělých a dětí od 2 let věku.

Břišní tyfus je infekční onemocnění způsobené bakterií *Salmonella typhi*. Hlavními příznaky jsou vysoká horečka (40 °C), bolest hlavy, nespavost, závratě, krvácení z nosu (epistaxe), ztráta chuti k jídlu (anorexie), pocit na zvracení, průjem a poruchy vědomí.

Po podání vakcíny TYPHIM Vi Vám nebo Vašemu dítěti začnou přirozené obranné mechanismy vytvářet ochranu proti této bakteriální infekci

Vakcína TYPHIM Vi je určena zejména pro osoby cestující do endemických oblastí (oblastí, kde se onemocnění vyskytuje a postihuje značnou část populace), migrující osoby, zdravotnické pracovníky a vojáky.

#### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než vám bude TYPHIM Vi podán

##### Nepoužívejte TYPHIM Vi:

- jestliže jste alergický(á) na čištěný polysacharid tyfového pouzdra, na formaldehyd a kasein (používají se při výrobě vakcíny a mohou být přítomné ve velmi malém – stopovém – množství) nebo na kteroukoli složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže máte horečnaté onemocnění nebo akutní onemocnění (v těchto případech má být očkování odloženo).

### **Upozornění a opatření**

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

Vakcína TYPHIM Vi není určena pro děti mladší 2 let vzhledem k možné nedostatečné protilátkové odpovědi u této věkové skupiny.

Informujte svého lékaře před očkováním:

- jestliže máte Vy nebo Vaše dítě poruchu obranyschopnosti (deficit imunity):
  - užívá(te) kortikosteroidy, cytotoxické léky (k léčbě rakoviny), radioterapii (ozařování) nebo jiné léky ovlivňující imunitní systém. Váš lékař může počkat s očkováním na ukončení léčby.
  - trpíte infekcí HIV nebo jiným onemocněním s poruchou funkce imunitního systému. Doporučuje se vakcínu podat i přesto, že Vás nemusí ochránit stejně dobře jako osoby s normální funkcí imunitního systému.
- jestliže Vy nebo Vaše dítě trpíte poruchou srážlivosti krve (hemofilii) nebo jestliže máte sklon ke snadné tvorbě modřin (podlitin) nebo krvácení.

Mdloby mohou nastat (většinou u dospívajících) po nebo i před jakoukoliv aplikací injekce. Proto svého lékaře nebo zdravotní sestru informujte, pokud jste Vy nebo Vaše dítě omdleli po předchozí aplikaci injekce.

### **Další léčivé přípravky a TYPHIM Vi**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vy nebo Vaše dítě užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Vakcína TYPHIM Vi Vám 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), ale do odlišných míst vpichu.

Imunologická odpověď může být snížena v případě imunosupresivní léčby, jako je léčba kortikosteroidy, cytotoxickými léky nebo radioterapie.

### **Těhotenství, kojení a fertilita**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

S ohledem na závažnost onemocnění a v případě vysokého rizika nákazy břišním tyfem není těhotenství důvodem k tomu, aby Vám vakcína nebyla podána, avšak během těhotenství má být tato vakcína podána jen na doporučení Vašeho lékaře.

Vakcína Vám může být podána v období kojení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Studie hodnotící účinky na Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyly provedeny.

## **3. Jak se TYPHIM Vi používá**

### **Dávkování**

VAKCÍNA JE URČENA PRO DOSPĚLÉ A DĚTI STARŠÍ 2 LET.

Ochranu Vám zajišťuje jedna dávka vakcíny (0,5 ml).

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

Vakcinační schéma je stejné pro dospělé i pro děti.

### **Způsob podání**

Váš lékař Vám podá doporučenou dávku vakcíny injekčně do svalu nebo pod kůži.

Aplikace pod kůži je doporučena u osob s nedostatkem krevních destiček a poruchami srážlivosti krve. Vakcína se nesmí podávat přímo do krevní cévy.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, 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.

##### **Závažné alergické reakce**

Anafylaktické, anafylaktoidní reakce včetně šoku), které mohou zahrnovat jeden nebo několik příznaků:

- kopřivka, kožní vyrážka,
- otok obličeje a/nebo krku,
- obtížné dýchání, zmodrání jazyka nebo rtů,
- nízký krevní tlak, rychlá srdeční frekvence a slabý puls, chladná kůže, závratě a případně mdloby.

Pokud se tyto známky a příznaky objeví, je to obvykle velmi brzo po aplikaci injekce, kdy je očkováná osoba ještě přítomna v ambulanci lékaře nebo v čekárně. Pokud se některý z těchto příznaků objeví poté, co jste opustil(a) pracoviště, kde jste byl(a) očkovan(a), OKAMŽITĚ vyhledejte lékařskou pomoc.

##### **Další nežádoucí účinky**

Většina nežádoucích účinků se objevila do 3 dnů po očkování. Většina reakcí spontánně odezněla během 1 až 3 dnů po nástupu. Nežádoucí účinky byly zaznamenány s následující frekvencí:

##### Velmi časté: postihují více než 1 pacienta z 10

- Bolest v místě aplikace, zarudnutí (erytém)<sup>(1)</sup> v místě aplikace injekce, otok/edém<sup>(1)</sup> v místě aplikace, zatvrdnutí (indurace)<sup>(1)</sup> v místě aplikace
- Bolest hlavy<sup>(1)</sup>
- Bolest svalů (myalgie)
- Celkový pocit nepohody (malátnost)<sup>(2)</sup>
- Únava<sup>(2)</sup>, neobvyklá slabost (astenie)<sup>(2)</sup>

##### Časté: postihují až 1 pacienta z 10

- Horečka<sup>(3)</sup>.

##### Méně časté: postihují až 1 pacienta ze 100

- Svědění v místě aplikace (pruritus)<sup>(4)</sup>

##### Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- Sérová nemoc: bolest kloubů, kožní vyrážka, zvětšené mízní uzliny a celkový pocit nepohody. Tyto příznaky se obvykle objevují během 2 až 4 týdnů po očkování.
- Mdloby jako odpověď na injekci (vazovagální synkopa)
- Kašel, sípot, obtížné dýchání (astma)
- Pocit na zvracení, zvracení, průjem, bolest břicha
- Vyrážka, někdy otok a svědění (pruritus, kožní vyrážka, kopřivka)
- Bolest kloubů (artralgie)

<sup>(1)</sup> "Časté" u dospělých

<sup>(2)</sup> "Časté" u dětí a dospívajících (ve věku od 2 do 17 let),

<sup>(3)</sup> Nebyly hlášeny u dospělých

<sup>(4)</sup> Nebyly hlášeny u dětí a dospívajících (ve věku od 2 do 17 let).

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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-nejadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nejadouci-ucinek).

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

### **5. Jak TYPHIM Vi uchovávat**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, vyznačené na obalu za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 TYPHIM Vi obsahuje**

Jedna dávka (0,5 ml) vakcíny TYPHIM Vi obsahuje:

Léčivou látkou je:

Typhoidi capsulae Vi polysaccharidum purificatum (stirpe Ty2).....25 mikrogramů

Pomocnými látkami jsou: fenol, tlumivý roztok obsahující chlorid sodný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného a voda na injekci.

#### **Jak TYPHIM Vi vypadá a co obsahuje balení**

Vakcína TYPHIM Vi je injekční roztok v předplněné injekční stříkačce (0,5 ml), papírový přířez, krabička (první a druhá vrstva vnějšího obalu).

Velikost balení: 1 x 0,5 ml

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

**SANOFI PASTEUR**

14 Espace Henry Vallée

69007 Lyon, Francie

#### **Výrobce**

SANOFI PASTEUR, Parc Industriel D'incerville, BP101, 27100 Val de Reuil, Francie

SANOFI PASTEUR, Campus Mérieux, 1541 avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy L'Etoile, Francie

Sanofi-Aventis Zrt., Budapešť, Logistic and Distribution Platform, H-1225 Budapešť, Budova DC5,

Campona utca. 1 (Harbor Park), Maďarsko

*Vysvětlení údajů na předplněné injekční stříkačce:*

*Polysaccharide typhoid vaccine – polysaccharidová vakcína proti břišnímu tyfu*

*IM or SC route – intramuskulární (i.m.) nebo subkutánní (s.c.) podání*

*dose – dávka*

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována:18. 12. 2019**

**Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:**

Podobně jako u jiných injekčně podávaných vakcín, musí být pro případ anafylaktické reakce po podání vakcíny okamžitě k dispozici odpovídající léčba a zajištěn lékařský dohled.

Vakcína má být ponechána několik minut před aplikací při pokojové teplotě.

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

Vakcína nesmí být smíšena s jinými léčivými přípravky v téže injekční stříkačce.

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