

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Typhim Vi, 25 mikrogram/dosis, injektionsvæske, opløsning

Tyfoïd polysaccharid vaccine

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge denne vaccine, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Typhim Vi til dig personligt. Lad derfor være med at give Typhim Vi til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Typhim Vi
3. Sådan skal du bruge Typhim Vi
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1 VIRKNING OG ANVENDELSE

Typhim Vi er en vaccine. Vacciner bruges til at beskytte mod infektionssygdomme.

Typhim Vi hjælper med at beskytte dig eller dit barn, der er 2 år eller ældre mod tyfoïd feber.

Vigtigt

Typhim Vi vil kun hjælpe til forebyggelse af denne sygdom, hvis den er forårsaget af den samme bakterie, som er anvendt til produktionen af vaccinen. Du, eller dit barn, kan stadig få infektionssygdomme, hvis de er forårsaget af andre bakterier.

2 DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE TYPHIM VI

Brug ikke Typhim Vi hvis du, eller dit barn:

- er overfølsom (allergisk) over for:
 - det aktive stof, eller et af de øvrige indholdsstoffer (se afsnit 6)
 - andre vacciner, der indeholder nogle af de stoffer, som er vist i afsnit 6
- har høj feber eller en akut sygdom. Vaccination med Typhim Vi skal udsættes, til du eller dit barn er blevet rask.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Typhim Vi

Fortæl det til lægen, før vaccination, hvis:

- Du eller dit barn er overfølsom (allergisk) over for formaldehyd. Dette skyldes, at dette stof er anvendt under produktionen af Typhim Vi, og der stadig kan være upåviselige spor af dette stof i vaccinen;
- Du eller dit barn har problemer med immunsystemet, eller du eller dit barn modtager immunundertrykkende behandling. Det anbefales at udsætte vaccinationen indtil ophør af en sådan sygdom eller behandling. Indgivelse af Typhim Vi til personer, der har kroniske problemer med deres immunsystem (herunder HIV-infektion) anbefales, men immunitet mod

- infektioner efter modtagelse af vaccinen, er muligvis ikke så god som hos personer med god immunitet over for infektioner;
- Du eller dit barn har thrombocytopeni (mangel på blodplader) eller en blødningsforstyrrelse (såsom hæmofili), fordi du eller dit barn kan bløde ved injektionsstedet.

Besvimelse kan opstå (hovedsageligt hos helt unge) efter, eller endda før, en injektion med en kanyle. Fortæl det derfor til din læge eller sygeplejerske, hvis du eller dit barn besvime i forbindelse med en tidligere injektion.

Brug af anden medicin

Typhim Vi kan gives samtidig med andre almindelige vacciner: gul feber, difteri, stivkrampe, polio, rabies fremstillet på Vero-celler, meningitis A+C, Hepatitis A og Hepatitis B.

Din læge eller sygeplejerske vil give de to injektioner på forskellige injektionssteder, og vil anvende separate injektionssprøjter til hver injektion.

Fortæl det altid til lægen, sygeplejersken eller apoteket, hvis du eller dit barn bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Spørg din læge/sygeplejerske eller apoteket, hvis der er noget du ikke forstår.

Graviditet og amning

Typhim Vi må kun anvendes til gravide kvinder hvis det er absolut nødvendigt, og efter en vurdering af risikoen for fosteret over for fordelene for moderen.

Da det ikke vides, om vaccinen udskilles i modermælken, skal der udvises forsigtighed ved vaccination af ammende mødre med Typhim Vi.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke foretaget undersøgelser af virkningen på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Typhim Vi

Typhim Vi indeholder mindre end 1 mmol (22 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

Typhim Vi kan indeholde små mængder formaldehyd. Hvis De er overfølsom over for formaldehyd, skal De fortælle det til lægen, inden De får vaccinen.

3 SÅDAN SKAL DU BRUGE TYPHIM VI

Dosering

Voksne og børn fra 2 år modtager én 0,5 ml dosis.

Børn under 2 år: som med andre polysakkaride vacciner, kan antistofresponset være mangelfuldt hos børn under 2 år.

Hvis personen stadig er risikoudsat, bør revaccination udføres med et maksimalt interval på 3 år.

Vaccination bør udføres mindst 2 uger før en mulig udsættelse for infektion med *Salmonella typhi*.

Indgivelsesmåde og -vej

Typhim Vi indgives som en injektion i muskelen eller dybt under huden.

4 BIVIRKNINGER

Typhim Vi kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

I kliniske undersøgelser var de hyppigst indberettede bivirkninger efter vaccination med TYPHIM Vi milde reaktioner på injektionsstedet (smerte ved injektionsstedet, forhærdning eller rødme ved injektionsstedet, eller feber). Disse blev normalt set inden for 48 timer efter vaccination, og ophørte efter 2 dage.

Data efter markedsføring

Følgende yderligere bivirkninger er indberettet, baseret på spontane indberetninger, under kommerciel anvendelse af TYPHIM Vi. Disse hændelser blev indberettet meget sjældent. Den præcise hyppighed for forekomsten kan dog ikke beregnes.

Immunsystemet

- Anafylaktiske reaktioner, serumsyge, anafylaktisk shock

Nervesystemet

- Hovedpine
- Besvimelse som reaktion på injektion

Luftveje, thorax og mediastinum

- Astma.

Mave-tarmkanalen

- Kvalme, opkastning, diarré, mavesmerter.

Hud og subkutane væv

- Allergiske reaktioner såsom kløe, udslæt, nældefeber.

Knogler, led, muskler og bindevæv

- Arthralgi, myalgi.

Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet

- Træthed, utilpashed

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via

Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: sst@sst.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5 OPBEVARING

Opbevar Typhim Vi utilgængeligt for børn.

Opbevar Typhim Vi i køleskab (2 °C-8 °C). Må ikke nedfryses. Opbevar Typhim Vi i original emballage, da det er følsomt for lys.

Brug ikke Typhim Vi efter den udløbsdato, der står på pakningen efter ”EXP”. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6 PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Typhim Vi, indeholder:

Aktivt stof:

Renset Vi kapsel-polysaccharid fra *Salmonella typhi* (Ty2 stamme) – 0,025 mg per 0,5 ml dosis.

Øvrige indholdsstoffer:

Phenol, natriumchlorid, dinatriumphosphat, mononatriumphosphat og vand til injektion.

Typhim Vis udseende og pakningstørrelser

Pakningsstørrelser

Hætteglas med prop.

Injektionssprøjte med påsat kanyle.

Injektionssprøjte uden kanyle.

Injektionssprøjte med en eller to separate kanyler (til hver sprøjte).

Pakninger med 1 eller 10 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Sanofi Pasteur MSD

Airport Plaza

Building Montreal

Leonardo da Vincilaan 19

B-1831 Diegem

Belgien

Fremstiller

Sanofi Pasteur,

58 Avenue Leclerc,

F-69006 Lyon,

Frankrig

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 25/06/2015

Følgende oplysninger er kun til læger og sundhedspersonale:

Som ved enhver vaccine skal relevant medicinsk behandling og overvågning være umiddelbart tilgængelig i tilfælde af sjældne anafylaktiske reaktioner eller alvorlige allergiske reaktioner efter injektion af vaccinen. Som en sikkerhedsmæssig forholdsregel, skal epinephrininjektion (1:1000) være umiddelbart tilgængelig i tilfælde af uventede anafylaktiske eller alvorlige allergiske reaktioner.

Før injektion af et biologisk produkt, skal den person, der er ansvarlig for injektionen tage alle forholdsregler til forebyggelse af allergiske eller andre former for reaktioner.

Må ikke indgives som intravaskulær injektion: sørg for at kanylen ikke gennemtrænger et blodkar.

Som ved enhver injektionsvaccine skal vaccinen gives med forsigtighed til personer med trombocytopeni eller blødningsforstyrrelser, da der kan forekomme blødning efter intramuskulær injektion hos sådanne personer.

Vaccinen skal bringes til stuetemperatur før anvendelse.

I tilfælde af injektionssprøjter uden kanylen skal kanylen påsættes på enden af den fyldte injektionssprøjte og derefter drejes 90 grader.

Omrystes umiddelbart før injektion.

Vaccinen må ikke blandes med andre lægemiddelpræparater i samme injektionssprøjte.

Se også afsnit 3. SÅDAN SKAL DU BRUGE Typhim Vi