

Písomná informácia pre používateľa

Typhim Vi injekčný roztok Polysacharidová vakcína proti brušnému týfusu

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako budete očkovaný, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Typhim Vi a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Typhim Vi
3. Ako používať Typhim Vi
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Typhim Vi
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Typhim Vi a na čo sa používa

Tento liek je očkovacia látka. Očkovacie látky sa používajú na ochranu pred infekčnými ochoreniami. Táto vakcína pomáha chrániť dospelých a deti staršie ako 2 roky proti brušnému týfusu.

Brušný týfus je ochorenie spôsobené baktériou nazývanou *Salmonella typhi*. Hlavnými príznakmi sú vysoká teplota (40°C), bolesť hlavy, nespavosť, závrat, epistaxia (krvácanie z nosa), anorexia (strata chuti do jedla), nevoľnosť, hnačka a strata vedomia.

Ak je vám alebo vášmu dieťaťu podaný Typhim Vi, prirodzená obrana tela vytvára ochranu proti infekcii vyvolanej touto baktériou.

Typhim Vi je odporúčaný predovšetkým osobám cestujúcim do endemických oblastí výskytu (oblastí, kde sa ochorenie vyskytuje a postihuje veľkú časť populácie), migrantom, zdravotníckym pracovníkom a vojakom.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Typhim Vi

Nepoužívajte Typhim Vi

- ak ste vy alebo je vaše dieťa alergický(-é) (precitlivený/-é) na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6), na formaldehyd alebo kazeín, ktoré sa používajú počas výroby očkovacej látky a môžu byť prítomné v malých množstvách.
- ak vy alebo vaše dieťa máte ochorenie s vysokou teplotou. Očkovanie sa má odložiť, kým sa neuzdravíte.

Upozornenia a opatrenia

- táto vakcína chráni pred baktériou brušného týfusu (*Salmonella typhi*), ale nechráni pred infekciou vyvolanou inými baktériami (*Salmonella paratyphi* A alebo B) alebo netyfoidnými salmonelami.

- táto vakcína nie je určená pre deti mladšie ako dvojročné, pretože protilátková odpoveď je u nich nedostatočná.
- ak vy alebo vaše dieťa máte oslabený imunitný systém v dôsledku:
 - o liečby kortikosteroidmi, cytotoxickými liekmi, rádioterapie alebo inej liečby, ktorá pravdepodobne oslabuje váš imunitný systém. Váš lekár môže očkovanie odložiť do ukončenia liečby.
 - o HIV (vírus ľudskej imunodeficiencie) infekcie alebo akéhokoľvek ochorenia, ktoré oslabuje váš imunitný systém. Vakcínu sa odporúča podať, i keď vás nemusí chrániť rovnako účinne ako ľudí s normálnym imunitným systémom.
- ak vy alebo vaše dieťa máte hemofiliu alebo ste náchylní na tvorbu modrín alebo začnete ľahko krváčať.
- po vpichnutí ihly, alebo dokonca aj pred jej vpichnutím, môže dôjsť k mdlobe (najmä u dospievajúcich). Informuje preto svojho ošetrojúceho lekára alebo zdravotnú sestru, ak ste vy alebo vaše dieťa omdleli počas predchádzajúcej aplikácie injekcie.

Typhim Vi obsahuje sodík

Typhim Vi obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Iné lieky a Typhim Vi

Typhim Vi sa môže podať súčasne s inými očkovacími látkami (proti hepatitíde typu A, žltej zimnici, záškrtu, tetanu, detskej obrne, besnote, meningokokovej meningitíde A+C a hepatitíde typu B) počas jedného očkovania. Avšak, injekcie sa majú podať do rozdielnych miest vpichu, t.j. do iných častí tela ako je iné rameno alebo iná noha. Očkovacie látky sa nesmú miešať v tej istej injekčnej striekačke.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Vzhľadom na závažnosť ochorenia, v prípade vysokého rizika expozície brušným týfusom, tehotenstvo nie je príčinou nepodania očkovacej látky.

Očkovacia látka môže byť podaná počas tehotenstva len na základe odporúčania vášho lekára.

Očkovacia látka sa môže podať počas dojčenia.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje neboli vykonané.

3. Ako používať Typhim Vi

Dávkovanie

OČKOVACIA LÁTKA JE URČENÁ IBA PRE DOSPELÝCH A DETI STARŠIE AKO DVOJROČNÉ.

Ochranu zabezpečí jedna dávka vakcíny (0,5 ml).

Preočkovanie sa môže vykonať každé 3 roky, ak riziko infekcie brušného týfusu pretrváva.

Očkovacia schéma je rovnaká pre deti i dospelých.

Spôsob podávania

Očkovaciu látku vám podá do svalu alebo pod kožu zdravotnícky pracovník.

Očkovacia látka na nikdy nesmie podať do krvnej cievy.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Závažné alergické reakcie:

Anafylaktické, anafylaktoidné reakcie, vrátane šoku, ktorý môže zahŕňať jeden alebo niekoľko z nasledujúcich príznakov:

- žihľavka, kožná vyrážka,
- opuch tváre a/alebo hrdla,
- ťažkosti s dýchaním, modré sfarbenie jazyka a pier,
- nízky krvný tlak, rýchly tep srdca a slabý pulz, studená koža, závrat a potenciálny kolaps

Tieto prejavy alebo príznaky sa zvyčajne rozvinú veľmi skoro po podaní injekcie, kým je ešte pacient v nemocnici alebo v ordinácii lekára. Ak sa niektorý z týchto príznakov objaví po opustení nemocnice alebo ordinácie lekára, IHNEĎ vyhľadajte lekársku pomoc.

Ostatné vedľajšie účinky

Väčšina nežiaducich účinkov sa objavila do 3 dní po očkovaní. Väčšina reakcií spontánne odoznie počas 1 až 3 dní od nástupu. Tieto boli hlásené s nasledujúcou frekvenciou výskytu:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- bolesť v mieste vpichu, začervenanie (erytém) v mieste vpichu, opuch v mieste vpichu (edém)⁽¹⁾, zatvrdnutie (indurácia)⁽¹⁾,
- bolesť hlavy⁽¹⁾
- bolesť svalov (myalgia)
- celkový pocit nevoľnosti⁽²⁾
- únava⁽²⁾, nezvyčajná slabosť (asténia)⁽²⁾

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- horúčka⁽³⁾

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 z 100 osôb)

- svrbenie v mieste vpichu (pruritus)⁽⁴⁾

Neznáme (frekvencia sa nedá určiť z dostupných údajov)

- sérová choroba: bolesť kĺbov, kožná vyrážka, zväčšené lymfatické uzliny a celkový pocit nevoľnosti. Tieto príznaky sa zvyčajne rozvinú po 2 až 4 týždňoch od očkovania.
- kašeľ, sipot, respiračné ťažkosti (astma)
- nevoľnosť, vracanie, hnačka, bolesti brucha
- vyrážka, niekedy opuchnutá a svrbíaca (svrbenie, kožná vyrážka, žihľavka)
- bolesť kĺbov
- mdloba ako odpoveď na injekciu

⁽¹⁾ "Časté" u dospelých

⁽²⁾ "Časté" u detí a dospievajúcich (od 2 do 17 rokov)

⁽³⁾ nehlásené u dospelých

⁽⁴⁾ nehlásené u detí a dospievajúcich (od 2 do 17 rokov)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Typhim Vi

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte v chladničke (2°C – 8°C).

Neuchovávajúte v mrazničke.

Striekačku uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a štítku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Typhim Vi obsahuje

Liečivo je čistený týfový Vi kapsulárny polysacharid (kmeň Ty2) (25 mikrogramov pre každú, 0,5 ml dávku).

Ďalšie zložky sú fenol a tlmivý roztok obsahujúci: chlorid sodný, hydrogenfosforečnan sodný, dihydrogenfosforečnan sodný, vodu na injekciu.

Ako vyzerá Typhim Vi a obsah balenia

Typhim Vi je dodávaný vo forme injekčného roztoku v naplnenej injekčnej striekačke obsahujúcej 0,5 ml.

Veľkosť balenia:

1 x 0,5 ml naplnená injekčná striekačka

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francúzsko

Výrobca

Sanofi Winthrop Industrie
1541 avenue Marcel Mérieux
69280 Marcy l'Etoile
Francúzsko

Sanofi Winthrop Industrie
Voie de l'Institut - Parc Industriel d'Incarville
P.O.Box 101
27100 Val de Reuil
Francúzsko

Sanofi-Aventis Zrt.
Bdg. DC5 - Campona Utca 1.
Budapest XXII
1225 Budapešť
Maďarsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2025.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Táto očkovacia látka sa nesmie miešať s inými očkovacími látkami v tej istej injekčnej striekačke.