

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Typhim Vi, otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv tifusa, polisaharidno

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovo cjepivo jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovo je cjepivo propisano samo Vama. Nemojte ga davati drugima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Typhim Vi i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Typhim Vi?
3. Kako primjenjivati Typhim Vi?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati cjepivo Typhim Vi?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Typhim Vi i za što se koristi?

Typhim Vi je cjepivo. Cjepiva se koriste u svrhu zaštite od zaraznih bolesti. Typhim Vi se koristi za sprječavanje trbušnog tifusa u odraslih i djece iznad dvije godine starosti.

Trbušni tifus je uzrokovan bakterijom koja se zove *Salmonella typhi*. Simptomi uključuju vrućicu (40°C), glavobolju, nesanicu, omaglicu, iscrpljenost, epistaksu (krvarenje iz nosa), anoreksiju (gubitak teka), mučninu, proljev i poremećaje svijesti.

Kada Vi ili Vaše dijete primite cjepivo Typhim Vi, prirodni tjelesni sustav obrane razvit će zaštitu protiv infekcije izazvane ovom bakterijom.

Typhim Vi je osobito namijenjen osobama koje putuju u endemska područja (područja gdje je ova bolest prisutna i pogađa velik dio populacije), migrantima, zdravstvenom te vojnom osoblju.

2. Što morate znati prije cijepljenja cjepivom Typhim Vi?

Nemojte primjenjivati Typhim Vi:

Ako ste Vi ili Vaše dijete alergični na djelatnu tvar, bilo koji drugi sastojak ovog cjepiva (naveden u dijelu 6.), formaldehid ili kazein (ostatne tvari iz proizvodnog postupka koja može biti prisutna u malim količinama)

Ako Vi ili Vaše dijete imate vrućicu, težu akutnu bolest ili pogoršanje kronične bolesti, cijepljenje je potrebno odgoditi dok se Vi ili Vaše dijete ne oporavite.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije cijepljenja cjepivom Typhim Vi:

- ako Vi ili Vaše dijete imate slabiji imunološki sustav zbog primjene kortikosteroida (lijekova koji se primjenjuju u liječenju upalnih bolesti), citostatika (lijekova koji se primjenjuju u liječenju tumora), terapije zračenjem (radioterapije) ili druge terapije koja oslabljuje imunološki sustav. Vaš liječnik će možda pričekati s cijepljenjem dok ne završite terapiju.
- ako Vi ili Vaše dijete imate HIV infekciju (*virus humane imunodeficijencije*) ili druge bolesti koje oslabljuju Vaš imunološki sustav, preporučuje se primijeniti cjepivo iako Vas možda neće u potpunosti zaštititi
- ako Vi ili Vaše dijete bolujete od hemofilije, ako ste skloni nastanku modrica ili krvarenja Te ako uzimate lijekove za sprečavanje zgrušavanje krvi

Neposredno prije ili nakon uboda injekcijskom iglom može nastupiti nesvjestica, posebice u adolescenata. Obavijestite liječnika ili medicinsku sestru ako ste Vi ili Vaše dijete već doživjeli nesvjesticu prilikom primjene neke druge injekcije.

Ovo cjepivo štiti samo od trbušnog tifusa uzrokovanog bakterijom *Salmonella typhi*, a ne i od infekcija uzrokovanih drugim srodnim bakterijama (*Salmonella paratyphi* A ili B).

Kao što je slučaj i s drugim cjepivima, zaštita od razvoja bolesti možda se neće postići u svih cijepljenih osoba.

Djeca i adolescenti

Ovo cjepivo ne smije se primjenjivati u djece mlađe od dvije godine jer u ovoj dobnoj skupini učinkovitost cjepiva nije odgovarajuća.

Drugi lijekovi i Typhim Vi

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Typhim Vi se može primijeniti istodobno s drugim cjepivima, kao što su cjepivo protiv hepatitisa A, žute groznice, difterije, tetanusa, dječje paralize (poliomijelitisa), bjesnoće, meningitisa A + C i hepatitisa B. Međutim, injekcija se mora primijeniti na drugo mjesto

primjene tj. na drugi dio tijela (kao što je druga ruka ili noga) te se cjepiva ne smiju miješati u istoj štrcaljki.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primite cjepivo Typhim Vi.

Typhim Vi se smije primijeniti tijekom trudnoće i dojenja samo ukoliko Vam to savjetuje liječnik.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nisu provedene studije utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Typhim Vi sadrži natrij

Ovo cjepivo sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako se primjenjuje Typhim Vi?

Zaštita od trbušnog tifusa u odraslih i djece starije od 2 godine se osigurava cijepljenjem s jednom dozom cjepiva (0,5 ml) 1-3 tjedna prije izlaganja riziku od zaraze.

Docijepljivanje se provodi svake tri godine ako je osoba izložena stalnom riziku.

Ovo cjepivo će Vam primijeniti zdravstveni radnik intramuskularno (u mišić) ili supkutano (pod kožu). Cjepivo ne smije biti primijenjeno u krvnu žilu.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog cjepiva, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Ozbiljne alergijske reakcije

Anafilaktičke i anafilaktoidne reakcije, uključujući šok, a mogu obuhvaćati jedan ili više od navedenih simptoma:

- koprivnjača, kožni osip
- oticanje lica i/ili vrata
- poteškoće disanja, plavkasto obojenje jezika ili usana
- nizak krvni tlak, ubrzani otkucaji srca i slab puls, hladnoća kože, omaglica, a moguća je i nesvjestica

Ako se ovi znakovi i simptomi pojave, obično se javljaju vrlo brzo nakon primjene injekcije, dok je osoba još uvijek u liječničkoj ordinaciji. Ako se bilo koji od ovih simptoma javi nakon što se napustili mjesto na kojem ste primili cjepivo, morate se ODMAH javiti liječniku ili otići u najbližu hitnu medicinsku službu.

Ostale nuspojave

Većina nuspojava javlja se unutar 3 dana nakon cijepljenja te ih većina nestaje sama od sebe unutar 1 do 3 dana nakon što se pojave. Zabilježena je sljedeća učestalost nuspojava:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- bol na mjestu primjene
- bol u mišićima
- samo u djece i adolescenata (u dobi od 2 do 17 godina): crvenilo (eritem) na mjestu primjene, oteklina/oticanje na mjestu primjene, otvrdnuće na mjestu primjene, glavobolja
- samo u odraslih: opće loše osjećanje (malaksalost), umor, opća slabost

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- samo u djece i adolescenata (u dobi do 2 do 17 godina): vrućica, opće loše osjećanje (malaksalost), umor, opća slabost
- samo u odraslih: crvenilo (eritem) na mjestu primjene, oteklina/oticanje na mjestu primjene, otvrdnuće na mjestu primjene, glavobolja

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- samo u odraslih: svrbež na mjestu primjene

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- serumska bolest: bol u zglobovima, kožni osip, povećanje limfnih čvorova i opće loše osjećanje. Ako se ovi simptomi jave to je obično unutar 2 do 4 tjedna nakon cijepljenja.
- nesvjestica nakon primjene injekcije (vazovagalna sinkopa)
- kašalj, piskanje pri disanju, poteškoće kod disanja (astma)
- mučnina, povraćanje, proljev, bol u trbuhu
- alergijske reakcije kao što su svrbež, osip i koprivnjača
- bol u zglobovima

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Typhim Vi?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji.
Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek čuvajte na temperaturi od +2⁰C do +8⁰C (u hladnjaku), zaštićeno od svjetlosti.
Ovaj lijek se ne smije zamrzavati.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite vidljive čestice ili promjenu izleda boje otopine. Cjepivo je bistra i bezbojna tekućina.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Typhim Vi sadrži?

Jedna doza (0,5 ml) sadrži:

Djelatna tvar:

Pročišćeni kapsularni Vi polisaharid bakterije

Salmonelle typhi (soj Ty2)25 mikrograma (po dozi od 0,5 ml).

Ostali sastojci: fenol i otopina pufera koja sadrži natrijev klorid, dinatrijev fosfat dihidrat, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat i voda za injekcije.

Cjepivo može sadržavati formaldehid i kazein u tragovima zbog njegove uporabe u proizvodnom postupku. (Vidjeti dio 2. upute o lijeku pod „Nemojte primjenjivati Typhim Vi“)

Kako Typhim Vi izgleda i sadržaj pakiranja?

Typhim Vi je bistra i bezbojna tekućina.

0,5 ml otopine u napunjenoj štrcaljki s čepom klipa od klorbrombutila, klorbutila ili brombutila, s pričvršćenom iglom i zaštitom za iglu, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Sanofi Pasteur

14 Espace Henry Vallée

69007 Lyon

Francuska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

sanofi-aventis Croatia d.o.o

Heinzelova 70

10 000 Zagreb
Hrvatska
Tel. + 385 1 6003 400

Proizvođač lijeka

Sanofi Pasteur
Parc Industriel d'Incarville,
27100 Val De Reuil
Francuska

Sanofi Pasteur
Campus Merieux,
1541 avenue Marcel Merieux,
69280 Marcy l'Etoile
Francuska

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Campona utca 1 (Harbor Park)
1225 Budimpešta
Mađarska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2020.