

## **UPUTSTVO ZA LEK**

**Typhim Vi, 25 mikrograma / 0,5 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu**  
**Vakcina protiv trbušnog tifusa, polisaharidna**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri . Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročit ćete:**

1. Šta je Typhim Vi vakcina i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite Typhim Vi vakcinu
3. Kako se primenjuje Typhim Vi vakcina
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati Typhim Vi vakcinu
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je Typhim Vi vakcina i čemu je namenjena

Lek Typhim Vi je vakcina. Vakcine se koriste za zaštitu od zaraznih bolesti.

Ova vakcina pomaže u zaštiti odraslih i dece starije od 2 godine od trbušnog tifusa.

Trbušni tifus je izazvan bakterijom *Salmonella typhi*. Glavni simptomi uključuju visoku telesnu temperaturu (40°C), glavobolju, nesanicu, vrtoglavicu, epistaksis (krvarenje iz nosa), anoreksiju (gubitak apetita), mučninu, dijareju i poremećaj svesti.

Kada Vi ili Vaše dete primite Typhim Vi vakcinu, prirodna odbrana tela razvija zaštitu protiv infekcije izazvane ovom bakterijom.

Typhim Vi je namenjen za osobe koje putuju u endemska područja (područja gde je zaraza prisutna i utiče na veliki broj stanovnika), migranate, zdravstvene radnike i osoblje u vojsci.

## 2. Šta treba da znate pre nego što primite Typhim Vi vakcinu

### Typhim Vi vakcinu ne smete koristiti:

- ukoliko ste Vi ili Vaše dete alergični (preosetljivi) na aktivnu supstancu, na neku od pomoćnih supstanci Typhim Vi vakcine (navedenih u delu 6) ili formaldehid (korišćen tokom proizvodnje vakcine i koji može biti prisutan u tragovima).
- ukoliko ste Vi ili Vaše dete bolesni i imate visoku telesnu temperaturu vakcinacija mora biti odložena dok se ne oporavite.

### Upozorenja i mere opreza

- Ova vakcina štiti od bakterije koja izaziva trbušni tifus (*Salmonella typhi*), a ne pruža zaštitu od srodnih bakterija (*Salmonella paratyphi* A ili B) ili ne-typhoidne salmonelle.
- Ova vakcina nije indicirana za decu mlađu od 2 godine, s obzirom na to da efikasnost u ovoj starosnoj grupi nije adekvatna.
- Pomoćna supstanca kazein se koristi u ranoj fazi proizvodnje tokom procesa fermentacije
- Ukoliko Vi ili Vaše dete imate oslabljen imunitet zbog:
  - Kortikosteroidnih lekova, citotoksičnih lekova, radioterapije ili drugih tretmana koji mogu oslabiti Vaš imunski sistem. Vaš lekar može sačekati do završetka tretmana.
  - HIV (virus humane imunodeficijencije) infekcije ili bilo koja druga zarazna bolest koja može oslabiti Vaš imuni sistem. Preporučuje se primena vakcine iako Vas možda neće zaštititi podjednako dobro kao osobu sa normalnim imunim sistemom.
- Ukoliko ste Vi ili Vaše dete oboleli od hemofilije ili ako ste skloni lakom dobijanju modrica i krvarenju.
- Sinkopa (nesvestica) se može javiti nakon, a nekad čak i pre vakcinacije kao psihološka reakcija na injekcionu iglu. Potrebno je osigurati proceduru za sprečavanje povreda prilikom pada i reakcija sinkope.

### Drugi lekovi i Typhim Vi vakcina

Lek Typhim Vi može biti primenjen istovremeno sa drugim vakcinama (Hepatitis A, žuta groznica, difterija, tetanus, poliomijelitis, besnilo, meningitis A+C i Hepatitis B). Međutim, vakcine moraju biti primenjene na dva različita injekciona mesta, na primer u različiti deo tela, kao što je različita ruka ili različita noga i vakcine se ne smeju mešati u istom špricu.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

### Primena Typhim Vi vakcine sa hranom, pićima i alkoholom

Nije primenljivo.

### Trudnoća, dojenje i plodnost

#### Trudnoća

Ova vakcina se sme primeniti tokom trudnoće, osim ukoliko je to Vaš lekar savetovao.

#### Dojenje

Nije poznato da li se vakcina izlučuje u majčino mleko, tako da je neophodan oprez prilikom primene kod žena koje doje.

Obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre primene bilo kog leka.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Nisu rađene studije o efektima na sposobnost upravljanja vozilom i rukovanja mašinama.

### **3. Kako se primenjuje Typhim Vi vakcina**

#### **Doziranje**

UPOTREBA VAKCINE JE OGRANIČENA NA ODRASLE OSOBE I DECU STARIJU OD DVE GODINE.

Jedna doza (0,5mL) obezbeđuje zaštitu.

Ako se izloženost riziku nastavlja, revakcinaciju treba izvršiti na svake 3 godine.

Raspored vakcinacije je isti i kod dece i kod odraslih.

#### **Način upotrebe**

Ova vakcina će Vam biti primenjena u mišić ili ispod kože od strane zdravstvenog radnika.

Vakcina ne sme nikada biti primenjena u krvni sud.

#### **Ako ste primenili više Typhim Vi vakcine nego što treba**

Nije primenljivo.

#### **Ako ste zaboravili da primite Typhim Vi vakcinu**

Nije primenljivo.

#### **Ako naglo prestanete da primenjujete Typhim Vi vakcinu**

Nije primenljivo.

Ukoliko imate nekih dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, Typhim Vi vakcina može prouzrokovati neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih osoba koje dobiju ovaj lek.

#### **Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji primajmu vakcinu)**

Bol, otvrdnuće (induracija) i crvenilo (eritem) na mestu injekcije

#### **Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji primaju vakcinu)**

Povišena telesna temperatura

#### **Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji primaju vakcinu)**

Ozbiljne alergijske reakcije:

- teške alergijske reakcije (anafilaktičke, anafilaktoidne reakcije, uključujući šok) koje mogu da uključuju jedan ili nekoliko od sledećih simptoma:

- utrikarija, osip
- oticanje lica i/ili vrata
- teškoće sa disanjem, modra prebojenost jezika ili usana
- nizak krvni pritisak, ubrzane otkucaje srca i slab puls, hladnoću kože, vrtoglavicu i potencijalnu nesvesticu

Kada se ovi znaci ili simptomi pojave, to je uglavnom ubrzo nakon primene vakcine, dok je osoba još uvek na klinici ili u lekarskoj ordinaciji. Ako se neki do ovih simptoma pojavi nakon napuštanja mesta primene vakcine, morate ODMAH konsultovati Vašeg lekara.

- serumska bolest: bol u zglobovima, osip, uvećane limfne žlezde i generalno loš osećaj.

Ovi simptomi se generalno pojavljuju 2 do 4 nedelje nakon vakcinacije.

- Vazovagalna sinkopa (nesvestica), glavobolja (cefalgija)
- Kašalj, teško disanje, respiratorna nelagodnost (astma)
- Mučnina, povraćanje, dijareja, bolovi u stomaku (abdominalni bol)
- Osip, ponekad otečenost i svrab (pruritus, osip po koži i utrikarija)

- Bol u zglobovima i mišićima
- Zamaranje, generalno loš osećaj

### **Prijavljivanje neželjenih reakcija**

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

### **5. Kako čuvati Typhim Vi vakcinu**

Čuvati lek van domašaja i vidokruga dece.

Ne smete koristiti lek Typhim Vi posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u frižideru (2°C - 8°C).

Ne zamrzavati.

Čuvati zaštićeno od svetlosti.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

### **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

#### **Šta sadrži Typhim Vi vakcina**

Jedna doza od 0,5 mL vakcine sadrži:

Prečišćeni Vi kapsularni polisaharid *Salmonella typhi* (Ty2 soj) 25 mikrograma

Pomoćne supstance leka su: fenol, natrijum-hlorid, natrijum-hidrogenfosfat, dihidrat, natrijum-dihidrogenfosfat dihidrat, voda za injekcije.

#### **Kako izgleda Typhim Vi vakcina i sadržaj pakovanja**

Bistar, bezbojan rastvor, bez vidljivih čestica.

Unutrašnje pakovanje je stakleni špric (tip I) sa klipnim zatvaračem od hlorobutil, bromobutil ili hlorobromobutil gume sa pridruženom iglom koja ima štitnik.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan napunjeni injekcioni špric i Uputstvo za lek.

#### **Nosilac dozvole i proizvođač**

##### **Nosilac dozvole:**

SANOFI-AVENTIS D.O.O. BEOGRAD  
Španskih boraca 3/VI,  
Beograd-Novu Beograd

**Proizvođač:**

SANOFI PASTEUR,  
Parc Industriel d'Incarville,  
Val-De-Reuil, Francuska

SANOFI PASTEUR,  
154 avenue Marcel Merieux,  
Marcy l'Etoile, Francuska

SANOFI-AVENTIS ZRT.,  
Campona u. 1. (Harbor park),  
Budimpešta, Mađarska

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

April 2017.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-02872-16-001 od 18.04.2017.

-----  
SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

**KLINIČKI PODACI****Terapijske indikacije**

Vakcina Typhim Vi je indikovana za aktivnu imunizaciju protiv trbušnog tifusa, enterične groznice izazvane bakterijom *Salmonella enterica typhi*, *S. typhi* kod odraslih i dece od navršene 2 godine i starije. Vakcinu Typhim Vi treba primenjivati prema zvaničnim nacionalnim preporukama.

**Doziranje i način primene****Doziranje**Odrasli i deca starija od 2 godine

Za zaštitu se preporučuje jedna doza vakcine (0,5 mL).

Revakcinacija se sprovodi svake tri godine jednom dozom vakcine ako je osoba izložena stalnom riziku.

Deca mlađa od 2 godine

Kao i kod drugih polisaharidnih vakcina, odgovor antitela može biti neadekvatan kod dece mlađe od 2 godine.

Osobe starije životne dobi

Za zaštitu se preporučuje jedna doza (0,5 mL).

Revakcinacija se sprovodi svake tri godine jednom dozom vakcine ako je osoba izložena stalnom riziku.

**Način upotrebe**

Intramuskularna ili supkutana primena.

Ne primenjivati intravaskularno. Prilikom davanja vakcine potrebno je proveriti da igla nije penetrirala u krvni sud. Vakcinaciju bi trebalo sprovesti najmanje 2 nedelje pre potencijalnog izlaganja infekciji *Salmonella typhi* (videti odeljak: „Farmakodinamski podaci” iz Sažetka karakteristika leka )

## **Kontraindikacije**

Preosetljivost na aktivnu supstancu, bilo koju pomoćnu supstancu u vakcini ili na formaldehid (koji može biti prisutan u tragovima u svakoj dozi, usled njegovog korišćenja tokom proizvodnog procesa). Pomoćna supstanca kazein se koristi u ranoj fazi proizvodnje tokom procesa fermentacije.

Vakcinaciju je potrebno odložiti u slučaju akutne febrilne bolesti.

## **Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka**

Ne aplikovati intravaskularnim putem.

Ova vakcina obezbeđuje zaštitu od infekcije koju izaziva *Salmonella typhi*, a ne pruža zaštitu od infekcija koje izaziva *Salmonella paratyphi* A ili B ili *ne-typhoidne* salmonele.

Vakcina nije indikovana kod dece ispod 2 godine, zbog rizika da imuni odgovor može biti nepotpun.

Imunogenost Typhim Vi vakcine može biti redukovana imunosupresivnom terapijom ili u slučaju imunodeficijencije. Tada se preporučuje odlaganje vakcinacije do okončanja terapije ili bolesti. Vakcinacija osoba sa hroničnom imunodeficijencijom, kao što je HIV infekcija, se preporučuje bez obzira što imunski odgovor može biti limitiran.

Vakcina mora biti primenjena supkutano kod osoba koje su obolele od trombocitopenije i poremećaja krvarenja.

Kao i kod ostalih injektabilnih vakcina, potrebno je imati na raspolaganju odgovarajuću medicinsku terapiju i nadzor za retke slučajeve anafilaktičke reakcije nakon primene vakcine.

Sinkopa (nesvestica) se može javiti nakon, ali nekad čak i pre vakcinacije kao psihološka reakcija na injekcionu iglu. Potrebno je osigurati proceduru za sprečavanje povreda prilikom pada i reakcija sinkope.

## **Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija**

Ova vakcina se može aplikovati istovremeno sa drugim uobičajenim vakcinama (hepatitis A, žuta groznica, difterija, tetanus, poliomijelitis, besnilo, meningitis A+C i hepatitis B), ali na dva različita injekciona mesta.

## **Plodnost, trudnoća i dojenje**

### **Trudnoća**

Ne postoje relevantni podaci o teratogenosti kod životinja.

Trenutno ne postoji dovoljno relevantnih kliničkih podataka da bi se napravila procena potencijalnog teratogenog ili fetotoksičnog efekta ove vakcine ukoliko se primeni tokom trudnoće, pa primena tokom trudnoće nije preporučljiva. Zbog prethodno navedenog, vakcinu Typhim Vi treba dati trudnicama samo ako je to zaista neophodno, uz preciznu procenu odnosa rizika i koristi od primene vakcine.

### **Dojenje**

Nije poznato da li se vakcina izlučuje u majčino mleko, tako da je neophodan oprez prilikom primene kod žena koje doje.

## **Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama**

Nisu rađene studije o efektima na sposobnost upravljanja vozilom i rukovanja mašinama.

## **Neželjena dejstva**

Informacije o neželjenim dejstvima su sakupljene tokom kliničkih studija kao i u postmarketinškom praćenju širom sveta.

Za svaku klasu sistema organa, neželjena dejstva su klasifikovana prema učestalosti, najčešće reakcije su navedene kao prve, koristeći sledeće pravilo:

Veoma česta:  $\geq 1/10$

Česta:  $\geq 1/100$  i  $< 1/10$

Povremena:  $\geq 1/1000$  i  $< 1/100$

Retka:  $\geq 1/10\ 000$  i  $< 1/1000$

Veoma retka:  $< 1/10\ 000$  uključujući i pojedinačne prijave.

### ***Podaci iz kliničkih studija***

Tokom kliničkih studija, više od 10 000 osoba je primilo Typhim Vi vakcinu, (prvu ili drugu injekciju). Najčešće prijavljeni neželjeni događaji, bili su blage reakcije na mestu primene. Obično se javljaju tokom 48 sati nakon vakcinacije i nestaju u roku od 2 dana.

### **Sistemske poremećaje i stanja na mestu primene**

- Veoma često: bol, induracija i eritem na mestu primene
- Često: povišena telesna temperatura

### ***Podaci iz post-marketingškog iskustva***

Na osnovu spontanog prijavljivanja, sledeća neželjena dejstva su takođe prijavljena tokom komercijalne primene Typhim Vi vakcine. Ovi događaji su veoma retko prijavljeni. Međutim, tačna učestalost nije poznata (ne može se proceniti na osnovu raspoloživih podataka).

### **Poremećaji imunskog sistema**

- Anafilaktičke/anafilaktoidne reakcije, uključujući šok; serumska bolest

### **Poremećaji nervnog sistema**

- Vazovagalna sinkopa, glavobolja

### **Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji**

- Astma

### **Gastrointestinalni poremećaji**

- Mučnina, povraćanje, dijareja, bolovi u truhu

### **Poremećaji kože i potkožnog tkiva**

- Alergijske reakcije kao što su svrab, osip, urtikarija

### **Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva**

- Artralgija, mijalgija

### **Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene**

- Zamaranje, slabost

### **Prijavljivanje neželjenih reakcija**

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

Fax : +381 (0)11 39 51 131

Website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)

e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

### **Preoziranje**

Nije primenjivo.

## **FARMACEUTSKI PODACI**

### **Lista pomoćnih supstanci**

Fenol,  
natrijum-hlorid,  
natrijum-hidrogenfosfat, dihidrat,  
natrijum-dihidrogenfosfat dihidrat,  
voda za injekcije.

### **Inkompatibilnost**

U odsustvu studija kompatibilnosti, ova vakcina se ne sme mešati sa drugim medicinskim proizvodima.

### **Rok upotrebe**

3 godine.

### **Posebne mere opreza pri čuvanju**

Čuvati u frižideru (2°C - 8°C).

Ne zamrzavati.

Čuvati zaštićeno od svetlosti.

### **Priroda i sadržaj pakovanja i posebne opreme za upotrebu, primenu ili implantaciju leka**

Unutrašnje pakovanje je stakleni špric (tip I) sa klipnim zatvaračem od hlorobutil, bromobutil ili hlorobromobutil gume sa pridruženom iglom koja ima štitnik.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan napunjeni injekcioni špric i Uputstvo za lek.

### **Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)**

Pre upotrebe ovu vakcinu treba ostaviti nekoliko minuta na sobnoj temperaturi.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima