

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Typherix, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit Tyfus polysaccharidevaccin

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Thyperix en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS TYPHERIX EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Typherix is een vaccin dat helpt om tyfus te voorkomen. Tyfus is een besmettelijke ziekte die veroorzaakt wordt door de *Salmonella typhi*-bacterie.

Dit vaccin kan aan zowel volwassenen als aan kinderen vanaf 2 jaar worden gegeven. In deze bijsluiter kan met “u” ook “uw kind” worden bedoeld.

Hoe werkt Typherix

Typherix bevat een klein stukje van de bacterie die tyfus veroorzaakt. Dit stukje is niet besmettelijk en kan u ook niet ziek maken.

- wanneer het vaccin wordt toegediend zal het afweersysteem van uw lichaam worden aangezet om zichzelf te beschermen tegen het krijgen van tyfus in de toekomst
- Typherix beschermt alleen tegen ziekten die veroorzaakt worden door *Salmonella typhi* en niet tegen salmonellabacteriën die voedselvergiftiging of darmontsteking veroorzaken.

De tyfus-besmetting door *Salmonella typhi* ontstaat en wordt verspreid door het eten of drinken van bedorven voedsel of water. De bacterie nestelt zich in de darmen en de besmetting kan in elk land plaatsvinden. In het algemeen wordt het meeste risico gelopen op plaatsen of in landen waar de persoonlijke of publieke hygiëne niet optimaal is.

De belangrijkste symptomen van de ziekte zijn hoofdpijn, buikpijn, obstipatie of diarree en koorts. De koorts kan één tot twee weken aanhouden. Over het algemeen zijn patiënten na ongeveer vier weken beter, het kan echter gebeuren dat de ziekte terugkomt.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een hoge lichaamstemperatuur (koorts)

Als u er niet zeker van bent of één van bovenstaande punten voor u geldt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- U heeft een bloedingsaandoening of het is bekend dat u overvloedig kunt bloeden. Omdat er tijdens het vaccineren een bloeding kan optreden moet er minimaal twee minuten flinke druk op de injectieplek uitgeoefend worden
- Uw immuunsysteem is niet goed of u gebruikt medicijnen (zoals steroïde tabletten) die de werking van uw immuunsysteem kunnen aantasten

Flauwvallen kan voorkomen (meestal bij adolescenten) na of zelfs voor toediening van een injectie met een naald. Wanneer u bij een eerdere injectie bent flauwgevallen, vertel dit dan aan uw arts of verpleegkundige.

Als u er niet zeker van bent of één van bovenstaande punten voor u geldt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruik u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Typherix nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Typherix kan tegelijkertijd met sommige andere vaccins worden toegediend. In dat geval zal uw dokter de vaccins afzonderlijk en op een andere plaats in het lichaam toedienen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Typherix kan invloed hebben op uw rijvaardigheid of op uw vermogen om machines te bedienen. Ga niet autorijden en gebruik geen machines wanneer u zich niet lekker voelt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Hoe wordt het vaccin gegeven

Typherix wordt:

- toegediend als een injectie in de spier van de bovenarm
- toegediend minstens twee weken voordat u naar een risicogebied gaat

Aanbevolen dosering:

- Zowel volwassenen als kinderen boven de 2 jaar krijgen een injectie van 0,5 ml.
- Indien u langdurig in een risicogebied verblijft kan uw arts u adviseren om binnen drie jaar een herhalingsinjectie te laten toedienen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen bij Typherix optreden:

Allergische reacties (deze komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 vaccinaties)

Wanneer u een allergische reactie krijgt moet u **onmiddellijk** uw arts waarschuwen. De volgende symptomen kunnen optreden:

- zwelling van het gezicht
- lage bloeddruk
- moeilijkheden met ademen
- blauwe kleur van de huid
- bewustzijnsverlies

Deze symptomen ontstaan meestal snel na de toediening van het vaccin. Ga regelrecht naar een arts als deze symptomen optreden nadat u de ruimte heeft verlaten, waar u de injectie heeft gekregen.

Bijwerkingen die vaak voorkomen, bij minder dan 1 op de 10 vaccinaties:

- pijn, roodheid en zwelling op de injectieplaats
- een hoge temperatuur (koorts)
- hoofdpijn
- overal pijn
- onwel voelen
- ziek voelen
- jeuk

Bijwerkingen die heel zelden voorkomen, bij minder dan 1 op de 10.000 vaccinaties:

- ernstige huiduitslag (urticaria)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, samen met deze bijsluiters.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is 25 microgram van het Vi-polysaccharide antigeen; dit is een deel van de Salmonella typhi (Ty2 strain) bacterie die buiktyfus veroorzaakt.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, dinatriumfosfaatdihydraat, natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat, fenol en water voor injectie.

Hoe ziet Typherix eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Typherix is een heldere kleurloze oplossing.

Typherix is beschikbaar als 0,5 ml voorgevulde spuit en is verpakt per 1, 10, 50 of 100 stuks, met of zonder naalden.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning

GlaxoSmithKline BV
Huis ter Heideweg 62
3705 LZ Zeist
Tel. 030-693 81 00
ninfo@gsk.com

Fabrikant:

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
België

Typherix

RVG 23842

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2015.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, website: www.cbg-meb.nl

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Vaccins dienen voor gebruik te worden gecontroleerd op vreemde deeltjes en/of veranderingen van fysiek uiterlijk. Mocht één van deze verschijnselen worden waargenomen, gooi het vaccin dan weg.