

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKER
TYPHIM Vi, oplossing voor injectie 0,025 mg/0,5 ml
Gezuiverd capsulair polyoside Vi vaccin tegen buiktyfus

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u of uw kind wordt gevaccineerd.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit vaccin is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef het niet door aan anderen;
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een Bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is TYPHIM Vi en waarvoor wordt het gebruikt ?
2. Wat u moet weten voordat u TYPHIM Vi gebruikt ?
3. Hoe wordt TYPHIM Vi gebruikt ?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u TYPHIM Vi ?
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS TYPHIM VI EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

TYPHIM Vi is een vaccin. Vaccins worden gebruikt ter bescherming tegen infectieziektes.

TYPHIM Vi helpt u of uw kind vanaf 2 jaar te beschermen tegen buiktyfus.

Belangrijk

Typhim Vi helpt enkel deze ziekte voorkomen als deze wordt veroorzaakt door dezelfde bacterie als de bacterie die werd gebruikt om het vaccin te produceren. U of uw kind kunnen nog steeds infectieziekten oplopen als deze worden veroorzaakt door andere bacteriën.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U TYPHIM VI GEBRUIKT?

Gebruik TYPHIM Vi niet als u of uw kind:

- Allergisch (overgevoelig) zijn voor:
 - het werkzame bestanddeel of voor één van de andere bestanddelen van Typhim Vi (zie rubriek 6)
 - andere vaccins met één van de bestanddelen uit rubriek 6
- een acute ziekte met hoge temperatuur heeft. De vaccinatie met Typhim Vi moet worden uitgesteld totdat u of uw kind zijn hersteld.

Wees extra voorzichtig met TYPHIM Vi

Breng uw dokter voor de vaccinatie op de hoogte als:

- u of uw kind allergisch (overgevoelig) zijn voor formaldehyde. De reden hiervoor is dat deze stof werd gebruikt bij de productie van Typhim Vi en er kunnen zich nog minuscule sporen van deze stof in het vaccin bevinden;
- u of uw kind problemen heeft met het immuunsysteem of u of uw kind op dit moment een immuunosuppressieve behandeling ondergaat. Het is aan te raden om de vaccinatie uit te stellen tot na een dergelijke ziekte of behandeling. Het is aan te raden om Typhim Vi te geven aan mensen die chronische problemen hebben met hun immuunsysteem (waaronder HIV-infecties) maar de bescherming tegen infecties na de vaccinatie kan minder zijn dan bij mensen die een goede immuniteit hebben voor infecties;
- u of uw kind lijdt aan trombocytopenie (laag aantal bloedplaatjes) of een bloedingsstoornis (zoals hemofilie) omdat u of uw kind kunnen bloeden op de injectieplaats;

Kinderen jonger dan 2 jaar: net zoals bij andere polysaccharidevaccins kan ook hier de antilichaamrespons bij kinderen jonger dan 2 jaar ontoereikend zijn.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Typhim Vi kan tegelijkertijd worden toegediend met andere vaccins (vaccins tegen gele koorts, difterie, tetanus, geïnactiveerd poliovaccin, rabïesvaccin bereid op Vero-cellen en vaccins tegen meningitis A+C, tegen hepatitis A of hepatitis B).

Uw dokter of verpleegkundige zal u twee injecties geven op verschillende injectieplaatsen en zal afzonderlijke spuitjes gebruiken voor elke injectie.

Vertel uw arts, verpleegkundige of apotheker als u of uw kind andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Als er iets is wat u niet begrijpt, vraag dan uw dokter, apotheker of verpleegkundige om uitleg.

Zwangerschap en borstvoeding

Typhim Vi kan worden gebruikt bij zwangere vrouwen alleen als de voordelen opwegen tegen de risico's.

Het is onbekend of het vaccin overgaat in de moedermelk. Echter een effect op het kind is onwaarschijnlijk. Daarom kan TYPHIM Vi worden toegediend volgens de indicatie.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er werden geen studies uitgevoerd over de invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

3. HOE WORDT TYPHIM VI GEBRUIKT?

Typhim Vi wordt u of uw kind toegediend door een arts of verpleegkundige.

Dosering

Volwassen en kinderen vanaf 2 jaar krijgen één dosis van 0,5 ml.

Indien u of uw kind voor langere periode aan de risico's van buiktyfus wordt blootgesteld, dan moet u of uw kind met een maximale tussenperiode van 3 jaar opnieuw worden gevaccineerd.

De vaccinatie moet ten minste 2 weken voor een mogelijke blootstelling aan besmetting met buiktyfus worden gegeven.

Wijze van toediening

Typhim Vi wordt toegediend als een injectie in de spier of diep onder de huid.

Typhim Vi mag niet worden toegediend in een ader.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Typhim Vi bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Binnen iedere orgaanklasse zijn de bijwerkingen naar frequentie gerangschikt met behulp van de volgende conventie:

- Zeer vaak: gemeld bij meer dan 1 op 10 personen
- Vaak: gemeld bij meer dan 1 op 100 maar bij minder dan 1 op 10 personen
- Onbekend kan niet worden vastgesteld met de beschikbare gegevens

Orgaanklasse	Zeer vaak	Vaak	Onbekend
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	pijn op de plaats van de injectie, verharding op de plaats van de injectie, roodheid van de huid (erytheem)	koorts	vermoeidheid, malaise
Immuunsysteemaandoeningen			anafylactische reacties, waaronder shock, serumziekte
Zenuwstelselaandoeningen			hoofdpijn duizeligheid
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen			astma
Maagdarmstelselaandoeningen			misselijkheid, braken, diarree, buikpijn
Huid- en onderhuidaandoeningen			reacties van het allergische type zoals jeuk, uitslag, netelroos
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen			Spierpijn, gewrichtspijn

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiters is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U TYPHIM VI?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C). Niet invriezen. Bewaar de spuit in de buitenste doos om deze te beschermen tegen licht.

Gebruik Typhim Vi niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Typhim Vi?

Het werkzame bestanddeel is:

Gezuiverd capsulair polyoside Vi van *Salmonella typhi* 25 µg

De andere bestanddelen zijn:

Fenol - Natriumchloride - Dinatriumfosfaat - Mononatriumfosfaat - Water voor injectie.

Hoe ziet Typhim Vi er uit en wat is de inhoud van de verpakking?

Typhim Vi is een oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit van 0,5 ml met een aangehechte naald, 1 of 2 afzonderlijke naalden of zonder naald in een doos van 1 of 20 spuiten of in flesjes van 20 of 50 doses. Het is mogelijk dat niet alle verpakkingen worden verkocht.

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

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen is:

Sanofi Pasteur MSD
Airport Plaza
Building Montreal
Leonardo da Vincilaan 19
B-1831 Diegem
België

De fabrikant is:

Sanofi Pasteur
2, avenue Pont Pasteur
F-69007 Lyon
Frankrijk

In het register ingeschreven onder: RVG 17568.

Deze bijsluiters is voor het laatste keer goedgekeurd in juni 2014

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

Net als bij alle vaccins dienen steeds de gepaste medische behandeling en medisch toezicht aanwezig te zijn voor het geval zich na toediening van het vaccin een zeldzame anafylactische reactie voordoet.

Geef geen intravasculaire injectie: zorg ervoor dat de naald niet in een bloedvat wordt gestoken.

Net als bij andere injecteerbare vaccins moet dit vaccin met bijzondere voorzorg worden toegediend aan personen die lijden aan zwaarlijvigheid, trombopenie of een bloedingsziekte, omdat bij deze personen na intramusculaire toediening een bloeding kan optreden.

Het vaccin moet op kamertemperatuur zijn voordat het wordt gebruikt.

Bij naaldvrije spuiten wordt de naald veilig aan het uiteinde van de voorgevulde spuit vastgemaakt en vervolgens 90 graden gedraaid.

Onmiddellijk schudden voordat er wordt ingeënt.

Dit vaccin mag niet in dezelfde spuit worden gemengd met andere geneesmiddelen.

Zie ook rubriek 3. HOE WORDT Typhim Vi GEBRUIKT