

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**TYPHIM Vi**, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce  
*Vaccinum febris typhoidis polysaccharidicum*  
Szczepionka przeciw durowi brzuszemu, polisacharydowa

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Szczepionkę tę przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi

### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest szczepionka TYPHIM Vi i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki TYPHIM Vi
3. Jak stosować szczepionkę TYPHIM Vi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę TYPHIM Vi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest szczepionka TYPHIM Vi i w jakim celu się ją stosuje**

TYPHIM Vi jest szczepionką w postaci roztworu do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce po 0,5 ml.

Szczepionkę zaleca się w celu zapobiegania zakażeniu dorem brzuszemu u osób dorosłych i dzieci powyżej 2 roku życia, udających się w rejony endemiczne oraz u osób, którym nie można podać szczepionki pełnokomórkowej.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki TYPHIM Vi**

#### **Kiedy nie stosować szczepionki TYPHIM Vi:**

- jeśli występuje znana alergia na którykolwiek ze składników szczepionki;
- jeśli występuje gorączka, ostra infekcja lub postępująca choroba przewlekła. Zaleca się przełożenie szczepienia.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Szczepionka nie może być podana donaczyniowo. Należy upewnić się, że igła nie tkwi w naczyniu krwionośnym.

Szczepionka zapewnia ochronę przed zakażeniem wywołanym przez *Salmonella typhi*, jednak nie chroni przed zakażeniami wywoływanymi przez *Salmonella paratyphi* A lub B.

Szczepionka nie jest wskazana dla dzieci w wieku poniżej 2 lat, ponieważ odpowiedź immunologiczna może być niewystarczająca.

#### **Inne produkty lecznicze i szczepionka TYPHIM Vi:**

Szczepionka TYPHIM Vi może być podawana jednocześnie (ale w oddzielne miejsca) ze szczepionkami: przeciw zapaleniu wątroby typu A i B, żółtej gorączce, błonicy, tężcowi, polio, wściekliznie i zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych wywołanym przez *Neisseria meningitidis* A lub C.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach, przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

#### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność.**

Nie przeprowadzono badań wpływu TYPHIM Vi na reprodukcję u zwierząt. Dane dotyczące stosowania szczepionki u kobiet w ciąży są ograniczone. Dlatego nie zaleca się stosowania szczepionki w okresie ciąży. Powinna być podawana tylko w razie konieczności po rozważeniu ryzyka i korzyści.

Szczepionka może być podana w czasie karmienia piersią.

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tej szczepionki należy poradzić się lekarza .

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

#### **Substancje pomocnicze, które mogą mieć wpływ na pacjenta:**

Nie dotyczy.

### **3. Jak stosować szczepionkę TYPHIM Vi**

Szczepionka wyłącznie dla dorosłych i dzieci powyżej 2 roku życia.

#### **Dawkowanie:**

Uodpornienie uzyskuje się po podaniu jednej dawki szczepionki. Szczepienie należy powtarzać co 3 lata, jeśli osoba jest nadal narażona na zakażenie.

Schemat szczepienia jest taki sam u osób dorosłych jak i u dzieci.

#### **Sposób stosowania:**

Szczepionkę podaje się domięśniowo (im.) lub podskórną (sc.)

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, szczepionka TYPHIM Vi może powodować działania niepożądane.

Działania niepożądane występujące po szczepieniu są zazwyczaj łagodne i krótkotrwałe. Najczęściej występują działania niepożądane w miejscu podania: ból, stwardnienie, zaczerwienienie.

Objawy ogólne takie jak: gorączka, zmęczenie, ból głowy, złe samopoczucie, ból stawów, ból mięśni, nudności, bóle brzucha, występują znacznie rzadziej.

Bardzo rzadko mogą wystąpić reakcje alergiczne (swędzenie, wysypka, pokrzywka).

Zgłaszano odosobnione przypadki choroby posurowiczej oraz poważne reakcje alergiczne (reakcje anafilaktoidalne).

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza.

## **5. Jak przechowywać szczepionkę TYPHIM Vi**

Szczepionkę należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.  
Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.  
Przechowywać w temperaturze 2°C – 8°C (w lodówce).  
Nie zamrażać.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera szczepionka TYPHIM Vi**

- Substancją czynną w jednej dawce szczepionki (0,5 ml) jest oczyszczony polisacharyd otoczkowy (Vi) *Salmonella typhi* (szczep Ty2) 25 mikrogramów
- Substancje pomocnicze to : Fenol i roztwór buforowy zawierający sodu chlorek, disodu fosforan dwuwodny, sodu diwodorofosforan dwuwodny, woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda szczepionka TYPHIM Vi i co zawiera opakowanie**

1 ampułko-strzykawka po 0,5 ml z dołączoną igłą

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:**

Sanofi Pasteur S.A.  
2, avenue Pont Pasteur  
69007 Lyon, Francja

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

2012-05-15