

# BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

## TYPHIM Vi, 25 microgram / dosis, oplossing voor injectie

Polyoside buiktyfusvaccin

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u of uw kind wordt gevaccineerd 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 vaccin niet door aan anderen, want het is alleen aan u of uw kind voorgeschreven.
- Krijgt u of uw kind 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 TYPHIM Vi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

## **1 WAT IS TYPHIM VI EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

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

TYPHIM Vi is aangewezen voor de preventie van buiktyfus bij volwassenen en kinderen ouder dan 2 jaar.

### **Belangrijk**

TYPHIM Vi helpt buiktyfus te voorkomen als deze wordt veroorzaakt door dezelfde bacterie als deze die werd gebruikt om het vaccin te produceren. U of uw kind kunnen nog steeds een infectieziekte oplopen als deze worden veroorzaakt door andere bacteriën.

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

### **Gebruik TYPHIM Vi niet als u of uw kind:**

- allergisch (overgevoelig) is voor:
  - het werkzame bestanddeel of voor één van de andere bestanddelen van TYPHIM Vi (zie deel 6)
  - Andere vaccins met één van de bestanddelen uit deel 6
- koorts of een acute infectie heeft. De vaccinatie moet dan worden uitgesteld.

### **Wees extra voorzichtig met TYPHIM Vi**

#### **Breng uw dokter voor de vaccinatie op de hoogte als:**

- u of uw kind allergisch (overgevoelig) is voor formaldehyde. 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 immunosuppressieve behandeling ondergaat. Het is aan te raden om de vaccinatie uit te stellen tot na een dergelijke ziekte of behandeling. Toch is vaccinatie van mensen die chronische problemen hebben met hun immuunsysteem (waaronder HIV-infecties) aangeraden 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 kan bloeden op de injectieplaats.

Flauwvallen kan (vooral bij jongeren tot 18 jaar) optreden na of zelfs voorafgaand aan elk soort injectie met een naald. Bent u of is uw kind in het verleden wel eens flauwgevallen bij een injectie? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige.

### **Gebruik met andere geneesmiddelen**

TYPHIM Vi kan op hetzelfde moment worden gegeven als andere vaccins: vaccins tegen gele koorts, difterie, tetanus, geïnactiveerd poliovaccin, rabiësvaccin bereid op Vero-cellen, vaccins tegen meningitis A+C, tegen Hepatitis A of Hepatitis B. Uw dokter zal u twee injecties geven op verschillende injectieplaatsen en zal afzonderlijke spuitjes gebruiken voor elke injectie.

Vertel uw arts 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.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

TYPHIM Vi kan alleen bij zwangere vrouwen gebruikt worden wanneer hiertoe een duidelijke noodzaak bestaat en na afweging van de risico's en baten.

Aangezien niet bekend is of het vaccin overgaat in de moedermelk, moeten er voorzorgsmaatregelen getroffen worden voordat TYPHIM Vi aan een vrouw wordt toegediend die borstvoeding geeft.

### **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 DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

### **Dosering:**

Volwassenen en kinderen vanaf 2 jaar: één dosis van 0,5 ml.

Kinderen jonger dan 2 jaar: net als bij andere polyoside vaccins kan de immunologische respons bij kinderen onder de twee jaar onvoldoende zijn.

Hervaccinatie zal elke drie jaar plaatsvinden indien blootstelling aan het risico blijft bestaan.

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

### **Wijze van gebruik en/of toedieningsweg(en)**

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

### **Wat u moet doen als u meer van TYPHIM Vi heeft gebruikt dan u zou mogen**

Wanneer u te veel van TYPHIM Vi heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan meer informatie aan uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

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

Tijdens klinische onderzoeken waren de meest voorkomende bijwerkingen die werden gemeld na de toediening met TYPHIM Vi lichte reacties op de injectieplaats (pijn, verhardingen, roodheid) of koorts, die doorgaans ontstaan binnen de 48 uur die volgen op de vaccinatie en die binnen de 2 dagen opnieuw verdwijnen.

### Gegevens uit de post-marketingervaring

Op basis van spontane rapportering, werden de volgende andere bijwerkingen gemeld tijdens het commercieel gebruik van TYPHIM Vi. Deze bijwerkingen werden slechts zeer zelden gemeld, maar het is ondertussen niet mogelijk om de precieze incidentie te berekenen.

#### *Aandoeningen van het immuunsysteem*

- Anafylactoïde reacties, serumziekten, shocks

#### *Aandoeningen van het zenuwstelsel*

- Hoofdpijn
- Flauwvallen als reactie op de injectie

#### *Aandoeningen van de ademhaling, de borstkas en het mediastinum*

- Astma.

#### *Maag-darmaandoeningen*

- Misselijkheid, braken, diarree, buikpijn.

#### *Aandoeningen van de huid en de onderhuidse weefsels*

- Allergische reacties zoals pruritus, uitslag, urticaria.

#### *Musculoskeletale aandoeningen en aandoeningen van het bindweefsel*

- Artralgie, myalgie

#### *Algemene aandoeningen en afwijkingen op de toedieningsplaats*

- Vermoeidheid, malaise

### **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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

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 bereik en het zicht van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.

De injectiespuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Gebruik TYPHIM Vi niet meer na de vervaldatum die vermeld staat op de doos 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. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Wat bevat TYPHIM Vi

Het werkzaam bestanddeel voor een dosis van het vaccin van 0,5 ml is gezuiverde capsulaire Vi-polysaccharide van *Salmonella typhi* (Ty2-stam) – 25 microgram

De andere bestanddelen zijn fenol, natriumchloride, dinatriumfosfaat, mononatriumfosfaat en water voor injecties.

### 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 zonder naald, met een erop bevestigde naald, met 1 afzonderlijke naald of met 2 afzonderlijke naalden.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### 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 S.A.

2, avenue Pont Pasteur

F-69007 Lyon

France

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:**

BE160307

Aflevering wijze: geneesmiddel op medisch voorschrift

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2015.**

---

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

Net als bij alle vaccins moeten de juiste medische behandeling en medisch toezicht altijd aanwezig zijn in het geval van een zeldzame anafylactische shock of ernstige allergische reacties na toediening van het vaccin.

Als voorzorgsmaatregel moet altijd onmiddellijk een injectie met epinefrine (1:1000) voorhanden zijn in het geval van anafylactische shock of ernstige allergische reactie.

Voordat een injectie met om het even welk biologisch product wordt toegediend, moet de persoon die verantwoordelijk is voor de toediening alle voorzorgsmaatregelen nemen om allergische of andere reacties te voorkomen.

Geef geen intravasculaire injectie: vergewis u dat de naald niet in een bloedvat wordt gestoken.

Zoals bij alle injecteerbare vaccins moet het vaccin met voorzichtigheid worden toegediend aan personen met trombocytopenie of een bloedingsstoornis omdat er een bloeding kan optreden na een intramusculaire toediening bij deze personen.

Het vaccin moet op kamertemperatuur zijn voordat het wordt gebruikt.

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

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

Zie ook deel 3. HOE WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT