Bipacksedel: Information till användaren

Typhim Vi

25 mikrogram/0,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn vaccineras. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta vaccin har ordinerats åt dig eller ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Typhim Vi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Typhim Vi
3. Hur du använder Typhim Vi
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Typhim Vi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Typhim Vi är och vad det används för

Typhim Vi är ett vaccin som används för att skydda mot tyfoidfeber .
Typhim Vi används för att vaccinera personer som reser till områden där det råder stor risk att drabbas av tyfoidfeber orsakad av *Salmonella typhi* - bakterie.
Vid vaccinering producerar immunsystemet (kroppens naturliga försvarssystem) ett skydd mot tyfoidfeber.

Begränsningar i vaccinets skydd

Observera att Typhim Vi endast skyddar mot den här sjukdomen om den har orsakats av samma bakterie som har använts för att tillverka vaccinet. Du eller ditt barn kan fortfarande få en infektionssjukdom om den orsakas av andra bakterier.

2. Vad du behöver veta innan du använder Typhim Vi

Använd inte Typhim Vi

- om du eller ditt barn är allergisk mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne i detta vaccin (anges i avsnitt 6)
- om du eller ditt barn har hög feber eller en akut infektion. Vaccination med Typhim Vi måste senareläggas tills efter det att du eller ditt barn har tillfrisknat.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du vaccineras med Typhim Vi.

Tala med läkare innan vaccination om:

- du eller ditt barn är allergisk (överkänslig) mot formaldehyd eller kasein. Formaldehyd och kasein används under tillverkning av Typhim Vi och det kan finnas spår av dessa ämnen i vaccinet.
- du eller ditt barn har problem med immunsystemet eller du eller ditt barn får immunhämmande behandling. Det rekommenderas att senarelägga vaccination tills sådan sjukdom eller behandling är över. Det rekommenderas att ge Typhim Vi till personer som har kroniska besvär med sitt immunsystem (inklusive HIV-infektion), men skydd mot infektioner efter vaccination är eventuellt inte lika bra hos personer med god immunitet mot infektioner.
- du eller ditt barn har trombocytopeni (minskat antal blodplättar) eller en blödningssjukdom eftersom det kan uppstå en blödning vid injektionsstället.

Svimning kan inträffa (främst hos ungdomar) efter, eller till och med före, nålstick. Berätta därför för läkare eller sjuksköterska om ditt barn har svimmat vid en tidigare injektion.

Typhim Vi innehåller natrium

Typhim Vi innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) per dos natrium, d.v.s. är näst intill ´natriumfritt`.

Andra läkemedel och Typhim Vi

Tala om för läkaren eller apotekspersonal om du eller ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel eller få andra vacciner.

Typhim Vi kan ges samtidigt som andra vanliga vacciner såsom vacciner mot gula febern, difteri, stelkramp, poliomyelit, rabies tillverkat på veroceller, meningit A+C, hepatit A och B, om de ges i olika kroppsdelar (t.ex. andra armen eller benet).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta vaccin.

Typhim Vi ska endast användas av gravida kvinnor då det är absolut nödvändigt, och efter det att riskerna för fostret har vägts mot fördelarna för modern.

Eftersom det inte är känt huruvida vaccinet utsöndras i bröstmjölk måste försiktighet iakttas när Typhim Vi administreras till ammande kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga kända risker.

Typhim Vi innehåller polysackaridvaccin mot tyfoidfeber

3. Hur du använder Typhim Vi

Dosering*:*
Vuxna och barn från 2 år får en dos på 0,5 ml.

Barn under 2 års ålder: Liksom med andra polysackaridvaccin kan antikroppssvaret vara otillräckligt hos barn under 2 års ålder.

Vaccination ska göras minst två veckor innan potentiell exponering för *Salmonella typhi.*
Förnyad vaccination rekommenderas efter 3 år om man riskerar att utsättas för smitta.

Administreringssätt och administreringsväg

Typhim Vi ges som en injektion in i en muskel eller djupt under huden.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta vaccin orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga allergiska reaktioner:

Anafylaktiska och anafylaktoida reaktioner, inklusive anafylaktisk chock, som kan vara förknippad med ett eller flera av följande symtom:

- nässelutslag, hudutslag
- svullnad i ansikte eller hals
- andningssvårigheter, blåaktig tunga eller blåaktiga läppar
- lågt blodtryck, snabba hjärtslag och svag puls, kall hud, svindel och eventuell svimning.

När sådana tecken eller symtom uppträder sker det vanligtvis mycket snart efter att injektionen getts, medan personen fortfarande är kvar på kliniken eller läkarens mottagning. Om du

observerar något av dessa symtom när du lämnat kliniken eller mottagningen där injektionen getts, måste du kontakta läkare OMEDELBART.

Övriga biverkningar

De flesta biverkningarna uppkommer inom 3 dygn efter vaccinationen. De flesta biverkningar försvinner av sig själva inom 1–3 dygn efter att de uppkommit. Biverkningar har rapporterats med följande förekomstfrekvens (biverkningarna gäller både vuxna och barn från 2 års ålder med vissa undantag, se fotnoter):

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- Smärta vid injektionsstället, rodnad vid injektionsstället[1], svullnad vid injektionsstället[1], förhårdnad vid injektionsstället[1]
- Huvudvärk[1]
- Muskelsmärta
- Allmän sjukdomskänsla (illamående)[2]
- Trötthet[2], onormal kraftlöshet[2].

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- Feber[3]

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- Klåda vid injektionsstället[4]

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Serumsjuka: ledsmärta, hudutslag, förstorade lymfkörtlar och allmän sjukdomskänsla. Om dessa symtom uppträder sker detta vanligen inom 2–4 veckor efter vaccinationen.
- Svimning till följd av injektion (vasovagal syncope)
- Hosta, pipande andning, andningssvårigheter (astma)
- Illamående, kräkningar, diarré, magsmärtor
- Hudutslag, ibland med svullnad och klåda (klåda, hudutslag, nässelutslag)
- Ledvärk.

1) vanliga biverkningar hos vuxna
2) vanliga biverkningar hos barn och ungdomar (2–17-års ålder)
3) har inte rapporterats hos vuxna
4) har inte rapporterats hos barn och ungdomar (2–17-års ålder).

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Typhim Vi ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas. Förvara sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten på sprutan efter EXP.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är renad Vi kapselpolysackarid av *Salmonella typhi* (Ty2-stam). Varje dos (0,5 ml) innehåller 25 mikrogram Vi polysackarid av *Salmonella typhi* (Ty2-stam).
- Övriga innehållsämnen är fenol, natriumklorid, dinatriumvätefosfatdihydrat, natriumdivätefosfatdihydrat och vatten till injektionsvätska.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Typhim Vi är en klar, färglös lösning.
Förpackningsstorlekar:
1 och 10 förfyllda sprutor med fastsatt eller separat injektionsnål.
1 och 10 förfyllda sprutor utan injektionsnål.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée

69007 Lyon
Frankrike

Tillverkare:
Sanofi Pasteur
1541 Avenue Marcel Mérieux
69280 Marcy L’Étoile
Frankrike

Sanofi Pasteur
Parc Industriel d'Incarville
27100 Val de Reuil
Frankrike

Lokal representant:
Sanofi AB
Box 30052
104 25 Stockholm
Tel: +46 8-634 50 00

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-12-17

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Att tänka på före, under och efter vaccination :

- Vaccination skall uppskjutas i händelse av feber eller akut febersjukdom.
- Administrera inte som intravaskulär injektion, se till att nålen inte penetrerar ett blodkärl.

- Liksom med alla vacciner bör lämplig medicinsk behandling och övervakning alltid finnas omedelbart tillgängligt om en sällsynt anafylaktisk reaktion eller en allvarlig allergisk reaktion inträffar efter administrering av vaccinet.
- Innan en biologisk produkt injiceras måste personen som ansvarar för administreringen iaktta samtliga kända försiktighetsåtgärder för att förebygga allergiska eller andra reaktioner.
- Liksom med alla injicerbara vaccin ska vaccinet administreras med försiktighet till patienter med trombocytopeni eller någon koagulationsrubbning eftersom blödning kan förekomma efter intramuskulär administrering till dessa patienter.

Administrering
Vaccinet administreras genom en intramuskulär eller djup subkutan injektion.
Vaccinet bör anta rumstemperatur före användning.
Vaccinet ska vara klart och färglöst.
På nålfria sprutor sätts nålen fast i änden av den förfyllda sprutan och vrids sedan 90 grader.
Får ej blandas med andra vacciner eller läkemedel i samma spruta.
Då andra vacciner ska ges samtidigt, ska vaccinerna injiceras på olika ställen.
Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Se även avsnitt 3. Hur du använder Typhim Vi