

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, 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 of apotheker of verpleegkundige.
- Dit vaccin is alleen aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef het niet door aan anderen;
- 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

In 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 gebruikt u dit middel?
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 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. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

- Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
U bent of uw kind is allergisch voor:
 - één van de stoffen in dit geneesmiddel (deze zijn te vinden in rubriek 6) of formaldehyde en caseïne (deze stoffen werden gebruikt bij de productie van Typhim Vi en er kunnen zich nog minuscule sporen van deze stof in het vaccin bevinden)
 - andere vaccins met één van de bestanddelen uit rubriek 6
- U of uw kind heeft een acute ziekte met hoge temperatuur heeft. De vaccinatie met Typhim Vi moet worden uitgesteld totdat u of uw kind zijn hersteld.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Breng uw dokter voor de vaccinatie op de hoogte als:

- u of uw kind allergisch (overgevoelig) zijn voor formaldehyde en caseïne. De reden hiervoor is dat deze stoffen werden 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 bloedingstoornis (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.

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 tegelijkertijd worden toegediend met andere vaccins (vaccins tegen gele koorts, difterie, tetanus, geïnactiveerd poliovaccin, rabiësvaccin 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 spuiten 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.

TYPHIM Vi bevat natrium

TYPHIM Vi bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, d.w.z. in wezen 'natriumvrij'.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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.

Ernstige allergische reacties:

Anafylactische, anafylactoïde reacties, waaronder shock, die een of meer van de volgende symptomen kunnen omvatten:

- huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten, ook wel urticaria genoemd), huiduitslag,
- zwelling van het gezicht of de hals,
- ademhalingsproblemen, blauwachtige verkleuring van de tong of de lippen.,
- lage bloeddruk, snelle hartslag en zwakke pols, koud gevoel van de huid, duizeligheid en mogelijk flauwvallen.

Indien deze signalen of symptomen zich voordoen, dan is dit gewoonlijk heel snel na de injectie terwijl de gebruiker nog steeds aanwezig is in het ziekenhuis of de huisartsenpraktijk. Raadpleeg DIRECT een arts indien u last krijgt van een van deze symptomen nadat u bent vertrokken bij de instantie waar de injectie is toegediend.

Overige bijwerkingen

De meeste bijwerkingen doen zich voor binnen 3 dagen na vaccinatie. De meeste reacties lossen spontaan op binnen 1 tot 3 dagen na toediening. Deze zijn gerapporteerd met de volgende frequenties:

Zeer vaak: gemeld bij meer dan 1 op 10 personen

- Pijn op de injectieplaats, roodheid (erytheem) op de injectieplaats⁽¹⁾, zwelling/oedeem op de injectieplaats⁽¹⁾, verharding (induratie) van de huid op de injectieplaats
- Hoofdpijn⁽¹⁾,
- Spierpijn (myalgie),
- Algemene malaise⁽²⁾,
- Vermoeidheid, ongewone zwakte (asthenie)⁽²⁾.

Vaak: gemeld bij meer dan 1 op 100 maar bij minder dan 1 op 10 personen

- Koorts⁽³⁾

Soms: gemeld bij minder dan 1 op de 100 personen

- Jeuk op de injectieplaats (pruritus op de injectieplaats)⁽⁴⁾

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare data niet worden bepaald:

- Serumziekte: gewrichtspijn, huiduitslag, vergrote lymfeklieren en algemeen onwel, ziek voelen (malaise).
- Indien deze symptomen zich voordoen, is dat meestal 2-4 weken na vaccinatie.
- Flauwvallen als reactie op injectie (vasovagale syncope),
- Hoest, piepende ademhaling, ongemak met ademen (astma),
- Misselijkheid, braken, diarree, buikpijn (abdominale pijn),
- Uitslag, gaat soms gepaard met zwelling en jeuk (pruritus, huiduitslag, urticaria)
- Gewrichtspijn (artalgie).

⁽¹⁾ “Vaak” in volwassenen

⁽²⁾ “Vaak” in kinderen en adolescenten (van 2 tot 17 jaar oud),

⁽³⁾ niet gerapporteerd in volwassenen,

⁽⁴⁾ niet gerapporteerd in kinderen en adolescenten (van 2 tot 17 jaar oud).

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 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. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel? De werkzame stof in dit middel is:

Gezuiverd capsulair polyoside Vi van *Salmonella typhi* 25 µg

De andere stoffen in dit middel 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 Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankrijk

De fabrikant die verantwoordelijk is voor vrijgifte van de partij is een van de volgende productielocaties:

Sanofi Winthrop Industrie - 1541 avenue Marcel Mérieux - 69280 Marcy l'Etoile - Frankrijk
Sanofi Winthrop Industrie - Voie de l'Institut - Parc Industriel d'Incarville - B.P. 101 - 27100 Val de Reuil - Frankrijk
Sanofi-Aventis Zrt. Bdg. DC5 - Campona Utca 1. Budapest XXII - 1225 Boedapest - Hongarije

Lokale vertegenwoordiger

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam
Tel: +31 20 245 4000

In het register ingeschreven onder: RVG 17568

Deze bijsluiter is voor het laatste keer goedgekeurd in januari 2025.

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 GEBRUIKT U DIT MIDDEL?