

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKER
TYPHIM Vi, oplossing voor injectie
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 oplossing voor injectie.

TYPHIM Vi behoort tot de vaccins tegen buiktyfus.

TYPHIM Vi is aangewezen voor het voorkomen van buiktyfus bij volwassenen en kinderen ouder dan 2 jaar, o.a. reizigers naar gebieden waar buiktyfus veel voorkomt, migranten, gezondheidswerkers, militairen en huisgenoten van een chronische drager.

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

Gebruik TYPHIM Vi niet

- wanneer u overgevoelig bent voor een component van het vaccin.
- vaccinatie wordt niet aangeraden vóór de leeftijd van 2 jaar.

Wees extra voorzichtig met TYPHIM Vi

wanneer u koorts of een plotse infectie heeft, moet de vaccinatie worden uitgesteld.

Zwangerschap

Er zijn tot nu toe geen gegevens beschikbaar over de onschadelijkheid van de vaccinatie bij zwangerschap.

Vertel het uw arts indien u zwanger bent of zwanger denkt te zijn.

Borstvoeding

Er zijn tot nu toe geen gegevens beschikbaar over de onschadelijkheid van de vaccinatie bij borstvoeding.

Vertel het uw arts indien u borstvoeding geeft of van plan bent te gaan geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Alleen overgevoelige personen dienen een wachttijd (30-60 min) in acht te nemen.

Gebruik van TYPHIM Vi in combinatie met andere geneesmiddelen

Typhim Vi kan gelijktijdig worden toegediend op verschillende injectieplaatsen met vaccins tegen difterie, tetanus, polio, rabies, meningitis A+C, hepatitis A en hepatitis B. Eveneens kan Typhim Vi gelijktijdig worden toegediend met een vaccin tegen gele koorts.

Bij gelijktijdige toediening op verschillende injectieplaatsen van een vaccin tegen hepatitis A met een buiktyfus polysaccharide-vaccin of met een gele koorts vaccin, opgelost met een buiktyfus polysaccharide-vaccin, treedt geen verandering op in de maat van bescherming en veiligheid.

3. HOE WORDT TYPHIM VI GEBRUIKT ?

Typhim Vi wordt toegediend door een arts of ander bevoegd personeel.

Dosering

Eén enkele injectie van 1 dosis (0,5 ml).

De beschermingsduur bedraagt tenminste 3 jaar. Het verdient aanbeveling de vaccinatie om de drie jaar te herhalen bij reizigers naar gebieden waar buiktyfus veel voorkomt.

Wijze van toediening

Injectie in de spier of onderhuids. Rekening houdend met de lengte van de naald, komt een injectie, die loodrecht in de bovenarm (deltoïdeus) wordt toegediend, in de meeste gevallen overeen met een injectie in de spier, behalve bij zwaarlijvige personen. Bij deze laatste groep kan de injectie eventueel onderhuids worden toegediend.

De wegwerpspuit is klaar voor gebruik.

Wat u moet doen wanneer u te veel van TYPHIM Vi heeft gebruikt

Omdat dit geneesmiddel door medisch personeel wordt toegediend is de kans op overdosering onwaarschijnlijk.

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	pijn op de plaats	koorts	vermoeidheid,

toedieningsplaatsstoornissen	van de injectie, verharding op de plaats van de injectie, roodheid van de huid (erytheem)		malaise
Immuunsysteemaandoeningen			anafylactische reacties, serumziekte, shock
Zenuwstelselaandoeningen			hoofdpijn duizeligheid
Ademhalingsstelsel-, borstkassen mediastinumaandoeningen			astma
Maagdarmsstelselaandoeningen			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 bijsluiter 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.

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 - Isotonische bufferoplossing: 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 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
Jules Bordetlaan 13
B -1140 Brussel
België

De fabrikant is:

SANOFI PASTEUR
2, avenue Pont Pasteur
69007 Lyon
FRANKRIJK

In het register ingeschreven onder: RVG 17568.

Deze bijsluiter is voor het laatste keer goedgekeurd in augustus 2008.

--

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

Zoals voor alle vaccins dienen een geschikte medische behandeling en toezicht vlot voorhanden te zijn voor het geval dat een zeldzame anafylactische reactie of ernstige allergische reacties optreden volgend op de toediening van het vaccin. Als voorzorgsmaatregel moet een epinefrine-injectie (1:1000) onmiddellijk voorhanden zijn voor het geval dat een onverwachte anafylactische reactie of ernstige allergische reacties optreden.

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: zorg ervoor 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 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 van deze bijsluiters.