

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Typhim Vi Injektionslösung in einer Fertigspritze

Typhus-Polysaccharid-Impfstoff

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie bzw. Ihr Kind mit diesem Impfstoff geimpft werden, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen bzw. Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Typhim Vi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Typhim Vi beachten?
3. Wie ist Typhim Vi anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Typhim Vi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Typhim Vi und wofür wird es angewendet?

Typhim Vi dient der Vorbeugung und dem Schutz vor Typhus, hervorgerufen durch *Salmonella typhi*, bei Kindern über 2 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen.

Typhim Vi wird insbesondere für Reisende in dauerverseuchte Gebiete empfohlen (z. B. Entwicklungshelfer, Katastrophenhelfer), vor allem dann, wenn am Zielort schlechte hygienische Verhältnisse herrschen (Wasserversorgung).

Eigenschaften und Wirkungsweise

Die in Typhim Vi enthaltenen gereinigten Bestandteile von *Salmonella typhi* Ty 2 veranlassen das Immunsystem, körpereigene Abwehrstoffe (Antikörper), die gegen die Typhus-Erreger gerichtet sind, zu produzieren.

Im Falle eines späteren Kontaktes mit Typhus-Erregern schützen diese Antikörper vor der Erkrankung an Typhus.

Die Impfung kann hygienische Maßnahmen nicht ersetzen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Typhim Vi beachten?

Typhim Vi darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie bzw. Ihr Kind allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder Formaldehyd (ein Produktionsrückstand) sind,
- wenn nach einer früheren Verabreichung des Impfstoffs oder eines Impfstoffs mit denselben Inhaltsstoffen lebensbedrohliche Reaktionen aufgetreten sind,
- wenn eine fieberhafte Erkrankung oder akute Infektion vorliegt. In diesem Fall muss die Impfung auf einen späteren Zeitpunkt verschoben werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie bzw. Ihr Kind mit Typhim Vi geimpft werden,

- wenn nach früheren Impfungen mit ähnlichen Impfstoffen innerhalb von 48 Stunden schwere Nebenwirkungen aufgetreten sind,
- falls Sie bzw. Ihr Kind bei einer früheren Injektion in Ohnmacht gefallen sind. Eine Ohnmacht kann (vor allem bei Jugendlichen) nach oder sogar vor jeder Injektion mit einer Nadel auftreten.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind an einer Blutgerinnungsstörung leiden (wie z. B. der Bluterkrankheit, bei einer verminderten Anzahl der Blutplättchen oder durch eine blutgerinnungshemmende Behandlung), da nach Verabreichung des Impfstoffs in den Muskel die Gefahr von lokalen Blutungen besteht,
- wenn bei Ihnen bzw. Ihrem Kind das körpereigene Abwehrsystem durch medikamentöse oder sonstige Behandlungen geschwächt ist oder wenn Sie bzw. Ihr Kind eine Erkrankung des Abwehrsystems haben. In diesen Fällen kann die Antikörperbildung eingeschränkt sein. In diesen Fällen wird eine Verschiebung der Impfung bis nach Beendigung der Erkrankung oder Behandlung empfohlen. Wenn Sie bzw. Ihr Kind an einer HIV-Infektion oder an einer chronischen Immunschwächekrankheit wie z. B. AIDS leiden, empfiehlt sich eine Impfung, auch wenn die Antikörperbildung eingeschränkt sein kann.

Der Impfstoff schützt vor einer Infektion verursacht durch *Salmonella typhi*, jedoch nicht gegen *Salmonella paratyphi A* oder *B* oder gegen nicht typhoidale Salmonellen.

Wie bei anderen Impfstoffen auch sind nach Impfung mit Typhim Vi möglicherweise nicht alle geimpften Personen vollständig geschützt.

Die Impfung soll mindestens 2 Wochen vor einer möglichen Ansteckung mit *Salmonella typhi* erfolgen.

Weitere Hinweise für medizinisches Fachpersonal finden sich am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Kinder

Bei Kindern unter 2 Jahren ist die Impfung häufig wirkungslos und daher nicht zu empfehlen. Kinder zwischen dem 2. und 5. Lebensjahr sind nur bei konkretem Infektionsrisiko zu impfen.

Anwendung von Typhim Vi zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Im Falle einer zeitgleichen Verabreichung mit einem anderen Impfstoff sind unterschiedliche Injektionsstellen zu wählen.

Typhim Vi kann zeitgleich mit anderen gebräuchlichen Impfstoffen verabreicht werden (Gelbfieber, Diphtherie, Tetanus, Poliomyelitis, Tollwut [in Vero-Zellen gezüchtet], Meningitis A + C, Hepatitis A und Hepatitis B).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Über die Anwendung von Typhim Vi während Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine Erfahrungen vor. Eine Impfung darf nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch Ihren Arzt erfolgen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurde nicht untersucht, ob die Verabreichung von Typhim Vi Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat.

Typhim Vi enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Impfdosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Typhim Vi anzuwenden?

Dosierung

Eine einmalige Gabe einer Impfdosis zu 0,5 ml gewährt einen Schutz für eine Dauer von bis zu 3 Jahren.

Art der Anwendung

Typhim Vi wird vom Arzt in den Muskel (intramuskulär), vorzugsweise in den Muskel des Oberarmes, verabreicht.

Unter besonderen Umständen (Blutgerinnungsstörungen) kann der Impfstoff auch tief unter die Haut (subkutan) verabreicht werden.

Typhim Vi darf nicht in die Haut (intradermal) oder in ein Blutgefäß (intravasal) verabreicht werden.

Weitere Hinweise für medizinisches Fachpersonal finden sich am Ende dieser Gebrauchsinformation.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Daten aus klinischen Studien

In kontrollierten klinischen Studien erhielten mehr als 10.000 Probanden Typhim Vi entweder als Erstimpfung oder Wiederimpfung. Die häufigsten gemeldeten Nebenwirkungen nach der Verabreichung von Typhim Vi waren leichte Reaktionen am Verabreichungsort. Diese treten normalerweise innerhalb von 48 Stunden nach Impfung auf und klingen innerhalb von 2 Tagen ab.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

Lokalreaktionen (Schmerz, Verhärtung und Hautrötung)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

Fieber

Postmarketing-Daten

Basierend auf spontanen Berichten wurden die folgenden zusätzlichen Nebenwirkungen nach der handelsüblichen Verwendung von Typhim Vi gemeldet. Die Häufigkeit wird als „Nicht bekannt“ eingestuft, da sie auf Grundlage freiwilliger Meldungen bei einer geschätzten Anzahl geimpfter Personen nicht genau berechnet werden kann.

Erkrankungen des Immunsystems

- Allergische Reaktionen, inkludierend Schock
- Serumkrankheit

Erkrankungen des Nervensystems

- Ohnmacht als Reaktion auf die Injektion, manchmal begleitet von krampfartigen Bewegungen der Gliedmaßen
- Kopfschmerz

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

- Asthma

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerz

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

- Allergische Reaktionen wie Juckreiz, Ausschlag und Nesselsucht

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

- Müdigkeit, Unwohlsein

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

Österreich

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Typhim Vi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren. Eingefrorener Impfstoff muss vernichtet werden.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Typhim Vi kann bei der Abgabe an Patienten kurzfristig außerhalb des Kühlschranks transportiert oder aufbewahrt werden, Temperaturen über 25 °C sowie direkte Sonneneinwirkung sind jedoch strikt zu vermeiden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Etikett nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Typhim Vi enthält

Der Wirkstoff ist: gereinigtes Vi-Kapselpolysaccharid von *Salmonella typhi* Ty 2.

Gereinigtes Vi-Kapselpolysaccharid von *Salmonella typhi* Ty 2 0,025 mg
pro Impfdosis (0,5 ml).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Phenol, Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Typhim Vi aussieht und Inhalt der Packung

Typhim Vi Injektionslösung ist eine klare, farblose Flüssigkeit, frei von sichtbaren Partikeln mit einem pH-Wert von 6,5 – 7,5.

0,5 ml Injektionslösung in einer Einzeldosis-Fertigspritze (Typ I Glas) mit Kolben (Chlorobromobutyl-, Bromobutyl- oder Chlorobutyl-Elastomer), befestigter Kanüle und Nadelschutz (Naturgummi oder Polyisopren-Elastomer).

0,5 ml Injektionslösung in einer Einzeldosis-Fertigspritze (Typ I Glas) mit Kolben (Chlorobromobutyl-, Bromobutyl- oder Chlorobutyl-Elastomer) und Verschlusskappe (Chlorobromobutyl- oder synthetisches Isoprenbromobutyl-Elastomer), ohne Kanüle.

0,5 ml Injektionslösung in einer Einzeldosis-Fertigspritze (Typ I Glas) mit Kolben (Chlorobromobutyl-, Bromobutyl- oder Chlorobutyl-Elastomer) und Verschlusskappe (Chlorobromobutyl- oder synthetisches Isoprenbromobutyl-Elastomer), mit 1 oder 2 separaten Kanülen (für jede Spritze).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Frankreich

Vertrieb in Österreich

Sanofi-Aventis GmbH, 1220 Wien
Tel.: +43 (1) 80185-0.

Z. Nr.: 2-00093

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Vor der Injektion jeglichen biologischen Produkts sind alle bekannten Vorkehrungen zur Vermeidung einer allergischen oder anderen Reaktion zu treffen.

Wie bei allen injizierbaren Impfungen müssen geeignete Mittel zur Überwachung und Behandlung von anaphylaktischen Reaktionen nach Gabe des Impfstoffs bereitstehen.

Als Vorsichtsmaßnahme muss eine Epinephrin-Injektion (1 : 1.000) im Falle einer unerwarteten anaphylaktischen oder schwerwiegenden allergischen Reaktion unverzüglich verfügbar sein.

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln in derselben Spritze gemischt werden.

Den Impfstoff vor Verabreichung Zimmertemperatur erreichen lassen.

Bei Fertigspritzen ohne Kanüle wird eine Kanüle mit einer Viertelumdrehung fest auf die Fertigspritze aufgesetzt.

Jede Verabreichung ist mittels beigefügter Selbstklebeetikette in der Krankengeschichte oder im Impfpass zu dokumentieren.

Auf die der aktuellen österreichischen Impfpflicht (www.bmgf.gv.at) entsprechende Aufklärungspflicht wird hingewiesen.