

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Typhim Vi 25 Mikrogramm **Injektionslösung in einer Fertigspritze** Typhus-Polysaccharid-Impfstoff

Für Kinder ab 2 Jahren und Erwachsene

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 bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen bzw. Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie bzw. Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 bzw. Ihr Kind 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 ist ein Impfstoff. Der Impfstoff bewirkt, dass der Körper durch die Bildung von Abwehrstoffen (Antikörpern) einen Impfschutz gegen das Bakterium aufbaut, das eine Typhus-Erkrankung verursacht.

Typhim Vi wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab einem Alter von 2 Jahren zur aktiven Immunisierung (Impfung) gegen Typhus angewendet.

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

Typhim Vi darf nicht verabreicht werden,

- wenn Sie bzw. Ihr Kind allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind oder gegen Formaldehyd, das als Restbestandteil aus der Herstellung in Spuren im Impfstoff vorhanden sein kann
- wenn nach einer früheren Impfung mit diesem Impfstoff oder mit einem Impfstoff gleicher Zusammensetzung schwere unerwünschte Nebenwirkungen aufgetreten sind
- wenn Sie bzw. Ihr Kind an einer akuten oder fieberhaften Erkrankung leiden. In diesen Fällen sollte die Impfung auf einen späteren Zeitpunkt verschoben werden

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit Typhim Vi geimpft werden,

- wenn Sie bzw. Ihr Kind überempfindlich gegen Formaldehyd oder Casein sind, da der Impfstoff Spuren von Formaldehyd und Casein als Restmenge aus der Herstellung enthalten kann
- 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. Die Impfung sollte verschoben werden, bis die Behandlung beendet oder die Krankheit überwunden ist. Wenn Sie bzw. Ihr Kind an einer HIV-Infektion oder an einer chronischen Immunschwächekrankheit wie z. B. AIDS leiden, sollten Sie bzw. Ihr Kind geimpft werden, auch wenn die Antikörperbildung eingeschränkt sein kann

Eine Ohnmacht kann (besonders bei Jugendlichen) nach oder bereits vor Injektion mit einer Nadel auftreten. Bitte informieren Sie deshalb Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie bzw. Ihr Kind bei einer früheren Injektion schon einmal ohnmächtig geworden sind.

Bei Kindern unter 2 Jahren kann der Impferfolg eingeschränkt sein oder ganz ausbleiben, da das Abwehrsystem in dieser Altersgruppe nur unzureichend auf den Typhus-Polysaccharid-Impfstoff reagiert.

Typhim Vi bietet Impfschutz vor Erkrankungen, die durch den Erreger *Salmonella typhi* verursacht werden. Es bietet keinen Schutz vor Paratyphus A und B oder anderen nicht typhoiden Salmonellen-Erkrankungen.

Anwendung von Typhim Vi mit anderen Arzneimitteln

Während einer Behandlung, die das körpereigene Abwehrsystem unterdrückt, kann der Impferfolg eingeschränkt sein oder vollständig ausbleiben (siehe auch „**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**“).

Zeitabstände zu anderen Impfungen sind nicht erforderlich. Werden Sie bzw. Ihr Kind zeitgleich mit einem anderen Impfstoff geimpft, wird Ihr Arzt unterschiedliche Körperstellen wählen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Derzeit ist nicht bekannt, ob Typhim Vi schädliche Auswirkungen auf das ungeborene Kind haben kann, wenn der Impfstoff an Schwangere verabreicht wird. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie mit Typhim Vi geimpft werden sollen.

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

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.

3. Wie ist Typhim Vi anzuwenden?

Dosierung

Die Einzeldosis beträgt 0,5 ml. Kinder und Erwachsene erhalten die gleiche Dosis.

Die Impfung sollte mindestens 2 Wochen vor einem möglichen Infektionsrisiko mit *Salmonella typhi* erfolgen.

Bei erneuten Reisen oder ständigem Aufenthalt in Typhus-Gebieten wird eine Wiederimpfung spätestens 3 Jahre nach der letzten Impfung empfohlen.

Art der Anwendung

Die Impfung erfolgt in den Muskel (intramuskulär), vorzugsweise in den Dreiecksmuskel des Oberarms oder tief unter die Haut (subkutan).

Typhim Vi darf **nicht in ein Blutgefäß (intravasal)** verabreicht werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittel haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Ein für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmter Hinweis zur Handhabung des Impfstoffs befindet 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.

Schwerwiegende allergische Reaktionen:

Anaphylaktische, anaphylaktoide Reaktionen, einschließlich Schock, welche eine oder mehrere der folgenden Symptome beinhalten kann:

- Urtikaria, Hautausschlag,
- Schwellung des Gesichts und/ oder des Nackens,
- Atembeschwerden, blaue Verfärbung der Zunge oder Lippen,
- niedriger Blutdruck, erhöhte Herzfrequenz und schwacher Puls, Kältegefühl der Haut, Schwindelgefühl und eventuell Ohnmacht.

Die Symptome treten meist direkt nach der Injektion auf, wenn die betreffende Person sich noch im Krankenhaus oder beim Arzt befindet. Wenn eines der Symptome auftritt, nachdem Sie den Ort verlassen haben, an dem Sie die Injektion erhalten haben, suchen Sie **unverzüglich** einen Arzt auf.

Andere Nebenwirkungen

Die meisten Nebenwirkungen traten innerhalb von 3 Tagen nach der Impfung auf. Die meisten Reaktionen verschwanden innerhalb von 1 bis 3 Tagen nach dem Auftreten wieder. Sie wurden mit folgender Häufigkeit berichtet:

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

- Schmerzen an der Injektionsstelle, Rötung an der Injektionsstelle (Erythem)⁽¹⁾, Schwellung an der Injektionsstelle /Ödem⁽¹⁾, Verhärtung an der Injektionsstelle (Induration)⁽¹⁾,
- Kopfschmerzen⁽¹⁾,

- Muskelschmerzen (Myalgie),
- Allgemeines Unwohlsein (Malaise)⁽²⁾,
- Ermüdung⁽²⁾, ungewöhnliches Schwächegefühl (Asthenie)⁽²⁾.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Fieber⁽³⁾

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Juckreiz an der Injektionsstelle (Pruritus an der Injektionsstelle)⁽⁴⁾

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Serumkrankheit: Gelenkschmerzen, Hautausschlag, vergrößerte Lymphknoten und allgemeines Unwohlsein.

Diese Symptome treten im Allgemeinen 2–4 Wochen nach der Impfung auf,

- Ohnmacht als Reaktion auf die Impfung (vasovagale Synkope),
- Husten, Keuchen, Unbehagen beim Atmen (Asthma),
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen (abdominaler Schmerz),
- Ausschlag, manchmal angeschwollen und juckend (Pruritus, Hautausschlag, Urtikaria),
- Gelenkschmerzen (Arthralgie).

⁽¹⁾ “Häufig” bei Kindern und Jugendlichen (zwischen 2 und 17 Jahren),

⁽²⁾ “Häufig” bei Erwachsenen,

⁽³⁾ nicht berichtet bei Erwachsenen,

⁽⁴⁾ nicht berichtet bei Kindern und Jugendlichen (zwischen 2 und 17 Jahren).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie bzw. Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51-59

63225 Langen

Tel: +49 6103 77 0

Fax: +49 6103 77 1234

Website: www.pei.de

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

Gegenmaßnahmen

Im Falle des Auftretens von Unverträglichkeitsreaktionen oder allergischen Erscheinungen sind, abhängig vom Schweregrad, vom Arzt geeignete Maßnahmen einzuleiten.

5. Wie ist Typhim Vi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren! Impfstoffe, die versehentlich falsch gelagert oder eingefroren wurden, sind zu verwerfen.

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

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Typhim Vi enthält

- Der Wirkstoff für 1 Dosis (0,5 ml) ist:
Gereinigtes Vi-Kapselpolysaccharid von *Salmonella typhi* (Stamm: Ty 2) 25 Mikrogramm
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumchlorid
Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat
Phenol
Wasser für Injektionszwecke

Wie Typhim Vi aussieht und Inhalt der Packung

Der Impfstoff ist eine klare und farblose Injektionslösung.

Es sind folgende Packungen zugelassen:

1 Fertigspritze mit oder ohne feststehende Kanüle

In Packungen mit einer Fertigspritze ohne feststehende Kanüle können eine oder zwei separate Kanülen enthalten sein.

Nicht alle zugelassenen Packungsgrößen und Handelsformen müssen erhältlich sein.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Frankreich

Hersteller

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Frankreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Telefon: 0800 54 54 010

Telefax: 0800 54 54 011

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.

Die folgenden Informationen sind für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Handhabungshinweise

Vor der Verabreichung sollte der Impfstoff visuell auf Fremdpartikel und Veränderungen im Aussehen untersucht werden. Ist der Impfstoff trüb oder enthält er Partikel, darf er nicht verwendet werden.

Bei der Verabreichung sollte der Impfstoff Raumtemperatur haben.

Sonstige Hinweise

Gemäß § 22 Infektionsschutzgesetz müssen alle Schutzimpfungen vom Impfarzt mit dem Impfdatum, Handelsnamen, der Chargen-Bezeichnung, der Angabe der Krankheit, gegen die geimpft wurde, sowie Name, Anschrift und Unterschrift des impfenden Arztes in einen Impfausweis eingetragen werden.

Häufig unterbleiben indizierte Impfungen, weil bestimmte Umstände irrtümlicherweise als Kontraindikationen angesehen werden. Einzelheiten hierzu und weitere Informationen finden Sie in den jeweils aktuellen Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut, aktuell abrufbar über www.stiko.de.