

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Typhim Vi 25 microgramas/0,5 ml Solução injetável
Vacina polissacarídica contra a febre tifoide

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

-Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Typhim Vi e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Typhim Vi
3. Como utilizar Typhim Vi
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Typhim Vi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Typhim Vi e para que é utilizado

Typhim Vi é uma vacina. As vacinas são utilizadas para proteger contra doenças infecciosas.

Esta vacina ajuda a proteger adultos e crianças com mais de 2 anos de idade, contra a febre tifoide.

Quando a vacina é administrada a si ou ao seu filho, as defesas naturais do organismo irão produzir proteção contra a febre tifoide.

A febre tifoide é uma doença infecciosa. Os sintomas são dor de cabeça com febre que piora ao longo de três a quatro dias. Os sintomas adicionais incluem tosse, inflamação da garganta e alteração do comportamento.

Esta vacina apenas irá protegê-lo contra a febre tifoide. Não irá protegê-lo contra qualquer outra doença, como febre paratifoide ou envenenamento por alimentos. Esta vacina não provoca febre tifoide.

Tal como acontece com qualquer vacina, Typhim Vi poderá não proteger completamente todas as pessoas que são vacinadas.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Typhim Vi

É importante informar o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro, se alguma das situações abaixo mencionadas se aplicar a si ou ao seu filho, para eles terem a certeza que Typhim Vi é adequado para si ou para o seu filho. Se houver alguma informação que não entenda, pergunte ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Não utilize Typhim Vi se você ou o seu filho:

- Têm alergia (hipersensibilidade) à substância ativa (Polissacárido VI de Salmonella typhi) ou a qualquer outro componente de Typhim Vi (ver secção 6 – Outras informações).

- Têm alergia (hipersensibilidade) ao formaldeído ou à caseína, que são utilizados durante a produção da vacina e que podem estar presentes em quantidades vestigiais.
- Estão doentes com febre. A vacinação será adiada até que você ou o seu filho melhore.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se você ou o seu filho têm:

- Uma doença no sangue como hemofilia (uma doença em que se tem hemorragias e nódos negros com facilidade), uma vez que pode ocorrer uma hemorragia no local de injeção.

Um sistema imunitário diminuído ou enfraquecido, devido a:

- Corticosteroides, citostáticos, radioterapia ou qualquer outro tratamento que possa enfraquecer o sistema imunitário. O seu médico, farmacêutico ou enfermeiro podem querer esperar até ao fim do tratamento para depois administrar a vacina.
- Infecção por VIH ou qualquer outra doença que enfraqueça o sistema imunitário. A vacina poderá não proteger tão bem como protege em pessoas com um sistema imunitário normal.

Pode ocorrer desmaio (sobretudo em adolescentes), após ou mesmo antes, de qualquer injeção. Deste modo, informe o seu médico ou enfermeiro se você ou o seu filho desmaiaram após uma injeção anterior.

Outros medicamentos e outras vacinas e Typhim Vi

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se você, ou o seu filho estiverem a tomar, tiverem tomado recentemente ou se vierem a tomar, outras vacinas ou outros medicamentos.

Esta vacina pode geralmente ser administrada ao mesmo tempo que outras vacinas desde que sejam administradas em partes diferentes do corpo (ex. outro braço ou perna) e que não sejam misturadas na mesma seringa.

Esta vacina pode ser administrada ao mesmo tempo que outras vacinas comuns, incluindo:

Febre-amarela
Difteria
Tétano
Poliomielite
Raiva (preparada em células Vero)
Meningite A+C
Hepatite A e hepatite B

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar esta vacina.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver grávida, a tentar engravidar ou a amamentar. Eles decidirão se deverá adiar a vacinação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Typhim Vi contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar Typhim Vi

A vacinação deve ser efetuada por médicos ou outros profissionais de saúde com experiência na administração de vacinas e na presença de equipamento adequado para lidar com qualquer reação alérgica grave à injeção.

Posologia

Typhim Vi é administrado como uma injeção única de 0,5ml da vacina em adultos e crianças com mais de 2 anos de idade. A vacina deve ser administrada pelo menos 2 semanas antes de ser necessária a proteção contra a febre tifoide. A proteção dura 3 anos, pelo que você ou o seu filho poderão necessitar de mais uma dose após este período de tempo.

Como é que a vacina é administrada

Agitar a vacina imediatamente antes da utilização e verificar a ausência de partículas ou descoloração.

A vacina é administrada como uma injeção no músculo ou sob a pele, na parte superior do braço ou na perna. O profissional de saúde tomará a devida precaução para que Typhim Vi não seja injetado na corrente sanguínea.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico, ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos e vacinas, esta vacina pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Reações alérgicas graves:

Reações anafiláticas, anafilatóides incluindo choque que pode incluir um ou vários dos seguintes sintomas:

- urticária/ erupção na pele
- inchaço da face e/ou pescoço,
- dificuldade em respirar, descoloração da língua ou lábios,
- tensão arterial baixa, batimento cardíaco acelerado e pulso fraco, pele fria, tonturas e eventual desmaio.

Quando surgem estes sinais ou sintomas, isso acontece normalmente muito rapidamente após a administração da injeção, enquanto a pessoa afetada ainda se encontra no consultório médico ou centro de saúde. Caso um destes sintomas ocorrer após ter deixado o local onde a injeção foi administrada, tem de consultar IMEDIATAMENTE um médico.

Outros efeitos indesejáveis

A maioria dos efeitos indesejáveis surgiu até 3 dias após a vacinação. A maioria das reações resolveu espontaneamente entre 1 a 3 dias após o seu início. Estes efeitos foram reportados com as frequências seguintes:

Muito frequentes: podem afetar 1 ou mais pessoas em 10

- Dor no local de injeção, vermelhidão no local da injeção (eritema)(1), inchaço/edema no local de injeção(1)/endurecimento do local de injeção (induração)(1),
- Dor de cabeça (1),
- Dor muscular (mialgia),
- Sensação de mal-estar geral (mal-estar)(2),
- Fadiga(2)/fraqueza invulgar (astenia)(2).

Comum: pode afetar até 1 em 10 pessoas

- Febre(3)

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- Comichão no local da injeção (prurido no local da injeção)(4)

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- Doença do soro: dor nas articulações, erupção na pele, aumento das glândulas linfáticas e mal-estar geral. Quando surgem estes sintomas, normalmente aparecem 2 a 4 semanas após a vacinação,
- Desmaio em resposta à injeção (síncope vasovagal),
 - Tosse, respiração ruidosa, desconforto respiratório (asma),
 - Náusea, vômito, diarreia, dor de estômago (dor abdominal),
 - Erupção da pele, por vezes inchada e com comichão (prurido, erupção cutânea, urticária),
- Dor nas articulações (artralgia).

(1) "comum" em adultos

(2) "comum" em crianças e adolescentes (dos 2 aos 17 anos de idade),

(3) não reportado em adultos,

(4) não reportado em crianças e adolescentes (dos 2 aos 17 anos de idade).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Typhim Vi

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar.
Manter a vacina dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Manter esta vacina fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilizar esta vacina após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico.
Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza.
Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Typhim Vi

A substância ativa é: Polissacárido capsular Vi purificado (estirpe Ty2) de *Salmonella typhi*. Cada dose de 0,5 ml de Typhim Vi contém 25 microgramas de substância ativa.

Os outros componentes são:

Fenol, cloreto de sódio, fosfato de sódio dibásico di-hidratado, fosfato monossódico di-hidratado, água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Typhim Vi e conteúdo da embalagem

A vacina apresenta-se como uma solução injetável. A solução é um líquido límpido e incolor. A vacina é disponibilizada em seringa pré-cheia de 0,5ml em embalagens de 1 ou 20 seringas pré-cheias, com agulha incorporada; embalagens de 1 ou 10 seringas pré-cheias, sem agulha incorporada; com 1 agulha separada (para cada seringa) ou com 2 agulhas separadas (para cada seringa).

Êmbolo das seringas (clorobutilo, bromobutilo ou bromoclorobutilo).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
França

Fabricantes:

Sanofi Pasteur S.A.Campus Mérieux,
1541 Avenue Marcel Mérieux,
69280 Marcy l'Etoile
Lyon
França

Sanofi Pasteur S.A.Parc Industriel d'Incarville
27100 Val de Reuil
França

APROVADO EM
08-03-2021
INFARMED

Representante local:
Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda
Empreendimento Lagoas Park
Edifício 7 – 3º Piso
2740-244 Porto Salvo

Este folheto foi revisto pela última vez em