

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### TYPHIM Vi, 25 Microgramm/dosis, Injektionslösung

Gereinigtes Vi-Kapselpolysaccharid von *Salmonella typhi* (Stamm Ty2)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Impfstoff wurde Ihnen oder Ihrem Kind verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie oder Ihr Kind 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 ist ein Impfstoff. Impfstoffe werden zum Schutz gegen Infektionskrankheiten angewandt.

Dieser Impfstoff bewirkt bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren einen Schutz gegen Typhus. Es kann sein, dass er bei Kindern unter 2 Jahren nicht wirksam ist.

Wenn der Impfstoff Ihnen oder Ihrem Kind verabreicht wird, erarbeiten die natürlichen Abwehrkräfte des Körpers einen Schutz gegen Typhus.

Typhus ist eine infektiöse Erkrankung. Die Symptome sind Kopfschmerzen mit Fieber, das sich innerhalb von 3 bis 4 Tagen verschlimmert. Weitere Symptome umfassen Husten, Halsschmerzen und eine Verhaltensänderung.

Dieser Impfstoff schützt nur gegen Typhus. Er ist nicht gegen andere Krankheiten wie Paratyphus oder Lebensmittelvergiftungen wirksam. Der Impfstoff kann keinen Typhus verursachen.

Wie bei allen anderen Impfstoffen kann es sein, dass gewisse Personen, die damit geimpft werden, nicht ausreichend gegen Typhus geschützt sein werden.

## **2 WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON TYPHIM VI BEACHTEN**

Um sicher zu sein, dass dieser Impfstoff für Sie oder Ihr Kind geeignet ist, ist es wichtig, mit Ihrem Arzt darüber zu sprechen, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie oder Ihr Kind zutrifft. Wenn Sie etwas nicht verstehen, bitten Sie Ihren Arzt, es Ihnen zu erklären.

**TYPHIM Vi darf nicht angewendet werden, wenn Sie oder Ihr Kind:**

- allergisch sind (hypersensibel) auf:
  - den aktiven Wirkstoff oder auf irgendwelche anderen Inhaltsstoffe von TYPHIM Vi (siehe Kapitel 6)
  - andere Impfstoffe, die eine der in Kapitel 6 enthaltenen Substanzen enthalten
- erhöhte Temperatur oder eine akute Krankheit haben. Die Impfung mit TYPHIM Vi muss verschoben werden.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

**Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie mit TYPHIM Vi geimpft werden.**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihr Kind:

- gegen Formaldehyd oder Kasein allergisch sind. Diese Substanzen werden bei der Herstellung von TYPHIM Vi verwendet, und es können sich noch winzige Spuren im Fertigprodukt befinden.
- eine Erkrankung des Blutes haben, wie beispielsweise eine Blutgerinnungsstörung (eine Erkrankung, bei der Sie blaue Flecken bekommen oder schnell bluten), denn es können an der Injektionsstelle Blutungen auftreten.
- ein schwaches oder geschwächtes Immunsystem haben, bedingt durch:
  - Kortikoide, Zellen schädigende (zytotoxische) Arzneimittel, Strahlentherapie oder sonstige Behandlungen, die das Immunsystem schwächen. Es kann sein, dass der Arzt den Abschluss einer solchen Behandlung abwarten möchte.
  - eine HIV-Infektion haben, oder eine Krankheit, die das Immunsystem schwächt. Der Impfstoff könnte Sie in diesem Fall nicht so gut schützen, wie eine Person mit einem gesunden Immunsystem.

Eine Ohnmacht kann (vor allem bei Jugendlichen) nach oder sogar vor jeder Injektion mit einer Nadel auftreten. Informieren Sie daher Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, falls Sie oder Ihr Kind bei einer früheren Injektion in Ohnmacht gefallen sind.

**Anwendung von TYPHIM Vi zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Dieser Impfstoff kann im Allgemeinen gleichzeitig mit anderen Impfstoffen angewendet werden, vorausgesetzt die Verabreichung erfolgt an verschiedenen Körperstellen (z. B. am anderen Arm oder am anderen Bein), und die Impfstoffe werden nicht in derselben Spritze gemischt.

Dieser Impfstoff kann gleichzeitig zusammen mit anderen Impfstoffen angewendet werden, wie:

- Gelbfieber
- Diphtherie
- Tetanus
- Kinderlähmung (Poliomyelitis)
- Tollwut (auf Vero-Zellen vorbereitet)
- Gehirnhautentzündung (Meningitis) A+C
- Leberentzündung (Hepatitis) A und B

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, Ihre Krankenschwester oder Ihren Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind in letzter Zeit irgendwelche anderen Medikamente genommen haben, hierzu gehören auch Medikamente, die ohne Verschreibung bezogen wurden.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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 oder Apotheker um Rat. Der Arzt entscheidet, ob die Impfung verschoben werden muss oder nicht.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Bei bestimmten Personen wurde nach Anwendung dieses Impfstoffs Müdigkeit berichtet. Sie müssen deshalb beim Lenken von Fahrzeugen oder Bedienen von Maschinen darauf achten. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, lenken Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen.

### **TYPHIM Vi enthält Natrium**

TYPHIM Vi enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu 'natriumfrei'.

## **3 WIE IST TYPHIM VI ANZUWENDEN**

Der Impfstoff wird von einem in der Anwendung von Impfstoffen erfahrenen Arzt verabreicht, der auch entsprechend ausgerüstet ist, um mit den seltenen schweren allergischen Reaktionen umzugehen.

### **Die empfohlene Dosierung beträgt:**

TYPHIM Vi wird als Einzelinjektion von 0,5 ml bei Erwachsenen und Kindern über 2 Jahren angewendet. Der Impfstoff muss mindestens 2 Wochen vor dem benötigten erforderlichen Eintritt des Schutzes gegen Typhus verabreicht werden.

Der Impfschutz hält 3 Jahre lang an. Sie oder Ihr Kind benötigen nach dieser Zeit möglicherweise eine weitere Dosis.

### **Verabreichungsmethode und/oder –weg(e)**

Der Arzt schüttelt die Spritze kurz vor der Injektion und prüft die Flüssigkeit, ob sie keine Verfärbung oder Fremdpartikel aufweist.

Der Impfstoff wird in einen Muskel oder tief unter die Haut im äußeren Bereich des Oberarms oder des Beins gespritzt. Der Arzt vermeidet die Injektion des Impfstoffs in ein Blutgefäß. Der Arzt trägt die Informationen im Zusammenhang mit der Injektion des Impfstoffs (Chargenbezeichnung und Verfalldatum) in Ihren Impfpass ein.

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von TYPHIM Vi angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zuviel von TYPHIM Vi angewendet oder gebracht haben, kontaktieren Sie sofort mit Ihrem Arzt, Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

## **4 WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH**

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

### **Schwerwiegende allergische Reaktionen:**

Anaphylaktische, anaphylaktoide Reaktionen einschließlich Schock können sich durch ein oder mehrere der folgenden Symptome äußern:

- Nesselsucht (Urtikaria), Hautausschlag,
- Schwellung im Bereich des Gesichts und/oder Halses,
- Atemnot, bläuliche Verfärbung der Zunge oder der Lippen,
- niedriger Blutdruck, schnelle Herzfrequenz und schwacher Puls, Kältegefühl auf der Haut, Schwindelgefühl und u. U. Ohnmacht.

Diese Anzeichen oder Symptome treten üblicherweise kurz nach der Injektion auf, während sich die betroffene Person immer noch im Krankenhaus oder im Behandlungsraum des Arztes befindet. Falls irgendeines dieser Symptome auftritt, nachdem Sie die Räumlichkeiten, in denen Ihnen die Injektion verabreicht wurde, verlassen haben, müssen Sie SOFORT einen Arzt aufsuchen.

### **Weitere Nebenwirkungen**

Die meisten Nebenwirkungen sind innerhalb von drei Tagen nach der Impfung aufgetreten. Die meisten Reaktionen verschwanden spontan nach ein bis drei Tagen nach dem Auftreten. Gemeldete Häufigkeitsangaben für die Nebenwirkungen:

#### Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen

- Schmerzen an der Injektionsstelle, Rötung an der Injektionsstelle (Erythem)<sup>(1)</sup>, Schwellung an der Injektionsstelle/Ödem<sup>(1)</sup>, Verhärtung an der Injektionsstelle (Induration)<sup>(1)</sup>
- Kopfschmerz<sup>(1)</sup>,
- Muskelschmerzen (Myalgie),
- Allgemeines Unwohlsein<sup>(2)</sup>,
- Ermüdung<sup>(2)</sup>, unübliche Schwäche (Asthenie)<sup>(2)</sup>.

#### Häufig: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- Fieber<sup>(3)</sup>

#### Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen

- Jucken an der Injektionsstelle<sup>(4)</sup>

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

- Serumkrankheit; Gelenkschmerz, Hautausschlag, vergrößerte Lymphknoten und allgemeines Unwohlsein.
- Diese Symptome treten üblicherweise zwei bis vier Wochen nach der Impfung auf.
- Ohnmacht als Reaktion auf die Injektion (vasovagale Synkope),
- Husten, pfeifende Atemgeräusche, Atembeschwerden (Asthma),
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall (Diarrhoe), Magenschmerz (Abdominalschmerz),
- Ausschlag, der manchmal anschwillt und juckend sein kann (Pruritus, Hautausschlag, Urtikaria),
- Gelenkschmerz (Arthralgie).

<sup>(1)</sup> „Häufig“ bei Erwachsenen,

<sup>(2)</sup> „Häufig“ bei Kindern und Jugendlichen (im Alter von 2 bis 17 Jahren),

<sup>(3)</sup> wurde nicht bei Erwachsenen berichtet,

<sup>(4)</sup> wurde nicht bei Kindern und Jugendlichen (im Alter von 2 bis 17 Jahren) berichtet.

### **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 anzeigen über:

**Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte: [www.afmps.be](http://www.afmps.be) – Abteilung Vigilanz: Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) – E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Website: [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance) 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.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Nicht einfrieren. Die Spritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

TYPHIM Vi nicht nach dem Verfalldatum verwenden, das auf der Packung nach EXP. angegeben ist. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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 ist: Purifiziertes Vi kapsulärer Polysaccharid von *Salmonella typhi* (Stamm Ty2). Eine Dosis von 0,5 ml enthält 25 Mikrogramm Wirkstoff.

Die sonstigen Bestandteile sind: Phenol, Natriumchlorid, Di-Natriumphosphatdihydrat, Natriumphosphat und Wasser für Injektionen.

### Wie TYPHIM Vi aussieht und Inhalt der Packung

TYPHIM Vi ist eine Injektionslösung. Die Lösung ist eine klare farblose Flüssigkeit. Der Impfstoff befindet sich in einer glassenen Fertigspritze (ohne Nadel, mit einer befestigten Nadel, mit 1 oder 2 separaten Nadeln) die eine Einzeldosis von 0,5 ml enthält. Die Spritzen stehen in Schachteln mit 1 Impfstoff zur Verfügung. Es können nicht alle Packungsgrößen vermarktet werden.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer ist:

Sanofi Winthrop Industrie  
82 Avenue Raspail  
94250 Gentilly  
Frankreich

Der für die Chargenfreigabe verantwortliche Hersteller ist einer der folgenden

Fertigungsstandorte::

Sanofi Pasteur - 1541 avenue Marcel Mérieux - 69280 Marcy l'Etoile - Frankreich

Sanofi Pasteur – voie de l'Institut - Parc Industriel d'Incarville – B.P. 101- 27100 Val de Reuil - Frankreich

Sanofi-Aventis Zrt. Bdg. DC5 - Campona Utca 1. Budapest XXII - 1225 Budapest - Ungarn

### Örtlicher Vertreter

Sanofi Belgium  
Leonardo Da Vincilaan 19  
1831 Diegem  
tel.: +32 2 710.54.00

Zulassungsnummern: **BE**: BE160307 – **LU**: 2009110626

Verkaufsabgrenzung: Verschreibungspflichtig

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2024.**

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

Wie bei allen Impfstoffen sollte die entsprechende medizinische Behandlung und Überwachung immer einfach verfügbar sein, falls es zu seltenen anaphylaktischen oder ernsthaften allergischen Reaktionen nach der Verabreichung des Impfstoffs kommt. Für den Fall von unerwarteten anaphylaktischen oder ernsthaften allergischen Reaktionen muss Epinephrin-Injektion (1:1000) als Vorsichtsmaßnahme sofort bereit stehen.

Vor der Injektion von biologischen Produkten muss die für die Verabreichung zuständige Person alle bekannten Vorsichtsmaßnahmen zur Verhinderung von allergischen oder anderen Reaktionen treffen.

Nicht als intravaskuläre Injektion verabreichen: sicherstellen, dass die Nadel nicht in ein Blutgefäß eindringt.

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen muss der Impfstoff bei Patienten mit Thrombozytopenie oder einer Blutungsstörung mit Vorsicht verabreicht werden, da nach der intramuskulären Verabreichung bei diesen Patienten Blutungen auftreten können.

Den Impfstoff vor der Verwendung auf Zimmertemperatur bringen.

Für nadelfreie Spritzen wird die Nadel sicher an einem Ende der vorher befüllten Spritze befestigt und danach um 90 Grad rotiert.

Es sollte nicht mit anderen medizinischen Produkten in derselben Spritze gemischt werden.

Siehe auch Kapitel 3. WIE IST TYPHIM Vi ANZUWENDEN?