

# **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

## **TYPHIM Vi, 25 microgram/dosis, oplossing voor injectie**

Gezuiverd capsulair Vi polysaccharide van *Salmonella typhi* (stam Ty2)

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit vaccin gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit vaccin niet door aan anderen, want het is alleen aan u of uw kind voorgeschreven.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is TYPHIM Vi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

## **1 WAT IS TYPHIM VI EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

TYPHIM Vi is een vaccin. Vaccins worden gebruikt ter bescherming tegen infectieziektes.

Dit vaccin helpt volwassenen en kinderen vanaf 2 jaar tegen tyfuskoorts te beschermen. Het is mogelijk niet effectief bij kinderen jonger dan 2 jaar.

Wanneer het vaccin aan u of uw kind wordt toegediend, biedt de natuurlijke afweer van het lichaam bescherming tegen tyfuskoorts.

Tyfuskoorts is een infectieziekte. De symptomen zijn hoofdpijn met koorts die verergert gedurende 3 of 4 dagen. Bijkomende symptomen zijn hoesten, keelpijn en gedragsveranderingen.

Dit vaccin beschermt alleen tegen tyfuskoorts. Het is niet effectief tegen andere ziekten zoals paratyfus of voedselvergiftiging. Het vaccin kan geen tyfuskoorts veroorzaken.

Zoals bij elk ander vaccin, zullen sommige mensen die het product krijgen niet definitief tegen tyfuskoorts zijn beschermd.

## **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

Om zeker te zijn dat dit vaccin geschikt is voor u of uw kind, is het belangrijk om uw arts te vertellen of een van de volgende situaties op u of uw kind van toepassing is. Als u iets niet begrijpt, vraag dan uw arts om het uit te leggen.

**Wanneer mag u TYPHIM Vi niet gebruiken:**

- U bent allergisch (overgevoelig) voor:
  - het werkzame bestanddeel of voor één van de andere bestanddelen van TYPHIM Vi (zie deel 6)
  - Andere vaccins met één van de bestanddelen uit deel 6
- U heeft koorts of een acute infectie. De vaccinatie moet dan worden uitgesteld.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met TYPHIM Vi****Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.**

Vertel het uw arts als u of uw kind:

- allergisch (overgevoelig) bent/is voor formaldehyde en caseïne. Deze stoffen worden gebruikt tijdens de productie van TYPHIM Vi en er zijn minuscule sporen van te vinden in het eindproduct;
- een bloedprobleem heeft zoals hemofilie (een aandoening waarbij u gemakkelijk blauwe plekken krijgt of bloedt) omdat er bloedingen kunnen optreden op de injectieplaats;
- een zwak of verminderd immuunsysteem heeft vanwege:
  - corticosteroiden, cytotoxische geneesmiddelen, radiotherapie of elke andere behandeling die het immuunsysteem verzwakt. De arts kan wachten tot het einde van de behandeling;
  - een hiv-infectie heeft of een ziekte die het immuunsysteem verzwakt. Het vaccin beschermt u mogelijk niet zo goed als het iemand met een normaal immuunsysteem beschermt.

Flauwvallen kan (vooral bij jongeren tot 18 jaar) optreden na of zelfs voorafgaand aan elk soort injectie met een naald. Bent u of is uw kind in het verleden wel eens flauwgevallen bij een injectie? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige.

**Gebruik u nog andere geneesmiddelen**

Dit vaccin kan meestal gelijktijdig met andere vaccins worden gegeven, op voorwaarde dat het wordt toegediend in verschillende delen van het lichaam (bijv. de andere arm of het andere been) en als ze niet in dezelfde spuit worden gemengd.

Dit vaccin kan tegelijkertijd met andere gebruikelijke vaccins worden gegeven, waaronder:

- gele koorts
- difterie
- tetanus
- polio
- hondsdolheid (bereid op Vero-cellen)
- meningitis A+C
- hepatitis A en B

Vertel uw arts of apotheker als u of uw kind andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

**Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Hij/zij zal beslissen of hij/zij de vaccinatie al dan niet uitstelt.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Vermoeidheid is bij sommige mensen gemeld na ontvangst van dit vaccin. U moet voorzichtig zijn tijdens het rijden of het bedienen van machines. Rijd niet en gebruik geen machines als dit het geval is.

### **TYPHIM Vi bevat natrium**

TYPHIM Vi bevat minder dan 1 mmol (23 mg) per dosis, d.w.z. dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Het vaccin zal worden toegediend door een arts die is opgeleid om vaccins te gebruiken en die is uitgerust om te reageren op ernstige niet-frequente allergische reacties.

### **Aanbevolen dosering:**

TYPHIM Vi wordt toegediend als één enkele injectie van 0,5ml aan volwassenen en kinderen ouder dan 2 jaar. Het vaccin moet ten minste 2 weken worden gegeven voordat bescherming tegen tyfuskoorts nodig is.

De bescherming duurt 3 jaar. U of uw kind kan na die tijd een nieuwe dosis nodig hebben.

### **Wijze van gebruik en/of toedieningsweg(en)**

De arts zal de injectiespuit vlak voor de injectie schudden en controleren of de vloeistof niet verkleurd is en geen vreemde deeltjes bevat.

Het vaccin wordt geïnjecteerd in een spier of diep onder de huid in het buitenste deel van de bovenarm of het been. Uw arts zal voorkomen dat het vaccin in een bloedvat wordt geïnjecteerd. Uw arts zal de informatie met betrekking tot de injectie van het vaccin (lot en vervaldatum) op uw vaccinatiekaart noteren.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit vaccin, vraag dan uw arts of apotheker om meer informatie.

### **Heeft u te veel van TYPHIM Vi gebruikt**

Wanneer u te veel van TYPHIM Vi heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

### **Ernstige allergische reacties:**

Anafylactische reacties, anafylactoïde reacties, waaronder shock, die een of meer van de volgende symptomen kunnen omvatten:

- urticaria, huiduitslag,
- zwelling van het gezicht en/of de hals,
- ademhalingsmoeilijkheden, blauwachtige verkleuring van de tong of de lippen.,
- lage bloeddruk, snelle hartslag en zwakke pols, koud gevoel van de huid, duizeligheid en mogelijk flauwvallen.

Indien deze signalen of symptomen optreden, dan is dit gewoonlijk heel snel na de injectie terwijl de gebruiker nog steeds aanwezig is in het ziekenhuis of de huisartsenpraktijk. Neem dan ONMIDDELLIJK contact met een arts indien u last krijgt van een van deze symptomen nadat u de locatie heeft verlaten waar de injectie is toegediend.

### **Overige bijwerkingen**

De meeste bijwerkingen treden op binnen 3 dagen na vaccinatie. De meeste reacties lossen zichzelf op binnen 1 tot 3 dagen na ze zijn ontstaan. Deze werden gemeld met de volgende frequenties:

Zeer vaak: kan optreden bij meer dan 1 op de 10 personen

- Pijn op de injectieplaats, roodheid (erytheem) op de injectieplaats<sup>(1)</sup>, zwelling/oedeem op de injectieplaats<sup>(1)</sup>, verharding (induratie)<sup>(1)</sup> van de huid op de injectieplaats
- Hoofdpijn<sup>(1)</sup>,
- Spierpijn (myalgie),
- Algemene gevoel van onwelbevinden (malaise)<sup>(2)</sup>,
- Vermoeidheid, ongewone zwakheid (asthenie)<sup>(2)</sup>.

Vaak: kan optreden bij 1 op de 10 personen

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

Soms: kan optreden bij 1 op de 100 personen

- Jeuk op de injectieplaats (pruritus op de injectieplaats)<sup>(4)</sup>

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Serumziekte: gewrichtspijn, huiduitslag, vergrote lymfeklieren en algemeen gevoel van onwelbevinden.  
Indien deze symptomen optreden, is dat meestal 2-4 weken na vaccinatie.
- Flauwvallen als reactie op injectie (vasovagale syncope),
- Hoest, piepende ademhaling, ongemak met ademen (astma),
- Misselijkheid, braken, diarree, buikpijn (buikpijn),
- Huiduitslag (rash), soms gepaard met zwelling en jeuk (pruritus, huiduitslag, urticaria)
- Gewrichtspijn (artalgie).

<sup>(1)</sup>“vaak” in volwassenen,

<sup>(2)</sup>“vaak” in kinderen en adolescenten (van 2 tot 17 jaar oud),

<sup>(3)</sup> niet gerapporteerd in volwassenen,

<sup>(4)</sup> niet gerapporteerd in kinderen en adolescenten (van 2 tot 17 jaar oud).

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via :

**België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – 1000 Brussel Madou – Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) – E-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) – Tél.: (+33) 383 656085/87 **OF** Division de la Pharmacie et des Médicaments – Direction de la santé, Luxembourg – [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) – Tél.: (+352) 24785592 - <https://guichet.public.lu/de/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.  
De injectiespuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Gebruik TYPHIM Vi niet meer na de vervaldatum die vermeld staat op de doos na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in TYPHIM Vi**

De werkzame stof in dit middel is  
gezuiverde capsulaire Vi-polysaccharide van *Salmonella typhi* (Ty2-stam).  
Elke dosis van 0,5ml bevat 25 microgram van de werkzame stof.

De andere stoffen in dit middel zijn: fenol, natriumchloride, dinatriumfosfaat dihydraat, mononatriumfosfaat en water voor injecties.

### **Hoe ziet TYPHIM Vi eruit en hoeveel zit er in een verpakking**

TYPHIM Vi is een oplossing voor injectie. De oplossing is een heldere, kleurloze vloeistof. Het vaccin heeft de vorm van een glazen voorgevulde spuit (zonder naald, met een erop bevestigde naald, met 1 afzonderlijke naald of met 2 afzonderlijke naalden) die één enkele dosis van 0,5ml bevat. De spuiten zijn verkrijgbaar in dozen met 1 vaccin.  
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel 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 Europe  
14 Espace Henry Vallée  
69007 Lyon Frankrijk

De fabrikant is:  
Sanofi Pasteur  
14 Espace Henry Vallée  
69007 Lyon Frankrijk

### **Lokale vertegenwoordiger**

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE160307

Afleveringswijze: geneesmiddel op medisch voorschrift

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2022.**

---

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

Net als bij alle vaccins moeten de juiste medische behandeling en medisch toezicht altijd aanwezig zijn in het geval van een zeldzame anafylactische shock of ernstige allergische reacties na toediening van het vaccin.

Als voorzorgsmaatregel moet altijd onmiddellijk een injectie met epinefrine (1:1000) voorhanden zijn in het geval van anafylactische shock of ernstige allergische reactie.

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: vergewis u 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 krachtig aan het uiteinde van de voorgevulde spuit vastgemaakt en vervolgens 90 graden gedraaid.

Dit vaccin mag niet in dezelfde spuit worden gemengd met andere geneesmiddelen.

Zie ook deel 3. HOE WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT