

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****Typherix soluție injectabilă în seringă pre-umplută**  
Vaccin tifoidic polizaharidic**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest vaccin a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**În acest prospect găsiți:**

1. Ce este Typherix și pentru ce se utilizează
2. Înainte să vi se administreze Typherix
3. Cum să vi se administreze Typherix
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Typherix
6. Informații suplimentare

**1. CE ESTE TYPHERIX ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Typherix este un vaccin folosit în prevenția febrei tifoide, o boală infecțioasă cauzată de o bacterie numită *Salmonella typhi*.

Acest vaccin poate fi administrat adulților și copiilor cu vârsta  $\geq 2$  ani. În acest prospect, orice referință la „dumneavoastră” poate însemna și „copilul dumneavoastră”.

**Cum acționează Typherix**

Typherix conține un fragment din bacteria care produce febra tifoidă. Acesta nu este infecțios și nu vă poate îmbolnăvi.

- Administrarea vaccinului va determina pregătirea sistemului imunitar al organismului dumneavoastră pentru a asigura protecție împotriva febrei tifoide în viitor.
- Typherix va asigura protecție doar împotriva afecțiunilor determinate de bacteria *Salmonella typhi*, nu și împotriva speciilor de salmonella care determină toxiinfecții alimentare sau gastroenterită.

Febra tifoidă este o boală infecțioasă determinată de o bacterie, *Salmonella typhi*. Este cauzată și se transmite prin consumul de alimente sau de apă contaminate. Deoarece bacteria este prezentă în materiile fecale, infecția se poate produce în orice țară, însă apare mai frecvent în locurile sau țările în care igiena personală sau publică este deficitară.

Principalele semne și simptome ale bolii includ cefalee, dureri abdominale, constipație sau diaree și febră care este posibil să persiste una sau două săptămâni. De obicei, starea pacienților se ameliorează după aproximativ patru săptămâni, dar se pot produce recăderi.

## 2. ÎNAINTE SĂ VI SE ADMINISTREZE TYPHERIX

### **Typherix nu trebuie administrat dacă:**

- sunteți alergic (hipersensibil) la Typherix sau la oricare dintre celelalte componente ale acestuia (enumerare la pct. 6)
- aveți temperatură crescută (febră)

Typherix nu trebuie administrat dacă situațiile de mai sus vi se aplică. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul sau farmacistul dumneavoastră înainte de vaccinarea cu Typherix.

### **Aveți grijă deosebită când se administrează Typherix**

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de vaccinare dacă:

- aveți afecțiuni hemoragice sau sângerări abundente. Deoarece sângerarea se poate produce în timpul vaccinării, se va aplica presiune fermă pe locul injecției timp de cel puțin două minute după administrare.
- aveți un sistem imunitar slăbit sau luați medicamente, precum corticosteroizi administrați oral, care pot afecta sistemul imunitar.
- Leșinul poate să apară după, sau chiar înaintea oricărei vaccinări, ca un răspuns la acul de seringă. De aceea spuneți medicului sau asistentei medicale în cazul în care copilul dumneavoastră a leșinat la o injecție anterioară.

Dacă nu sunteți sigur dacă una dintre situațiile de mai sus vi se aplică, discutați cu medicul sau farmacistul dumneavoastră înainte de vaccinarea cu Typherix.

### **Utilizarea altor medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

Typherix poate fi administrat concomitent cu alte vaccinuri. Medicul dumneavoastră se va asigura că vaccinurile sunt injectate separat și în zone diferite ale corpului.

### **Sarcina și alăptarea**

- În unele situații, femeile gravide pot fi vaccinate.
- Discutați cu medicul dumneavoastră în cazul în care credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă.
- Discutați cu medicul dumneavoastră dacă alăptați.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Typherix vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă nu vă simțiți bine.

## 3. CUM SĂ VI SE ADMINISTREZE TYPHERIX

Metoda de administrare a vaccinului

Typherix va fi administrat:

- printr-o injecție în mușchiul brațului
- cu cel puțin două săptămâni înainte de potențiala expunere la febra tifoidă.

### **Cantitatea administrată**

- Adulții și copiii cu vârsta peste 2 ani vor primi o doză de 0,5 ml.
- Dacă se menține riscul îmbolnăvirii de febră tifoidă, medicul dumneavoastră vă poate recomanda a doua doză de Typherix în interval de trei ani de la administrarea primei doze.

În cazul în care aveți întrebări despre cantitatea de vaccin care vi se administrează, discutați cu medicul dumneavoastră.

#### 4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Typherix poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Reacții alergice** (acestea pot apărea în până la 1 din 10000 de vaccinări)

Dacă aveți o reacție alergică, mergeți imediat la medic. Semnele pot include:

- umflare la nivelul feței
- scăderea tensiunii arteriale
- respirație dificilă
- învinețire a pielii
- pierderea conștienței.

Semnele apar de obicei foarte curând după vaccinare. Mergeți imediat la medic dacă acestea apar după ce părăsiți cabinetul.

**Alte reacții adverse includ:**

**Frecvente** (acestea pot apărea în până la 1 din 10 vaccinări)

- durere, înroșire și umflare la locul de injectare
- temperatură crescută (febră)
- durere de cap
- dureri generalizate
- stare generală de rău
- senzație de greață
- senzație de mâncărime pe piele

**Foarte rare** (acestea pot apărea în până la 1 din 10 000 de vaccinări)

- erupții grave pe piele (urticarie)

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### 5. CUM SE PĂSTREAZĂ TYPHERIX

- A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.
- A se păstra la frigider (2°C -8°C).
- A nu se congela.
- A se proteja de lumină.
- Nu utilizați Typherix după data de expirare înscrisă în prospect și pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- A se păstra în ambalajul original împreună cu acest prospect.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### 6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

**Ce conține Typherix**

- Substanța activă este antigenul polizaharidic Vi, 25 micrograme, un fragment din bacteria *Salmonella typhi* (tulpina Ty2) care determină febra tifoidă.
- Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, fosfat disodic dihidrat, dihidrogenofosfat monosodic dihidrat, fenol și apă pentru preparate injectabile.

**Cum arată Typherix și conținutul ambalajului**

- Typherix este o soluție limpede și incoloră.
- Typherix este furnizat în seringi pre-umplute de 0,5 ml, în ambalaje de 1, 10, 50 sau 100 de bucăți, fără ace sau cu câte 2 ace, însă este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Rue de l'Institut 89,  
1330 Rixensart, Belgia

**Acest prospect a fost aprobat în Octombrie 2012.**

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și profesioniștilor din domeniul sănătății:

Vaccinurile trebuie inspectate vizual pentru a se depista orice particulele străine și/sau aspect fizic anormal.  
Dacă se observă oricare dintre acestea, vaccinul trebuie aruncat.

A se agita înainte de utilizare.