

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Typhim Vi šķīdums injekcijām pilnšļircē

Vēdertīfa polisaharīda vakcīna
Polysaccharide typhoid vaccine

Pirms vakcinācijas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šī vakcīna ir parakstīta tikai Jums. Nedodiet to citiem.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Typhim Vi un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Typhim Vi lietošanas
3. Kā lietot Typhim Vi
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Typhim Vi
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Typhim Vi un kādam nolūkam to lieto

Typhim Vi ir vakcīna. Vakcīnas lieto, lai radītu aizsardzību pret infekcijas slimībām.

Šī vakcīna palīdz izveidot aizsardzību pret vēdertīfu pieaugušajiem un bērniem no 2 gadu vecuma. Tā var nebūt efektīva bērniem līdz 2 gadu vecumam.

Pēc vakcīnas ievadīšanas Jūsu vai Jūsu bērna ķermeņa dabiskā aizsargsistēma izveidos aizsardzību pret vēdertīfu.

Vēdertīfs ir infekcijas slimība. Tā simptomi ir galvassāpes un drudzis, kas trīs vai četrus dienu laikā pastiprinās. Papildu simptomi var būt klepus, rīkles sāpes un izmaiņas uzvedībā.

Šī vakcīna nodrošina aizsardzību tikai pret vēdertīfu. Tā nepasargā no citām slimībām, piemēram, paratīfa vai saindēšanās ar pārtiku. Tā nevar izraisīt vēdertīfu.

Tāpat kā visu citu vakcīnu gadījumā, ne visiem cilvēkiem pēc šīs vakcīnas ievadīšanas rodas pilnīga aizsardzība pret vēdertīfu.

2. Kas Jums jāzina pirms Typhim Vi lietošanas

Lai pārliecinātos, ka šī vakcīna ir piemērota Jums vai Jūsu bērnam, ir svarīgi pastāstīt ārstam vai medmāsai, ja kāds no turpmāk minētajiem nosacījumiem attiecas uz Jums vai Jūsu bērnu. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai medmāsai.

Jūs nedrīkstat saņemt šo vakcīnu šādos gadījumos:

- ja Jums vai Jūsu bērnam ir alerģija (paaugstināta jutība) pret Typhim Vi vai kādu citu (6. punktā minēto) šīs vakcīnas sastāvdaļu;
- ja Jums vai Jūsu bērnam ir alerģija (paaugstināta jutība) pret formaldehīdu vai kazeīnu, kuru lieto vakcīnas ražošanā un kas nelielā daudzumā var būt vakcīnā;

- ja Jums vai Jūsu bērnam ir slimība ar paaugstinātu ķermeņa temperatūru. Vakcinēšana tiks atlikta līdz Jūsu/Jūsu bērna atveseļošanās brīdim.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pastāstiet ārstam vai medmāsai, ja Jums vai Jūsu bērnam ir:

- asins sistēmas slimība, piemēram, hemofilija (slimība, kuras gadījumā viegli rodas asinsizplūdumi zem ādas vai asiņošana), jo injekcijas vietā var rasties asiņošana;
- vājāka vai novājināta imūnsistēma:
 - pēc kortikosteroīdu vai citotoksisku zāļu lietošanas, staru terapijas vai cita veida ārstēšanas, kas novājina imūnsistēmu. Ārsts vai medmāsa var atlikt vakcīnas ievadīšanu līdz brīdim, kad Jūsu ārstēšanas kurss būs pabeigts;
 - HIV infekcijas vai jebkuras imūnsistēmu novājinošas slimības dēļ. Šī vakcīna var neizveidot tik labu aizsardzību, kādu tā ierosina cilvēkiem ar normālu imūnsistēmu.

Pēc adatas ieduršanas vai pat pirms tās var rasties ģībonis (galvenokārt pusaudžiem). Tādēļ pastāstiet ārstam vai medmāsai, ja kādreiz injekcijas laikā Jūs vai Jūsu bērns ir noģībis.

Citas vakcīnas vai zāles un Typhim Vi

Šo vakcīnu parasti var lietot kopā ar citām vakcīnām, ja tās tiek, ievadītas citās ķermeņa daļās (piemēram, otrā rokā vai kājā) un netiek sajauktas (lietotas maisījumā) vienā šļircē.

Šo vakcīnu var ievadīt vienlaikus ar citām bieži lietotām vakcīnām, to vidū:

- dzeltenā drudža vakcīnu,
- difterijas vakcīnu,
- stingumkrampju vakcīnu,
- poliomiēlīta vakcīnu,
- trakumsērgas vakcīnu (kas iegūta no *Vero* šūnām),
- A + C meningīta vakcīnu,
- A hepatīta un B hepatīta vakcīnām.

Pastāstiet ārstam, medmāsai vai farmaceitam par visām zālēm, kuras Jūs vai Jūsu bērns lieto pēdējā laikā, ir lietojis, vai varētu lietot, tai skaitā par zālēm, kuras var iegādāties bez receptes.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pastāstiet ārstam vai medmāsai. Viņi pieņems lēmumu, vai ir nepieciešams atlikt Jūsu vakcinēšanu.

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Dažiem cilvēkiem pēc šīs vakcīnas ievadīšanas radies nogurums, tādēļ Jums ir jāievēro īpaša piesardzība, vadot transportlīdzekli vai apkalpojot mehānismus. Ja rodas šāda blakusparādība, nevadiet transportlīdzekli un neapkalpoiet mehānismus.

Typhim Vi satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Typhim Vi

Šo vakcīnu ievadīs ārsts vai medmāsa, kas ir apmācīti vakcīnu lietošanā un kuriem ir visi nepieciešamie piederumi, lai atbilstoši rīkotos, ja rodas reti sastopama smaga alerģiska reakcija pret injekciju.

Deva

Typhim Vi tiek lietota pieaugušajiem un bērniem no 2 gadu vecuma, ar vienu injekciju ievadot pusmililitru vakcīnas. Vakcīna jāievada vismaz 2 nedēļas pirms brīža, kad nepieciešama aizsardzība pret vēdertīfu.

Aizsardzības ilgums ir 3 gadi, tādēļ pēc šī laika Jums vai Jūsu bērnam var būt nepieciešama atkārtota vakcīnas deva.

Kā vakcīna tiek ievadīta

Tieši pirms ievadīšanas ārsts vai medmāsa sakratīs šļirci un pārbaudīs, vai nav mainījusies šķidrums krāsa un vai tajā nav neparedzētu daļiņu.

Šī vakcīna tiek ievadīta ar injekciju muskulī vai dziļi zem ādas augšdelma ārējā daļā vai kājā. Ārsts vai medmāsa nedrīkst ievadīt injekciju asinsvadā. Ārsts vai medmāsa pierakstīs informāciju par injekciju.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šīs vakcīnas lietošanu, jautājiet ārstam, medmāsai vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles un vakcīnas, Typhim Vi var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Būtiskās alerģiskās reakcijas:

Anafilaktiskas/ anafilaktoīdas reakcijas, t.sk. šoks var izpausties ar vienu vai vairākiem no šādiem simptomiem:

- nātrene, izsitumi uz ādas,
- sejas un/vai rīkles pietūkums,
- apgrūtināta elpošana, zila mēle vai lūpas,
- zems asinsspiediens, ātra sirdsdarbība un vājš pulss, auksta āda, reibonis un iespējams ģībonis.

Alerģiskas reakcijas, ja tādas rodas, parasti izpaužas ļoti ātri pēc injekcijas ievadīšanas, cilvēkam vēl arvien esot klīnikā vai procedūru telpā.

Ja kāds no iepriekš minētajiem simptomiem rodas pēc došanās prom no injekcijas veikšanas vietas, Jums NEKAVĒJOTIES jākonsultējas ar ārstu.

Citas blakusparādības

Visbiežāk blakusparādības novēroja 3 dienu laikā pēc vakcinācijas un lielākā daļā reakciju spontāni izzuda 1 līdz 3 dienu laikā pēc sākšanās. Sastopamības biežums:

Ļoti bieži (var ietekmēt vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem)

- sāpes, apsārtums (eritēma)⁽¹⁾, pietūkums/ tūska⁽¹⁾ un sacietējums/indurācija⁽¹⁾ injekcijas vietā,
- galvassāpes⁽¹⁾,
- sāpes muskuļos (mialģija),
- vispārēja slikta pašsajūta⁽²⁾,
- nogurums⁽²⁾, neparasts vājums (astēnija)⁽²⁾.

Bieži (var ietekmēt līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- drudzis⁽³⁾.

Retāk (var ietekmēt līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- nieze injekcijas vietā⁽⁴⁾.

Nav zināmi: sastopamības biežumu no pieejamajiem datiem nevar aprēķināt

- seruma slimība: locītavu sāpes, izsitumi uz ādas, palielināti limfmezgli un vispārējs savārgums.

Šie simptomi, ja tie rodas, parasti izpaužas 2-4 nedēļas pēc vakcīnas ievadīšanas.

- ģībšana kā reakcija uz injekciju,
- klepus, svēlpjoša elpošana, elpošanas grūtības (astma),
- slikta dūša, vemšana, caureja, sāpes vēderā,
- izsitumi, kas dažreiz var būt mezglaini un niezoši (nieze, izsitumi, nātrene),
- sāpes locītavās (artralģija).
 - (1) "bieži" pieaugušajiem
 - (2) "bieži" bērniem un pusaudžiem (vecumā no 2 līdz 17 gadiem)
 - (3) nav saņemti ziņojumi par pieaugušajiem
 - (4) nav saņemti ziņojumi par bērniem un pusaudžiem (vecumā no 2 līdz 17 gadiem)

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīga, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Typhim Vi

- Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
- Uzglabāt ledusskapī (+2°C līdz +8°C). Vakcīnu nedrīkst sasaldēt.
- Uzglabāt šļirci oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
- Nelietojiet šo vakcīnu pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un šļirces marķējuma pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.
- Neizmetiet vakcīnas kanalizācijā un sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest vakcīnas, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtnējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Typhim Vi satur

Aktīvā viela ir attīrīts *Salmonella typhi* (Ty 2 celms) Vi kapsulas polisaharīds. Viena Typhim Vi 0,5 mililitru deva satur 25 mikrogramus aktīvās vielas.

Citas sastāvdaļas ir fenols un buferšķīdums, kas satur nātrija hlorīdu, nātrija hidrogēnfosfātu, nātrija dihidrogēnfosfātu un ūdeni injekcijām.

Typhim Vi ārējais izskats un iepakojums

Typhim Vi pieejama kā šķīdums injekcijai. Šķīdums ir dzidrs, bezkrāsains šķidrums.

0,5 ml šķīduma pilnšļircē (I tipa stikls) ar plunžeri - aizbāzni (bromhlorbutils vai brombutils, vai hlorbutils) ar pievienotu adatu un adatas aizsargapvalku (naturāla gumija vai elastomērs poliizoprēns).

0,5 ml šķīduma pilnšļircē (I tipa stikls) ar plunžeri - aizbāzni (bromhlorbutils vai brombutils, vai hlorbutils) un aizsarguzgali (bromhlorbutils vai sintētisks elastomērs – izoprēna brombutils), bez pievienotas adatas.

0,5 ml šķīduma pilnšļircē (I tipa stikls) ar plunžeri - aizbāzni (bromhlorbutils vai brombutils, vai hlorbutils) un aizsarguzgali (bromhlorbutils vai sintētisks elastomērs – izoprēna brombutils), un 1 vai 2 atsevišķi pievienotām adatām (katrai šļircei).

Iepakojumā pa 1 vai 10 pilnšīrcēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

SANOFI PASTEUR
14 Espace Henry Vallée
69007 LYON – Francija

Ražotājs

SANOFI PASTEUR, 1541 avenue Marcel Merieux, 69280 Marcy l'Etoile, Francija,
SANOFI PASTEUR, Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, Francija
un
SANOFI-AVENTIS Zrt., 1225 Budapest, Campona u.1. (Harbor Park), Ungārija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 2020. gada decembrī.