

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рев. № ..... 20021007	
Разрешение № ..... 18293 / 13. 06. 2012	
Одобрение № .....	

## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

**Typhex solution for injection in a pre-filled syringe**  
Typhoid polysaccharide vaccine

**Тиферикс инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка**  
Полизахаридна ваксина срещу коремен тиф

**Моля, прочетете внимателно тази листовка преди да бъдете ваксинирани.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Тази ваксина е предписана на Вас. Не я преотстъпвайте на други хора.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Тиферикс и за какво се използва
2. Преди да приемете Тиферикс
3. Как се прилага Тиферикс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тиферикс
6. Допълнителна информация

### 1. Какво представлява Тиферикс и за какво се използва

Тиферикс е ваксина срещу коремен тиф, инфекциозно заболяване, което се причинява от *Salmonella typhi*.

Ваксината може да бъде прилагана на възрастни и деца на възраст на и над 2 години.

Тиферикс съдържа малка част от причинителя на коремния тиф. Тя не е инфекциозна и не може да причини заболяване.

- Когато се приложи ваксината, тя стимулира имунната система на организма да се подготви за защита от коремен тиф в бъдеще.
- Тиферикс защитава само от заболяване, причинено от *Salmonella typhi* и не може да Ви защити срещу гастроентерит и заболявания, причинени от други салмонелни бактерии след консумиране на заразена храна.

Коремният тиф е инфекциозно заболяване, което се причинява и разпространява чрез консумиране на заразена със *Salmonella typhi* храна или вода. Тъй като бактериите се намират в червата, инфекция може да настъпи във всяка страна, но по-често тя настъпва в места или страни, в които е налице ниска лична или обществена хигиена.



Основните симптоми на заболяването включват главоболие, стомашни болки, запек или диария и треска, която може да продължи една или две седмици. Обикновено пациентите се подобряват след четири седмици, но заболяването може да настъпи отново.

## 2. Преди да приемете Тиферикс

### Тиферикс не трябва да се прилага:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към Тиферикс или към някоя от останалите съставки (изброени в точка 6)
- ако имате висока температура (треска).

Тиферикс не трябва да се прилага, ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да Ви бъде приложен Тиферикс.

Припадък може да настъпи (по-често при юноши) след или дори преди инжектиране с игла. Затова информирайте лекаря или медицинската сестра, ако сте припадали/детето Ви е припадало при предишна инжекция.

### Обърнете специално внимание при употребата на Тиферикс

Консултирайте се с Вашия лекар преди приложение на ваксината:

- ако имате нарушения в кръвосъсирването или страдате от обилни кръвоизливи. Тъй като при ваксиниране може да настъпи кръвоизлив, мястото на инжектиране трябва да се притисне за най-малко две минути след поставяне на инжекцията.
- ако имате отслабена имунна система или приемате лекарства (напр. кортикоステроиди), които могат да повлият имунната система.

Ако не сте сигурни дали някое от гореизброените се отнася за Вас, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### Употреба на други лекарства и ваксини

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускати без рецепт.

Тиферикс може да бъде приложен по едно и също време с някои други ваксини. Вашият лекар ще се погрижи, ваксините да бъдат приложени поотделно и в различни крайници.

### Бременност и кърмене

- Жени, които са бременни, понякога могат да бъдат ваксинирани.
- Кажете на Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна или можете да забременеете.
- Кажете на Вашия лекар, ако кърмите.

### Шофиране и работа с машини

Тиферикс може да повлияе способността Ви за шофиране или работа с машини. Не шофирайте и не използвайте машини, ако не се чувствате добре.



### **3. Как се прилага Тиферикс**

Тиферикс се прилага под формата на мускулна инжекция в горната част на ръката най-малко две седмици преди излагане на риск от коремен тиф.

При възрастни и деца над 2-годишна възраст се препоръчва приложение на една доза (0,5 ml) от ваксината.

Ако продължавате да сте изложени на риск от коремен тиф, Вашият лекар може да Ви препоръча втора доза Тиферикс три години след приложение на първата доза.

Ако имате някакви въпроси относно количеството на ваксината, която Ви е приложена, моля, попитайте Вашия лекар.

### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички ваксини, Тиферикс може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Следните нежелани реакции могат да настъпят след приложение на ваксината:

**Алергични реакции** (могат да настъпят при до 1 на 10 000 дози ваксина)

Ако имате алергична реакция, веднага се обрънете към Вашия лекар. Симптомите могат да включват:

- подуване на лицето
- понижаване на кръвното налягане
- затруднения в дишането
- посиняване на кожата
- загуба на съзнание.

Симптомите обикновено настъпват много бързо след прилагане на ваксината. Ако симптомите настъпят след напускане на лекарския кабинет, веднага потърсете лекарска помощ.

**Други нежелани реакции включват:**

**Чести** (могат да настъпят при до 1 на 10 дози ваксина)

- болка, зачервяване и подуване на мястото на инжектиране
- висока температура (треска)
- главоболие
- общи болки
- чувство на общо неразположение
- гадене
- сърбеж

**Много редки** (могат да настъпят при до 1 на 10 000 дози ваксина)

- тежки обриви (уртикария)

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.



## **5. Как да съхранявате Тиферикс**

Да се съхранява при температура от +2°C до +8°C (в хладилник). Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Тиферикс след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Допълнителна информация**

### **Какво съдържа Тиферикс**

- Активното вещество е 25 микрограма Vi полизахариден антиген на *Salmonella typhi*
- Другите съставки са: натриев хлорид, натриев дихидрогенфосфат дихидрат, динатриев хидрогенфосфат дихидрат, фенол и вода за инжекции.

### **Как изглежда Тиферикс и какво съдържа опаковката**

Тиферикс представлява прозрачен безцветен разтвор.

Тиферикс се предлага в 0,5 ml предварително напълнени спринцовки в опаковки по 1 или 10.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

#### **Притежател на разрешението за употреба:**

ГлаксоСмитКлейн ЕООД

бул. Цариградско шосе № 115 Г

София 1784

България

#### **Производител:**

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

rue de l'Institut 89

1330 Rixensart

Белгия

#### **Дата на последно одобрение на листовката:**



**Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:**

Преди прилагане ваксината трябва да се провери визуално за чужди частици и/или промяна във външния вид. В случай че се наблюдават такива, ваксината трябва да се изхвърли.  
Преди употреба ваксината трябва да се разклати добре.

