

Листовка: информация за потребителя

ТАЙФИМ Vi 0,5 ml инжекционен разтвор  
TYPHIM Vi 0.5 ml solution for injection  
Полизахаридна ваксина срещу коремен тиф  
Typhoid polysaccharide vaccine

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да използвате тази ваксина, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ТАЙФИМ Vi и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ТАЙФИМ Vi
3. Как да използвате ТАЙФИМ Vi
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ТАЙФИМ Vi
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

|  |                 |
|--|-----------------|
| <b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b> |                 |
| Листовка - Приложение 2                    |                 |
| Към Рег. №                                 | 20021033        |
| Разрешение №                               | BG/HA/11-4 6836 |
| Одобрение №                                | 26-07-2019      |

1. Какво представлява ТАЙФИМ Vi и за какво се използва

ТАЙФИМ Vi е ваксина.

Ваксините се използват за защита срещу инфекциозни заболявания.

Тази ваксина помага за защитата на възрастни и деца над 2 годишна възраст срещу коремен тиф.

Коремен тиф се причинява от бактерия: *Salmonella typhi*. Основните симптоми са висока температура (40 °C), главоболие, безсъние, виене на свят, епистаксис (кървене от носа), анорексия (загуба на апетит), гадене, диария и нарушено съзнание.

Когато Вие или Вашето дете получите инжекция ТАЙФИМ Vi, естествените защитни сили на тялото развиват защита срещу инфекцията, причинена от тази бактерия.

ТАЙФИМ Vi е специално предназначена за лица, пътуващи за ендемични зони (зона където заболяването е налице и засяга голяма част от населението), преселници, здравен персонал и военен персонал.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ТАЙФИМ Vi

Никога не използвайте ТАЙФИМ Vi

- Ако Вие или Вашето дете сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на ТАЙФИМ Vi (изброени в точка 6) формалдехид и казеин (използвани по време на производството на ваксината и може да присъстват в нея в малки количества).



- Ако Вие или Вашето дете сте болни, с висока температура. Ваксинирането трябва да се отложи до възстановяването Ви.

### **Обърнете специално внимание при употребата на ТАЙФИМ Vi:**

- Ваксината осигурява защита срещу бактерия, причиняваща коремен тиф (*Salmonella typhi*), но не срещу сходни бактерии (*Salmonella paratyphi* A или B) или нетифоидна салмонела.
- Тази ваксина не е показана за деца под две годишна възраст, тъй като не е достатъчно ефективна за тази възраст.

### **Кажете на Вашия лекар:**

- ако Вие или Вашето дете имате отслабена имунна система поради:
  - кортикостероиди, цитостатици, лъчелечение или други лечения, които могат да отслабят Вашата имунната система, Вашият лекар може да изчака края на лечението.
  - HIV инфекция (човешки имунодефицитен вирус) или всяко друго състояние, което отслабва Вашата имунна система. Препоръчително е, да се приложи ваксината, но защитата може да не е толкова добра, колкото при лице с нормална имунна система.
- ако Вие или Вашето дете имате хемофилия или ако сте лесно податливи на образуване на синини или кървене.

Припадък може да настъпи (обикновено при юноши) след или дори преди всяко инжектиране с игла. Затова информирайте лекаря или медицинската сестра, ако Вие или Вашето дете сте припадали при предишна инжекция.

### **Други лекарства и ТАЙФИМ Vi**

ТАЙФИМ Vi може да бъде прилагана заедно с други ваксини (ваксини срещу хепатит А, жълта треска, дифтерия, тетанус, полиомиелит, бяс, менингит А + С и хепатит В) по време на ваксинацията. Въпреки това, инжекциите трябва да бъдат прилагани на различни инжекционни места, друга част на тялото, като друга ръка или друг крак, и ваксините не трябва да се смесват в една и съща спринцовка.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако Вие или Вашето дете приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

### **Бременност и кърмене**

Поради сериозността на заболяването, и в случай на висок риск от заразяване с коремен тиф, бременността не е причина да се отмени ваксинацията.

По време на бременност този лекарствен продукт трябва да се използва само по препоръка на Вашия лекар.

Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар. Той ще реши, дали ваксинацията трябва да се отложи.

Тази ваксина може да бъде прилагана по време на кърмене.

Преди употребата на лекарствен продукт потърсете съвет от Вашия лекар или фармацевт.

### **Шофиране и работа с машини**



Малко вероятно е ваксината да има ефект върху способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това, не са провеждани проучвания по тази тема.

### 3. Как да използвате ТАЙФИМ Vi

#### Дозировка:

**ПРЕДНАЗНАЧЕНА ЗА ВЪЗРАСТНИ И ДЕЦА НАД 2 ГОДИШНА ВЪЗРАСТ.**

Една доза (0,5 ml) от ваксината е достатъчна. Ако лицето продължава да бъде изложено на риск реваксинацията трябва да се извършва на всеки 3 години.

Имунизационната схема е еднаква за възрастни и за деца.

#### Начин на приложение:

Тази ваксина ще се прилага от медицински специалист в мускул или под кожата.

Тази ваксина не трябва да се прилага в кръвоносен съд.

#### **Ако сте спрели употребата на ТАЙФИМ Vi**

Ако имате въпроси, относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### 4. Възможни нежелани реакции

Като всички лекарства, ТАЙФИМ Vi може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

#### **Сериозни алергични реакции**

Анафилактични, анафилактоидни реакции включително шок, които може да включват един или повече от следните симптоми:

- копривна треска, обриви
- подуване на лицето и/или гърлото
- затруднено дишане, посиняване на езика или устните,
- ниско кръвно налягане, ускорен сърдечен ритъм и слаб пулс, охлаждане на кожата, замаяност и опасност от припадък.

Тези признаци или симптоми, обикновено се появяват много бързо след инжектиране докато засегнатото лице е все още в клиниката или в лекарския кабинет. Ако някой от тези симптоми се появи след като сте напуснали мястото, където инжекцията е била приложена, трябва НЕЗАБАВНО да потърсите медицинска помощ.

#### **Други нежелани реакции**

Повечето нежелани реакции се появяват в рамките на 3 дни след ваксинацията. Повечето реакции преминават спонтанно за 1 до 3 дни от появата им. Съобщавани са със следните честоти:

#### Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 човека

- Болка на мястото на инжектиране<sup>(1)</sup>, зачервяване (еритема) на мястото на инжектиране<sup>(1)</sup>, подуване/оток на мястото на инжектиране<sup>(1)</sup>, уплътнение (индурация) на мястото на инжектиране<sup>(1)</sup>,
- Главоболие<sup>(1)</sup>
- Болки в мускулите (миалгия)
- Общо неразположение (отпадналост)<sup>(2)</sup>



- Умора <sup>(2)</sup>, необичайна слабост (астения)<sup>(2)</sup>

Чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 човека

- Повишена температура<sup>(3)</sup>

Нечести: могат да засегнат по-малко от 1 на 100 човека

- Сърбеж на мястото на инжектиране (пруритус)<sup>(4)</sup>

С неизвестна честота: честотата им не може да бъде оценена от наличните данни

- Серумна болест: болки в ставите, обрив, увеличени лимфни възли и общо чувство за неразположение.  
Ако тези симптоми се проявят, обикновено се развиват 2 - 4 седмици след приложение на ваксината.
- Припадък в отговор на поставяне на инжекция (вазовагален синкоп),
- Кашлица, хрипове, затруднено дишане (астма),
- Гадене, повръщане, диария, болка в корема (абдоминална болка),
- Обрив, понякога с подуване и сърбеж (пруритус, обрив, уртикария),
- Болка в ставите (артралгия).

(1) „чести“ при възрастни

(2) „чести“ при деца и юноши (на възраст от 2 до 17 години)

(3) не са съобщавани при деца и юноши (на възраст от 2 до 17 години)

(4) не са съобщавани при възрастни

### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация, относно безопасността на това лекарство.

### **5. Как да съхранявате ТАЙФИМ Vi**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте ТАЙФИМ Vi след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и върху етикета на спринцовката след Годен до/Ехр. Срокът на годност се отнася за последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (от 2°C до 8°C).

Да не се замразява.

Ваксината не трябва да се използва ако лекарят или медицинската сестра забележат чужди частици във спринцовката.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа ТАЙФИМ Vi

#### Активното вещество е:

Полизахариди на *Salmonella typhi*  
(щам Ту 2)..... 25 микрограма

за една доза от 0,5 ml

Другите съставки са: Фенол и буфериран разтвор, съдържащ натриев хлорид, динатриев фосфат дихидрат, натриев дихидроген фосфат дихидрат и вода за инжекции.

### Как изглежда ТАЙФИМ Vi и какво съдържа опаковката

ТАЙФИМ Vi е инжекционен разтвор (0,5 ml в предварително напълнена спринцовка с прикрепена игла - опаковка по 1).

ТАЙФИМ Vi представлява бистра, безцветна течност.

### Притежател на разрешението за употреба и производител:

Притежател на разрешението за употреба  
SANOFI PASTEUR - 14 Espace Henry Vallée - 69007 Lyon- Франция

Производител  
SANOFI PASTEUR - 14 Espace Henry Vallée - 69007 Lyon - Франция  
SANOFI-AVENTIS Zrt. - 1225 Budapest - Campona u. 1. (Harbor park) – Унгария  
SANOFI PASTEUR - Parc Industriel d'Incarville, 27100- Val-De-Reuil, Франция

Дата на последно преразглеждане на листовката: 03/2019

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уеб сайта на ИАЛ

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

Тази ваксина не трябва да се смесва с други ваксини в една и съща спринцовка.

