

Typherix 25 Mikrogramm/0,5 ml Injektionslösung

Typhus-Polysaccharid-Impfstoff

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit diesem Impfstoff geimpft werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter.

- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Typherix und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Impfung mit Typherix beachten?
3. Wie ist Typherix anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Typherix aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST TYPHERIX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Typherix ist ein Impfstoff, der zur Vorbeugung von fieberhaften Typhus-Erkrankungen (verursacht durch Salmonella typhi-Bakterien) verabreicht wird.

Der Impfstoff wird bei Erwachsenen und Kindern ab dem vollendeten 2. Lebensjahr angewendet.

Diese Packungsbeilage richtet sich sowohl an Sie als auch an Ihr Kind.

Wie wirkt Typherix?

Typherix beinhaltet kleine Teile des Typhus-Bakteriums, das für das Typhus-Fieber verantwortlich ist. Die Bestandteile des Impfstoffes sind nicht ansteckend und können Sie nicht krank machen.

· Die Wirkung der Impfung kommt dadurch zustande, dass der Körper dazu veranlasst wird, seine eigenen Abwehrmechanismen gegen Typhus-Fieber zu mobilisieren. · Typherix bietet nur einen Schutz gegen Erkrankungen, die durch das Bakterium Salmonella typhi hervorgerufen werden, nicht gegen Salmonella-Bakterien, die für Lebensmittelvergiftung oder Magen-Darm-Infekte verantwortlich sind.

Typhus ist eine infektiöse Erkrankung, die durch Salmonella typhi hervorgerufen und durch Essen oder Trinken von verschmutzten Lebensmitteln bzw. Wasser aufgenommen und übertragen wird. Da die Bakterien im Stuhl enthalten sind, können die Infektionen in allen Ländern auftreten; allerdings ist meistens mit diesen Infektionen in

Ländern oder Gebieten mit schlechter Hygiene zu rechnen.

Die Hauptanzeichen von Typhus sind Kopfschmerzen, Magenschmerzen, Verstopfung oder Durchfall, Fieber, das ein bis zwei Wochen anhält. Die meisten Patienten fühlen sich nach etwa 4 Wochen besser, Rückfälle sind aber möglich.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER IMPFUNG MIT TYPHERIX BEACHTEN?

Typherix darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Typherix oder einen seiner Bestandteile sind (siehe Abschnitt 6)
- wenn Sie Fieber haben.

Typherix sollte nicht verabreicht werden, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Ihnen Typherix verabreicht wird.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Typherix

Sprechen Sie vor der Verabreichung des Impfstoffs mit Ihrem Arzt, wenn:

- Sie an einer Blutgerinnungsstörung leiden oder an sehr starken Blutungen leiden. Da bei der Impfung Blutungen auftreten können, sollte nach der Impfung an der Injektionsstelle für mindestens zwei Minuten fester Druck ausgeübt werden.
- Sie ein schwaches Immunsystem haben oder Medikamente (wie z.B. Steroide), die einen Einfluss auf Ihr Immunsystem haben, nehmen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte vor der Verabreichung von Typherix mit Ihrem Arzt.

Anwendung von Typherix mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden bzw. vor kurzem eingenommen oder angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Typherix kann gleichzeitig mit einigen anderen Impfstoffen verabreicht werden. Ihr Arzt wird beachten, dass die Impfungen einzeln und an verschiedenen Stellen Ihres Körpers verabreicht werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

- Frauen die schwanger sind, können unter Umständen geimpft werden.
- Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind oder glauben schwanger zu sein.
- Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Typherix kann Ihre Fahrtüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen beeinflussen. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen bzw. Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich nicht wohl fühlen.

3. WIE IST TYPHERIX ANZUWENDEN?

Wie wird der Impfstoff verabreicht?

Typherix wird wie folgt verabreicht:

- als **eine Injektion** in den Oberarmmuskel.
- mindestens zwei Wochen vor einem möglichen Kontakt mit Typhus

Wie wird die Impfung dosiert?

- Erwachsene und Kinder ab dem vollendeten 2. Lebensjahr erhalten eine Dosis (0,5 ml).
- Wenn weiterhin ein Typhusinfektionsrisiko besteht, wird Ihnen Ihr Arzt eine zweite Dosis von Typherix innerhalb von 3 Jahren nach der ersten Verabreichung empfehlen.

Sollten Sie weitere Fragen hinsichtlich der Dosis der Impfung, haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Jede Verabreichung soll mittels beigefügter Selbstklebeetikette im Impfpass dokumentiert werden.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Typherix Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die folgenden Nebenwirkungen können mit diesem Impfstoff auftreten:

Allergische Reaktionen (bei bis zu 1 von 10.000 Impfstoffdosen)

Sollte bei Ihnen eine allergische Reaktion auftreten, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt.

Diese äußert sich unter Anderem durch

- Schwellung des Gesichtes
- niedrigen Blutdruck
- Atemschwierigkeiten
- blaue Verfärbung der Haut
- Bewusstlosigkeit

Diese Zeichen treten meist kurz nach der Injektion auf. Sollten Sie zu diesem Zeitpunkt nicht

mehr in der Ordination oder Klinik sein, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Weitere Nebenwirkungen:

Häufig (bei bis zu 1 von 10 Impfstoffdosen)

- Schmerzen, Rötung und Schwellung an der Injektionsstelle
- Fieber
- Kopfschmerzen
- Allgemeine Schmerzen und Beschwerden
- allgemeines Unwohlsein
- Übelkeit
- Juckreiz

Sehr Selten (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10.000 Impfstoffdosen auftreten können)

- schwerwiegende Hautausschläge (Urticaria)

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST TYPHERIX AUFZUBEWAHREN?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).
- Nicht einfrieren.
- Vor Licht schützen.
- Sie dürfen Typherix nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- Im Umkarton mit der Gebrauchsinformation aufbewahren.
- Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Typherix enthält

- Der Wirkstoff ist 25 Mikrogramm Vi-Polysaccharid-Antigen, ein Teil des *Salmonella typhi*

(Stamm Ty2)-Bakteriums, das für die Typhus-Erkrankung verantwortlich ist.

- Die sonstigen Bestandteile sind Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Phenol, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Typherix aussieht und Inhalt der Packung

- Typherix ist eine klare farblose Lösung
- Typherix ist als Fertigspritze (0,5 ml) und in Packungsgrößen zu 1, 10, 50 und 100 Stück erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer

GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wien

Hersteller

GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rixensart, Belgien

Z.Nr.: 2-00237

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im **Juni 2009**.