

## KULLANMA TALİMATI

**TYPHIM Vi 0,5 mL IM/SC enjeksiyon için çözelti içeren kullanıma hazır enjektör Kas içine veya deri altına uygulanır.**

**Steril**

- **Etkin maddeler:**

Aşının 0,5 mL'lik bir dozu aşağıdaki etkin maddeleri içerir:

*Salmonella typhi* (Ty2 suşu) polisakkaritleri ..... 25 mikrogram

- **Yardımcı maddeler:**

Sodyum klorür, disodyum fosfat dihidrat, sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, enjeksiyonluk su içeren tampon çözeltisi ve fenol.

**Bu aşıyı kullanmadan önce KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu aşı kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu aşının kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu aşıyı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. Aşı hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. ***TYPHIM Vi nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***TYPHIM Vi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***TYPHIM Vi nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***TYPHIM Vi'nin saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. TYPHIM Vi nedir ve ne için kullanılır?**

TYPHIM Vi bir aşıdır. Aşılar, bulaşıcı hastalıklardan korunmak için kullanılır.

TYPHIM Vi yetişkinlerde ve 2 yaş ve üzeri çocuklarda tifoya karşı korumada etkili olan bir aşıdır. 2 yaşın altındaki çocuklarda etkili olmayabilir.

Aşı size veya çocuğunuza yapıldığında vücudun doğal savunması tifoya karşı koruma sağlar.

Tifo bulaşıcı bir hastalıktır. Belirtiler, üç ila dört gün içinde kötüleşen ateşin eşlik ettiği baş ağrısıdır. Buna ek olarak öksürük, boğaz ağrısı ve davranış değişiklikleri görülebilir.

Bu aşı sadece tifoya karşı koruma sağlar. Paratifo ateşi veya gıda zehirlenmesi gibi başka hastalıklara karşı koruma sağlamaz. Tifo ateşine neden olmaz.

Tüm aşılarda olduğu gibi, bu aşığı olan kişilerin tamamında koruma sağlamayabilir.

TYPHIM Vi, steril, berrak, renksiz ve 1'lik ambalajda kullanıma hazır enjektör içinde 0,5 mL'lik enjeksiyonluk çözeltidir.

## **2. TYPHIM Vi'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **TYPHIM Vi'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer sizde veya çocuğunuzda:

- Aşının içeriğindeki maddelerden herhangi birine alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Aşının üretimi sırasında kullanılan ve eser miktarda bulunabilen formaldehite veya kazeine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Ateş, akut bir hastalık ya da ilerleyen kronik bir hastalık varsa aşılamaya iyileşinceye kadar ertelenmelidir. Doktora danışılmadan aşı uygulanmamalıdır.

### **TYPHIM Vi'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer sizde veya çocuğunuzda:

- Enjeksiyon bölgesinde kanama meydana gelebileceği için hemofili (normale göre daha fazla morarma ve kanamanın olduğu bir durum) gibi bir kan bozukluğu varsa,
- Aşağıdaki nedenlerden dolayı zayıf veya baskılanmış bir bağışıklık sistemi varsa:
  - Kortikosteroid ilaçlar, sitotoksik ilaçlar, radyoterapi veya bağışıklık sistemini zayıflatan diğer tedaviler. Doktorunuz bu duruma karar verecektir. HIV (İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü) enfeksiyonu veya bağışıklık sistemini zayıflatan herhangi bir hastalık. Aşı, bağışıklık sistemi normal olan kişileri koruduğu kadar korumayabilir.

Herhangi bir iğne enjeksiyonundan sonra ve hatta öncesinde baygınlık meydana gelebilir (çoğunlukla ergenlikte). Dolayısıyla siz veya çocuğunuz önceki bir enjeksiyonda bayıldıysa, bu durumu doktorunuza veya hemşirenize bildiriniz.

Bu aşının 2 yaşından küçük çocuklarda kullanılması uygun değildir.

Biyolojik tıbbi ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa siz veya çocuğunuz için geçerliyse, lütfen doktorunuza danışınız.

### **TYPHIM Vi'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Yeterli veri mevcut değildir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz veya hamile kalmaya çalışıyorsanız doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz. Aşının ertelenip ertelenmeyeceğine doktorunuz veya hemşireniz karar verecektir.

TYPHIM Vi gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz. Aşının ertelenip ertelenmeyeceğine doktorunuz karar verecektir.

### **Araç ve makine kullanımı**

TYPHIM Vi aldıktan sonra bazı kişilerde yorgunluk rapor edilmiştir, bu nedenle araç veya makine kullanırken daha dikkatli olmanız gerekir. Eğer etkilenirseniz araç veya makine kullanmayınız.

TYPHIM Vi'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler TYPHIM Vi, 0,5 mL'lik dozunda 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum (sodyum klorür, disodyum fosfat dihidrat, disodyum dihidrojen fosfat dihidrat) ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

### **Diğer ilaçlar veya aşılar ile birlikte kullanımı**

TYPHIM Vi genellikle vücudun farklı bölgelerine (örn. diğer kol veya bacak) uygulanmak ve aynı enjektörde karıştırılmamak koşuluyla diğer aşılarla aynı anda uygulanabilir.

TYPHIM Vi, aşağıdakiler de dahil olmak üzere diğer yaygın aşılarla aynı anda uygulanabilir:

- Sarı humma
- Difteri
- Tetanoz
- Çocuk felci
- Kuduz (vero hücrelerinde hazırlanan)
- Menenjit A + C
- Hepatit A ve Hepatit B

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise veya son zamanlarda bu aşı dışında herhangi bir aşılama yapıldıysa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. TYPHIM Vi nasıl kullanılır?**

TYPHIM Vi, aşılarda kullanımı konusunda eğitim almış ve enjeksiyona bağlı olağandışı şiddetli alerjik reaksiyonlarla baş edebilecek donanıma sahip bir doktor veya hemşire tarafından yapılacaktır.

#### **• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

TYPHIM Vi, yetişkinlere ve 2 yaş ve üzeri çocuklara 0,5 mL'lik tek bir doz olarak uygulanır.

TYPHIM Vi, tifoya karşı korunmanın gerekli olduğu tarihten en az 2 hafta önce yapılmalıdır.

Koruma 3 yıl sürer, dolayısıyla bu süreden sonra sizin veya çocuğunuzun başka bir doza ihtiyacı olabilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

TYPHIM Vi, üst kolun veya bacağın dış kısmındaki kas içine (intramusküler) veya derinin altına (subkütan) enjeksiyon yoluyla uygulanır.

Doktorunuz veya hemşireniz uygulama sırasında damar içine girilmediğinden emin olarak aşı enjeksiyonu yapacaklardır.

Doktorunuz veya hemşireniz enjeksiyona dair bilgileri not edecektir.

TYPHIM Vi'nin kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz olursa lütfen doktorunuza veya eczacınıza başvurunuz.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanım:**

0,5 mL'lik tek bir dozdur.

2 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

- **Yaşlılarda kullanım:**

0,5 mL'lik tek bir dozdur.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek ve karaciğer yetmezliğinde kullanımı için yeterli veri mevcut değildir.

*Eğer TYPHIM Vi'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

- **Kullanmanız gerekenden daha fazla TYPHIM Vi kullandıysanız:**

Geçerli değildir.

*TYPHIM Vi'den kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

- **TYPHIM Vi'yi kullanmayı unutursanız**

Geçerli değildir.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

- **TYPHIM Vi ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Geçerli değildir.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi TYPHIM Vi'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

Aşağıdaki belirtilerden birini veya birden fazlasını içerebilen ciddi alerjik reaksiyonlar (şok dahil anafilaktik, anafilaktoid reaksiyonlar):

- Ürtiker, cilt döküntüsü
- Yüzde ve/veya boyunda şişlik
- Nefes almada zorluk, dilde veya dudaklarda mavimsi renk değişimi
- Düşük kan basıncı, hızlı kalp atış hızı ve zayıf nabız, cilt soğukluğu, baş dönmesi ve potansiyel olarak bayılma

Bu işaret veya belirtiler genellikle enjeksiyondan hemen sonra, etkilenen kişi henüz klinikte veya muayenehanede iken gelişir. Bu belirtilerden herhangi biri enjeksiyonun yapıldığı klinikten veya muayenehaneden siz ayrıldıktan sonra meydana gelirse derhal doktora başvurmalısınız.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

### **Diğer yan etkiler**

Yan etkilerin çoğu aşılama sonrası 3 gün içinde ortaya çıkmıştır. Çoğu reaksiyon başlangıcından itibaren 1 ila 3 gün içinde kendiliğinden kaybolmuştur.

Yan etkiler aşağıda belirtilen kategorilere göre sıralandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

| <b>Advers Reaksiyonlar</b>                                                                         | <b>Çocuklar ve adolesanlar</b> | <b>Yetişkinler</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------|
|                                                                                                    | 2-17 yaş                       | 18 yaş ve üzeri    |
|                                                                                                    | Sıklık                         | Sıklık             |
| Serum hastalığı (eklem ağrısı, cilt döküntüsü, lenf bezinde büyüme ve genel olarak kötü hissetme)* | Bilinmiyor                     |                    |
| Enjeksiyona yanıt olarak bayılma (vazovagal senkop)                                                | Bilinmiyor                     |                    |
| Baş ağrısı                                                                                         | Çok yaygın                     | Yaygın             |
| Öksürük, hırıltı, solunum rahatsızlığı (astım)                                                     | Bilinmiyor                     |                    |
| Bulantı, kusma, ishal, karın ağrısı (abdominal ağrı)                                               | Bilinmiyor                     |                    |
| Döküntü, bazen şişlik ve kaşıntı (kaşıntı, cilt döküntüsü, ürtiker)                                | Bilinmiyor                     |                    |

|                                                                                                                           |            |                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------|
| Eklem ağrısı (artralji)                                                                                                   | Bilinmiyor |                |
| Kas ağrısı (miyalji)                                                                                                      | Çok yaygın |                |
| Enjeksiyon bölgesinde ağrı                                                                                                | Çok yaygın |                |
| Enjeksiyon bölgesinde kaşıntı                                                                                             | -          | Yaygın olmayan |
| Enjeksiyon bölgesinde kızarıklık (eritem), enjeksiyon bölgesinde şişme/ödem, enjeksiyon bölgesinde sertleşme (endurasyon) | Çok yaygın | Yaygın         |
| Kırgınlık (malezi)                                                                                                        | Yaygın     | Çok yaygın     |
| Ateş                                                                                                                      | Yaygın     | -              |
| Yorgunluk, bitkinlik (asteni)                                                                                             | Yaygın     | Çok yaygın     |

\*Bu belirtiler genellikle aşılamadan 2 ila 4 hafta sonra ortaya çıkar.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. TYPHIM Vi’nin saklanması**

TYPHIM Vi’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Ürünü +2°C ila +8°C arasında buzdolabında saklayınız. Aşı kesinlikle dondurulmamalıdır. Aşı donmuş ise çözüp kullanmayınız.

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra TYPHIM Vi’yi kullanmayınız. Son kullanma tarihi kutu üstünde belirtilen ayın son günüdür.*

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

*Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız TYPHIM Vi’yi şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.*

#### ***Ruhsat sahibi:***

Sanofi Pasteur Aşı Tic. AŞ  
Şişli /İstanbul

***Üretim yeri:***

Sanofi Pasteur  
1541, avenue Marcel Mérieux  
69280 Marcy L'Etoile/Fransa

*Bu kullanma talimatı en son ../../.... tarihinde onaylanmıştır.*



## **AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU AŞIYI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR**

Bu aşının normal görünümü, steril, berrak ve renksiz bir çözelti şeklindedir. Kullanılmadan önce yabancı maddeler ve/veya renk değişikliği için görsel olarak incelenmelidir. Bu aşı renklenmişse veya partiküller içeriyorsa kullanılmamalıdır.

0,5 mL'lik bir doz aşı içeren enjektörün tümünü enjekte ediniz.

**Bu aşı hiçbir zaman damar içi (intravenöz) yoldan uygulanmaz.**

TYPHIM Vi diğer aşılarda aynı enjektör içinde karıştırılmamalıdır.

Enjekte edilen tüm aşılar da olduğu gibi aşı uygulamasının ardından oluşabilecek bir anafilaktik reaksiyona karşı gereken tıbbi önlemler hazır bulundurulmalıdır. Aşı uygulanan hastalar gözetim altında tutulmalıdır.