

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Typhim Vi 25 mikrog/0,5 ml injektioneite, liuos, esitäytetty ruisku**

polysakkaridilavantautirokote

**Lue tama pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin sinut tai lapsesi rokotetaan, silla se sisältä sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tama pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttavaa, kaenny lakarin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tama rokote on maaratty vain sinulle tai lapsellesi eikä sitä tule antaa muiden kayttoon. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kaenny lakarin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tama koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä selosteessa esitetaan:**

1. Mitä Typhim Vi on ja mihin sitä kaytetaan
2. Mitä sinun on tiedettava, ennen kuin käytät Typhim Vi -rokotetta
3. Miten Typhim Vi -rokotetta kaytetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Typhim Vi -rokotteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Typhim Vi on ja mihin sitä kaytetaan**

Typhim Vi on rokote jota kaytetaan suojaamaan lavantaudilta.

Typhim Vi:tä annetaan henkilölle, jotka matkustavat alueille joissa on suuri riski saada *Salmonella typhi*-bakteerin aiheuttama lavantautitartunta.

Rokotuksen myötä immuunijärjestelmä (kehon luonnollinen puolustusjärjestelmä) tuottaa suojan lavantautia vastaan.

#### **Rajoitukset rokotesuojassa**

Huomioi, että Typhim Vi antaa suojan vain, jos tauti on saman bakteerin aiheuttama, jota on käytetty rokotteen valmistamiseen. Sinä tai lapsesi voitte silti saada jonkin muun bakteerin aiheuttaman infektiotaudin.

#### **2. Mitä sinun on tiedettava, ennen kuin käytät Typhim Vi -rokotetta**

**Älä käytä Typhim Vi -rokotetta, jos:**

- olet tai lapsesi on allerginen vaikuttavalle aineelle tai taman lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- sinulla tai lapsellasi on korkea kuume tai akuutti infektio. Typhim Vi -rokotteen antamista tulee siirtaa, kunnes sairaus on ohi.

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lakarin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Typhim Vi-rokote.

Kerro lakarillesi ennen rokotteen antamista, jos:

- olet tai lapsesi on allerginen (yliherkkä) formaldehydille tai kaseiinille. Typhim Vi -rokotteen valmistukseen käytetään formaldehydiä ja kaseiinia, ja niitä voi olla rokotteessa hyvin pieniä määriä.
- sinulla tai lapsellasi on immuunijärjestelmään liittyviä ongelmia tai olet saanut tai lapsesi on saanut immuunisuppressiohoitoa. On suositeltavaa siirtää rokotusta, kunnes tällainen sairaus tai hoito on ohi. Typhim Vi -rokotteen antamista suositellaan henkilöille, joilla on kroonisia ongelmia immuunijärjestelmän kanssa (mukaan lukien HIV-infektio), mutta suoja infektiota vastaan rokotuksen jälkeen ei välttämättä ole yhtä hyvä kuin henkilöillä, joilla on hyvä immuniteetti infektioita vastaan.
- sinulla tai lapsellasi on trombosytopenia (alhainen trombosyyttitaso) tai verenvuototauti, mikä voi aiheuttaa verenvuotoa pistoskohtaan.

Pyörtymistä voi esiintyä (erityisesti nuorilla) minkä tahansa rokotuksen jälkeen tai jopa ennen pistosta. Siksi on tärkeää, että kerrotte pistoksen antavalle hoitajalle tai lääkärille, jos sinä tai lapsenne on enemmän pyörtynyt pistoksen yhteydessä.

### **Typhim Vi sisältää natriumia**

Typhim Vi sisältää natriumia alle 1 mmol (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan 'natriumiton'.

### **Muut lääkevalmisteet ja Typhim Vi**

Kerro lääkärille tai apteekkikihenkilökunnalle, jos sinä käytät/ lapsesi käyttää, olet/lapsesi on äskettäin käyttänyt tai saatat/lapsesi saattaa käyttää muita lääkkeitä tai muita rokotteita.

Typhim Vi -rokotetta voidaan antaa samanaikaisesti muiden yleisten rokotteiden, kuten keltakuume-, kurkkumätä-, jäykkäkouristus-, polio-, Vero-soluissa tuotettu vesikauhu-, aivokalvontulehdus A + C-, hepatiitti A- ja hepatiitti B-rokotteiden kanssa.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän rokotteen käyttöä.

Typhim Vi -rokotetta voidaan käyttää raskaana olevilla naisilla vain, jos se on ehdottomasti tarpeen, ja kun sikiölle aiheutuvat riskit on arvioitu suhteessa äidin saamaan hyötyyn.

Koska ei tiedetä, erittyykö tämä rokote äidinmaitoon, on noudatettava varovaisuutta, kun Typhim Vi -rokotetta annetaan imettävälle äidille.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ei tunnettuja riskejä.

## **3. Miten Typhim Vi -rokotetta käytetään**

### **Annostus**

Aikuisille ja 2 vuotta täyttäneille lapsille: yksi 0,5 ml annos.

Alle 2-vuotiaat lapset: vasta-ainevaste saattaa olla riittämätön alle 2-vuotiaille lapsille, kuten muissakin polysakkaridirokotteissa.

Rokotus on annettava vähintään kaksi viikkoa ennen mahdollista altistumista *Salmonella typhi* -infektioille.

Jos lavantautiriski jatkuu, rokotus on annettava uudelleen vähintään kolmen vuoden välein.

### **Antotapa ja antoreitit**

Typhim Vi annetaan pistoksena lihakseen tai syväälle ihon alle.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin rokote voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

##### **Vakavat allergiset reaktiot:**

Anafylaktiset ja anafylaktoidiset reaktiot, kuten anafylaktinen sokki, johon voi liittyä yksi tai useampia seuraavista oireista:

- nokkosrokko, ihottuma
- kasvojen tai kaulan turvotus
- hengitysvaikeudet, kielen tai huulten sinertäminen
- verenpaineen lasku, nopea sydämen syke ja heikko pulssi, kylmä iho, huimaus ja mahdollisesti pyörtyminen.

Kun tällaisia merkkejä tai oireita ilmaantuu, se tapahtuu yleensä hyvin pian pistoksen antamisen jälkeen henkilön ollessa edelleen klinikalla tai lääkärin vastaanotolla. Jos havaitset jonkin näistä oireista lähdettyäsi klinikalta tai vastaanotolta, jossa pistos annettiin, sinun täytyy ottaa yhteyttä lääkäriin **VÄLITTÖMÄSTI**.

##### **Muut haittavaikutukset**

Useimmat haittavaikutukset ilmaantuivat 3 vuorokauden sisällä rokotuksesta. Useimmat haittavaikutuksista hävisivät spontaanisti 1–3 vuorokauden sisällä ilmaantumisestaan. Haittavaikutuksia on ilmoitettu seuraavilla esiintymistiheyksillä (haittavaikutukset koskevat sekä aikuisia että yli 2-vuotiaita lapsia, tiettyjä poikkeuksia lukuunottamatta. Ks. alaviite):

Hyvin yleiset: näitä saattaa ilmetä yli 1 henkilöllä 10:stä

- Pistoskohdan kipu, punoitus<sup>1</sup>, turvotus<sup>1</sup> tai kovettuminen<sup>1</sup>
- Päänsärky<sup>1</sup>
- Lihaskipu
- Yleinen sairauden tunne (huonovointisuus)<sup>2</sup>
- Väsymys<sup>2</sup>, epätavallinen heikkous (astenia)<sup>2</sup>.

Yleiset: näitä saattaa ilmetä enintään 1 henkilöllä 10:stä

- Kuume<sup>3</sup>

Melko harvinaiset: näitä saattaa ilmetä enintään 1 henkilöllä 100:sta

- Pistoskohdan kutina<sup>4</sup>

Tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin

- Seerumitauti: nivelkipu, ihottuma, suurentuneet imusolmukkeet ja yleinen sairauden tunne. Kun tällaisia oireita ilmaantuu, se tapahtuu yleensä 2–4 viikon kuluttua rokotuksesta.
- Pistoksesta johtuva pyörtyminen (vasovagaaliset oireet)
- Yskä, hengityksen vinkuminen, hengitysvaikeudet (astma)
- Pahoinvointi, oksentelu, ripuli, vatsakipu
- Ihottuma, johon liittyy joskus turvotusta ja kutinaa (kutina, ihottuma, nokkosrokko)
- Nivelkipu.

1) yleisiä haittavaikutuksia aikuisilla

2) yleisiä haittavaikutuksia lapsilla ja nuorilla (2–17-vuotiailla)

3) ei ole raportoitu aikuisilla

4) ei ole raportoitu lapsilla ja nuorilla (2–17-vuotiailla).

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55 00034 FIMEA.

## **5. Typhim Vi -rokotteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C). Ei saa jäätyä. Pidä ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Typhim Vi sisältää**

- Vaikuttava aine on puhdistettu *Salmonella typhin* (Ty2-kanta) -Vi-kapselipolysakkaridi. Jokainen annos (0,5 ml) sisältää 25 mikrogrammaa *Salmonella typhin* (Ty2-kanta) -Vi-kapselipolysakkaridia.
- Muut aineet ovat fenoli, natriumkloridi, dinatriumfosfaattidihydraatti, natriumdivetyfosfaattidihydraatti ja injektioneesteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Typhim Vi on kirkas, väritön liuos.

*Pakkauskoot:*

1 ja 10 esitäytettyä ruiskua kiinteällä tai erillisellä injektioneulalla.

1 ja 10 esitäytettyä ruiskua ilman injektioneulaa.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **Myyntiluvan haltija**

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

Ranska

### **Valmistaja:**

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja on jokin seuraavista valmistuspaikoista:

Sanofi Winthrop Industrie - 1541 Avenue MarcelMérieux - 69280 Marcy L'Étoile - Ranska

Sanofi Winthrop Industrie - Voie de l'Institut - Parc Industriel d'Incarville B.P 101 - 27100 Val de Reuil – Ranska

Sanofi Aventis Zrt. Bdg. DC5 - Campona Utca 1. Budapest XXII - 1225 Budapest – Unkari

**Paikallinen edustaja:**

Sanofi Oy

Revontulenkujä 1

02100 Espoo

Puh: +358 (0) 201 200 300

**Tämä seloste on hyväksytty viimeksi 31.01.2025**

-----  
**Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:**

*Huomioitavaa ennen rokottamista, sen aikana ja sen jälkeen:*

- Rokotusta tulee lykätä kuumeen tai akuutin infektion tapauksessa.
- Älä anna injeksiota suoneen: varmista, ettei neula läpäise verisuonen seinämää.
- Kuten aina rokotteita käytettäessä, sopiva lääkehoito ja seuranta tulee aina olla helposti saatavilla rokotusta seuraavien harvinaisten anafylaktisten tai vakavien allergisten reaktioiden varalta.
- Rokotteen antamisesta vastaavan henkilön tulee ryhtyä kaikkiin tunnettuihin varotoimiin allergisten tai muiden reaktioiden ehkäisemiseksi ennen minkään biologisen tuotteen injisoimista.
- Tämä rokote, kuten kaikki injisoitavat rokotteet, on annettava varoen henkilölle, jolla on trombosytopeniaa tai jokin hyytymishäiriö, koska lihasinjektio saattaa aiheuttaa potilaalle verenvuotoa.

*Annostelu:*

Rokote annetaan injektiona lihakseen tai syvälle ihon alle.

Rokotteen pitää olla huoneenlämpöinen ennen käyttöä.

Rokotteen pitää olla kirkas ja väritön.

Jos ruisku on neulaton, kiinnitä neula huolellisesti esitäytetyn ruiskun päähän ja kierrä sen jälkeen 90 astetta.

Rokotetta ei saa sekoittaa minkään muun rokotteen tai lääkevalmisteen kanssa samaan ruiskuun.

Muut samanaikaisesti pistettävät rokotteet tulee pistää eri kohtaan.

Käyttämättömät rokotteet ja jätteet on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Katso myös osa 3. Miten Typhim Vi -rokotetta käytetään

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Typhim Vi 25 mikrogram/0,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta**

polysackaridvaccin mot tyfoidfieber

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn vaccineras. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta vaccin har ordinerats åt dig eller ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Typhim Vi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Typhim Vi
3. Hur du använder Typhim Vi
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Typhim Vi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Typhim Vi är och vad det används för**

Typhim Vi är ett vaccin som används för att skydda mot tyfoidfieber.

Typhim Vi används för att vaccinera personer som reser till områden där det råder stor risk att drabbas av tyfoidfieber orsakad av *Salmonella typhi*-bakterie.

Vid vaccinering producerar immunsystemet (kroppens naturliga försvarssystem) ett skydd mot tyfoidfieber.

#### **Begränsningar i vaccinets skydd**

Observera att Typhim Vi endast skyddar mot den här sjukdomen om den har orsakats av samma bakterie som har använts för att tillverka vaccinet. Du eller ditt barn kan fortfarande få en infektionssjukdom om de orsakas av andra bakterier.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Typhim Vi**

##### **Använd inte Typhim Vi:**

- om du eller ditt barn är allergisk mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne i detta vaccin (anges i avsnitt 6)
- om du eller ditt barn har hög feber eller en akut infektion. Vaccination med Typhim Vi måste senareläggas tills efter det att du eller ditt barn har tillfrisknat.

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du vaccineras med Typhim Vi.

Tala med läkare innan vaccination om:

- du eller ditt barn är allergisk (överkänslig) mot formaldehyd eller kasein. Formaldehyd och kasein används under tillverkning av Typhim Vi och det kan finnas spår av dessa ämnen i vaccinet.

- du eller ditt barn har problem med immunsystemet eller du eller ditt barn får immunhämmande behandling. Det rekommenderas att senarelägga vaccination tills sådan sjukdom eller behandling är över. Det rekommenderas att ge Typhim Vi till personer som har kroniska besvär med sitt immunsystem (inklusive HIV-infektion), men skydd mot infektioner efter vaccination är eventuellt inte lika bra hos personer med god immunitet mot infektioner
  - du eller ditt barn har trombocytopeni (minskat antal blodplättar) eller en blödningssjukdom eftersom det kan uppstå en blödning vid injektionsstället.
- Svimming kan inträffa (främst hos ungdomar) efter, eller till och med före, nålstick. Berätta därför för läkare eller sjuksköterska om ditt barn har svimmat vid en tidigare injektion.

### **Typhim Vi innehåller natrium**

Typhim Vi innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) per dos natrium, d.v.s. är näst intill 'natriumfritt'.

### **Andra läkemedel och Typhim Vi**

Tala om för läkaren eller apotekspersonal om du eller ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel eller få andra vacciner.

Typhim Vi kan ges samtidigt som andra vanliga vacciner såsom vacciner mot gula febern, difteri, stelkramp, poliomyelit, rabies tillverkat på veroceller, meningit A+C, hepatit A och B, om de ges i olika kroppsdelar (t.ex. andra armen eller benet).

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta vaccin.

Typhim Vi ska endast användas av gravida kvinnor då det är absolut nödvändigt, och efter det att riskerna för fostret har vägts mot fördelarna för modern.

Eftersom det inte är känt huruvida vaccinet utsöndras i bröstmjölk måste försiktighet iaktas när Typhim Vi administreras till ammande kvinnor.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Inga kända risker.

## **3. Hur du använder Typhim Vi**

### **Dosering:**

**Vuxna och barn från 2 år** får en dos på 0,5 ml.

Barn under 2 års ålder: Liksom med andra polysackaridvaccin kan antikroppssvaret vara otillräckligt hos barn under 2 års ålder.

Vaccination ska göras minst två veckor innan potentiell exponering för *Salmonella typhi*. Förnyad vaccination rekommenderas efter 3 år om man riskerar att utsättas för smitta

### **Administreringssätt och administreringsväg**

Typhim Vi ges som en injektion in i en muskel eller djupt under huden.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta vaccin orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

### Allvarliga allergiska reaktioner:

Anafylaktiska och anafylaktoida reaktioner, inklusive anafylaktisk chock, som kan vara förknippad med ett eller flera av följande symtom:

- nässelutslag, hudutslag
- svullnad i ansikte eller hals
- andningssvårigheter, blåaktig tunga eller blåaktiga läppar
- lågt blodtryck, snabba hjärtslag och svag puls, kall hud, svindel och eventuell svimning.

När sådana tecken eller symtom uppträder sker det vanligtvis mycket snart efter att injektionen getts, medan personen fortfarande är kvar på kliniken eller läkarens mottagning. Om du observerar något av dessa symtom när du lämnat kliniken eller mottagningen där injektionen getts, måste du kontakta läkare OMEDELBART.

### Övriga biverkningar

De flesta biverkningarna uppkommer inom 3 dygn efter vaccinationen. De flesta biverkningar försvinner av sig själva inom 1–3 dygn efter att de uppkommit. Biverkningar har rapporterats med följande förekomstfrekvens (biverkningarna gäller både vuxna och barn från 2 års ålder med vissa undantag, se fotnoter):

#### Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- Smärta vid injektionsstället, rodnad vid injektionsstället<sup>1</sup>, svullnad vid injektionsstället<sup>1</sup>, förhårdnad vid injektionsstället<sup>1</sup>
- Huvudvärk<sup>1</sup>
- Muskelsmärta
- Allmän sjukdomskänsla (illamående)<sup>2</sup>
- Trötthet<sup>2</sup>, onormal kraftlöshet<sup>2</sup>.

#### Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- Feber<sup>3</sup>

#### Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- Klåda vid injektionsstället<sup>4</sup>

#### Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Serumsjuka: ledsnärta, hudutslag, förstörade lymfkörtlar och allmän sjukdomskänsla. Om dessa symtom uppträder sker detta vanligen inom 2–4 veckor efter vaccinationen.
- Svimning till följd av injektion (vasovagal syncope)
- Hosta, pipande andning, andningssvårigheter (astma)
- Illamående, kräkningar, diarré, magsmärtor
- Hudutslag, ibland med svullnad och klåda (klåda, hudutslag, nässelutslag)
- Ledvärk.

1) vanliga biverkningar hos vuxna

2) vanliga biverkningar hos barn och ungdomar (2–17 års ålder)

3) har inte rapporterats hos vuxna

4) har inte rapporterats hos barn och ungdomar (2–17 års ålder).



## Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 5. Hur Typhim Vi ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C - 8 °C). Får ej frysas. Förvara sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten på sprutan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är renad Vi kapselpolysackarid av *Salmonella typhi* (Ty 2-stam). Varje dos (0,5 ml) innehåller 25 mikrogram Vi polysackarid av *Salmonella typhi* (Ty2-stam).
- Övriga innehållsämnen är fenol, natriumklorid, dinatriumvätefosfatdihydrat, natriumdivätefosfatdihydrat och vatten för injektionsvätska.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Typhim Vi är en klar, färglös lösning.

*Förpackningsstorlekar:*

1 och 10 förfyllda sprutor med fastsatt eller separat injektionsnål.

1 och 10 förfyllda sprutor utan injektionsnål.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

Frankrike

### Tillverkare:

Tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av tillverkningssats är en av följande tillverkningsplatser:

Sanofi Winthrop Industrie - 1541 Avenue MarcelMérieux - 69280 Marcy L'Étoile - Frankrike  
Sanofi Winthrop Industrie - Voie de l'Institut - Parc Industriel d'Incarville B.P 101 - 27100 Val de Reuil – Frankrike  
Sanofi-Aventis Zrt. Bdg. DC5 - Campona Utca 1. Budapest XXII - 1225 Budapest - Ungern

**Lokal representant:**

Sanofi Oy  
Norrskensgränden 1  
02100 Esbo  
Tel: +358 (0) 201 200 300

**Denna bipacksedel godkändes senast 31.01.2025**

---

**Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**

*Att tänka på före, under och efter vaccination:*

- Vaccination skall uppskjutas i händelse av feber eller akut febersjukdom.
- Administrera inte som intravaskulär injektion, se till att nålen inte penetrerar ett blodkärl.
- Liksom med alla vacciner bör lämplig medicinsk behandling och övervakning alltid finnas omedelbart tillgängligt om en sällsynt anafylaktisk reaktion eller en allvarlig allergisk reaktion inträffar efter administrering av vaccinet.
- Innan en biologisk produkt injiceras måste personen som ansvarar för administreringen iaktta samtliga kända försiktighetsåtgärder för att förebygga allergiska eller andra reaktioner.
- Liksom med alla injicerbara vaccin ska vaccinet administreras med försiktighet till patienter med trombocytopeni eller någon koagulationsrubbnig eftersom blödning kan förekomma efter intramuskulär administrering till dessa patienter.

*Administrering*

Vaccinet administreras genom en intramuskulär eller djup subkutan injektion.

Vaccinet bör anta rumstemperatur före användning.

Vaccinet ska vara klart och färglöst.

På nålfria sprutor sätts nålen fast i änden av den förfyllda sprutan och vrids sedan 90 grader.

Får ej blandas med andra vacciner eller läkemedel i samma spruta.

Då andra vacciner ska ges samtidigt, ska vaccinerna injiceras på olika ställen.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Se även avsnitt 3. Hur du använder Typhim Vi