

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Typherix solução injetável em seringa pré-cheia
Vacina de polissacárido tifoide

Leia atentamente este folheto antes desta vacina lhe ser administrada
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
Esta vacina foi receitada para si. Não deve dá-la a outros.
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Typherix e para que é utilizado
2. Antes de Typherix lhe ser administrado
3. Como Typherix é administrado
4. Efeitos secundários possíveis

Como conservar Typherix
Outras informações

1. O QUE É TYPHERIX E para que é utilizado

Typherix é uma vacina que ajuda a prevenir a febre tifoide, que é uma doença infecciosa causada por um tipo de bactéria chamada de *Salmonella typhi*.

Esta vacina pode ser administrada a adultos e crianças a partir dos 2 anos de idade. Neste folheto qualquer referência a "si" pode também querer dizer "à sua criança".

Como Typherix atua

Typherix contém uma pequena parte de uma bactéria que causa a febre tifoide. Esta parte não é infecciosa e não pode provocar-lhe a doença.

Quando a vacina lhe é administrada, esta irá levar o sistema imunitário do organismo a preparar-se para se proteger contra a febre tifoide no futuro.

Typherix irá apenas prevenir contra a doença causada pela bactéria *Salmonella typhi* e não contra as bactérias da salmonela que podem causar intoxicação alimentar ou gastroenterite.

A febre tifoide é uma doença infecciosa causada pela bactéria, *Salmonella typhi*. É causada e propagada através do consumo de água e alimentos contaminados. Uma vez que a bactéria está presente nas fezes, a infeção pode ocorrer em qualquer país, embora ocorra mais frequentemente em locais ou países com baixos níveis de higiene pública ou pessoal.

Os principais sintomas da doença incluem dores de cabeça, dores de estômago, obstipação ou diarreia e uma febre que pode persistir por uma ou duas semanas. Os doentes geralmente melhoram após cerca de quatro semanas, mas podem ocorrer recaídas.

2. Antes de Typherix lhe ser administrado

Typherix não deve ser administrado se:
tem alergia (hipersensibilidade) a Typherix ou a qualquer outro componente (listados na secção 6.)
tem temperatura elevada (febre)

Typherix não deve ser administrado se alguma das situações anteriores se aplica a si. Se não tem a certeza, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de Typherix lhe ser administrado.

Podem ocorrer desmaios (principalmente em adolescentes) após ou mesmo antes de qualquer injeção com agulhas. Assim, informe o seu médico ou enfermeiro se já desmaiou, ou se a sua criança já desmaiou, com uma injeção anterior.

Tome especial cuidado com Typherix

Consulte o seu médico antes da vacina lhe ser administrada, se:
tem algum problema de coagulação do sangue ou se sofre de hemorragias excessivas. Uma vez que pode ocorrer uma hemorragia durante a vacinação, deve-se pressionar o local da injeção durante pelo menos dois minutos após a injeção.
tem o sistema imunitário debilitado ou está a tomar medicamentos, tais como comprimidos de esteroides, que possam afetar o seu sistema imunitário.
Se não tem a certeza se alguma das situações anteriores se aplica a si, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de Typherix lhe ser administrado.

Ao administrar Typherix com outros medicamentos e vacinas

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Typherix pode ser administrado ao mesmo tempo que outras vacinas. O seu médico irá assegurar que as injeções das vacinas são administradas em diferentes partes do corpo.

Gravidez e aleitamento

A mulher grávida por vezes pode ser vacinada.

Consulte o seu médico se pensa que está grávida ou possa vir a ficar grávida.

Consulte o seu médico se está a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Typherix pode afetar a sua capacidade de condução e utilização de máquinas. Não conduza ou utilize máquinas se não se está a sentir bem.

3. Como TYPHERIX é administrado

Como a sua vacina é administrada

Typherix irá ser administrado:

como uma injeção no músculo do braço superior

pelo menos duas semanas antes do risco de exposição à febre tifoide.

Que quantidade é administrada

Tanto os adultos como as crianças a partir dos 2 anos de idade irão receber uma dose de 0,5 ml.

Se continuar em risco de contrair febre tifoide, o seu médico pode recomendar uma segunda dose de Typherix nos 3 anos após a primeira.

Caso tenha alguma dúvida sobre a quantidade de vacina a administrar, fale com seu médico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS possíveis

Como todas as vacinas, Typherix pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Os seguintes efeitos secundários podem ocorrer com esta vacina:

Reações alérgicas (estas podem ocorrer com até 1 por 10.000 doses de vacina)

Se manifestar alguma reação alérgica, consulte o seu médico imediatamente. Os sinais podem incluir:

inchaço da sua face

pressão arterial baixa

dificuldade em respirar

a sua pele ficar azul

perda de consciência

Normalmente, os sinais iniciam-se muito cedo após a administração da injeção. Consulte imediatamente um médico se esses sinais ocorrerem após abandonar o local onde foi vacinado.

Outros efeitos secundários incluem:

Frequentes (estes podem ocorrer com até 1 por 10 doses de vacina)

dor, vermelhidão e inchaço no local da injeção

temperatura elevada (febre)

dores de cabeça

moinhas e dores generalizadas

sensação de mal-estar geral

sensação de má-disposição

prurido

Muito raros (estes podem ocorrer com até 1 por 10.000 doses de vacina)

erupções cutâneas graves (urticária)

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. Como Conservar TYPHERIX

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

Não congelar.

Proteger da luz.

Não utilize Typherix após o prazo de validade impresso no rótulo e cartonagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem com este Folheto Informativo.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente

6. Outras informações

Qual a composição de Typherix

A substância ativa é 25 microgramas de antigénio do polissacárido Vi, uma parte da bactéria *Salmonella typhi* (estirpe Ty2) que causa a febre tifoide.

Os outros componentes são cloreto de sódio, fosfato dissódico di-hidratado hidrogenofosfato, dissódico di-hidratado, fenol, água para preparações injetáveis

Qual o aspeto de Typherix e conteúdo da embalagem

Typherix é uma solução incolor, límpida.

Typherix está disponível em seringas pré-cheias com 0,5 ml e está disponível em embalagens de 1, 10, 50 ou 100, contudo é possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e fabricante:

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Smith Kline & French Portuguesa, Produtos Farmacêuticos, Lda.

Rua Dr. António Loureiro Borges, 3

Arquiparque - Miraflores

1495-131 Algés

Fabricante

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

89 rue de l'Institut

1330 Rixensart

Bélgica

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais de saúde

As vacinas devem ser inspecionadas a fim de se detetarem quaisquer partículas estranhas ou qualquer alteração do aspeto físico. A vacina deverá ser rejeitada se algum destes factos for constatado.

Agitar antes da administração.

Este folheto foi aprovado pela última vez em