

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Typhim Vi 25 microgramas/0,5 ml Solução injetável  
Vacina polissacarídica contra a febre tifoide

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

-Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Typhim Vi e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Typhim Vi
3. Como utilizar Typhim Vi
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Typhim Vi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Typhim Vi e para que é utilizado

Typhim Vi é uma vacina. As vacinas são utilizadas para proteger contra doenças infecciosas.

Esta vacina ajuda a proteger adultos e crianças com mais de 2 anos de idade, contra a febre tifoide

Quando a vacina é administrada a si ou ao seu filho, as defesas naturais do organismo irão produzir proteção contra a febre tifoide.

A febre tifoide é uma doença infecciosa. Os sintomas são dor de cabeça com febre que piora ao longo de três a quatro dias. Os sintomas adicionais incluem tosse, inflamação da garganta e alteração do comportamento.

Esta vacina apenas irá protegê-lo contra a febre tifoide. Não irá protegê-lo contra qualquer outra doença, como febre paratifoide ou envenenamento por alimentos. Esta vacina não provoca febre tifoide.

Tal como acontece com qualquer vacina, Typhim Vi poderá não proteger completamente todas as pessoas que são vacinadas.

#### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Typhim Vi

É importante informar o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro, se alguma das situações abaixo mencionadas se aplicar a si ou ao seu filho, para eles terem a certeza que Typhim Vi é adequado para si ou para o seu filho. Se houver alguma informação que não entenda, pergunte ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Não utilize Typhim Vi se você ou o seu filho:

- Têm alergia (hipersensibilidade) à substância ativa (Polissacárido VI de Salmonella typhi) ou a qualquer outro componente de Typhim Vi (ver secção 6 – Outras informações).
- Têm alergia (hipersensibilidade) ao formaldeído, que é utilizado durante a produção da vacina e que pode estar presente em quantidades vestigiais.

- Estão doentes com febre. A vacinação será adiada até que você ou o seu filho melhore.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se você ou o seu filho têm:

- Uma doença no sangue como hemofilia (uma doença em que se tem hemorragias e nódos negros com facilidade), uma vez que pode ocorrer uma hemorragia no local de injeção.

Um sistema imunitário fraco ou enfraquecido, devido a:

- Corticosteroides, citostáticos, radioterapia ou qualquer outro tratamento que possa enfraquecer o sistema imunitário. O seu médico, farmacêutico ou enfermeiro podem querer esperar até ao fim do tratamento para depois administrar a vacina.

- Infeção por VIH ou qualquer outra doença que enfraqueça o sistema imunitário. A vacina poderá não proteger tão bem como protege em pessoas com um sistema imunitário normal.

Pode ocorrer desmaio (sobretudo em adolescentes), após ou mesmo antes, de qualquer injeção. Deste modo, informe o seu médico ou enfermeiro se você ou o seu filho desmaiaram após uma injeção anterior.

#### Outros medicamentos e outras vacinas e Typhim Vi

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se você, ou o seu filho estiverem a tomar, tiverem tomado recentemente ou se vierem a tomar, outras vacinas ou outros medicamentos.

Esta vacina pode geralmente ser administrada ao mesmo tempo que outras vacinas desde que sejam administradas em partes diferentes do corpo (ex. outro braço ou perna) e que não sejam misturadas na mesma seringa.

Esta vacina pode ser administrada ao mesmo tempo que outras vacinas comuns, incluindo:

Febre-amarela

Difteria

Tétano

Poliomielite

Raiva (preparada em células Vero)

Meningite A+C

Hepatite A e hepatite B

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar esta vacina.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver grávida, a tentar engravidar ou a amamentar. Eles decidirão se deverá adiar a vacinação.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Typhim Vi contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

### 3. Como utilizar Typhim Vi

A vacinação deve ser efetuada por médicos ou outros profissionais de saúde com experiência na administração de vacinas e na presença de equipamento adequado para lidar com qualquer reação alérgica grave à injeção.

#### Posologia

Typhim Vi é administrado como uma injeção única de 0,5ml da vacina em adultos e crianças com mais de 2 anos de idade. A vacina deve ser administrada pelo menos 2 semanas antes de ser necessária a proteção contra a febre tifoide.

A proteção dura 3 anos, pelo que você ou o seu filho poderão necessitar de mais uma dose após este período de tempo.

#### Como é que a vacina é administrada

Agitar a vacina imediatamente antes da utilização e verificar a ausência de partículas ou descoloração.

A vacina é administrada como uma injeção no músculo ou sob a pele, na parte superior do braço ou na perna. O profissional de saúde tomará a devida precaução para que Typhim Vi não seja injetado na corrente sanguínea.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico, ou enfermeiro.

### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos e vacinas, esta vacina pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

#### Reações alérgicas graves possíveis

Reação alérgica grave (anafilática), que pode incluir um ou mais dos seguintes sintomas:

Urticária/ erupção na pele

Inchaço da face e/ou garganta, dificuldade em respirar, descoloração da língua ou lábios

Tensão arterial baixa, batimento cardíaco acelerado e pulso fraco, pele fria, tonturas e eventualmente colapso, que são sinais de falência do sistema circulatório (urgência médica).

Quando surgem reações alérgicas, normalmente desenvolvem-se muito rapidamente após a administração da injeção, enquanto a pessoa afetada ainda se encontra no consultório médico ou centro de saúde.

Caso qualquer destes sintomas ocorra após ter deixado o local em que a injeção foi administrada, tem de consultar **IMEDIATAMENTE** um médico.

#### Doença do soro

Dores nas articulações, erupção na pele, aumento das glândulas linfáticas e mal-estar geral.

Quando surgem estes sintomas, normalmente desenvolvem-se 2 a 4 semanas após a administração da injeção.

Se estes sintomas surgirem, consulte um médico imediatamente.

#### Outros efeitos secundários

Reações muito frequentes (notificadas em mais de 1 em 10 pessoas):

Dor, vermelhidão, inchaço e endurecimento no local da injeção

Reações frequentes (notificadas em menos de 1 em cada 10 pessoas mas em mais de 1 em 100):

Febre (temperatura elevada)

Outras reações possíveis:

Desmaio em resposta à injeção

Dor de cabeça

Asma

Diarreia, dores de estômago, sentir-se mal

Dores musculares/articulações

Erupções na pele por vezes com comichão

Fadiga

Sensação de mal estar geral

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Typhim Vi

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar.

Manter a vacina dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Manter esta vacina fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilizar esta vacina após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico.

Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza.

Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Typhim Vi

A substância ativa é: Polissacárido capsular Vi purificado (estirpe Ty2) de *Salmonella typhi*. Cada dose de 0,5 ml de Typhim Vi contém 25 microgramas de substância ativa.

Os outros componentes são:

Fenol, cloreto de sódio, fosfato de sódio dibásico di-hidratado, fosfato monossódico di-hidratado, água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Typhim Vi e conteúdo da embalagem

A vacina apresenta-se como uma solução injetável. A solução é um líquido límpido e incolor. A vacina é disponibilizada em seringa pré-cheia de 0,5ml em embalagens de 1 ou 20 seringas pré-cheias, com agulha incorporada; embalagens de 1 ou 10 seringas pré-cheias, sem agulha incorporada; com 1 agulha separada (para cada seringa) ou com 2 agulhas separadas (para cada seringa).

Êmbolo das seringas (clorobutilo, bromobutilo ou clorobromobutilo).

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 :

Sanofi Pasteur MSD S.A.  
Alfrapark  
Estrada de Alfragide, nº67  
Lote F Sul – Piso 2  
2610-008 Amadora  
Portugal

Fabricantes:

Sanofi Pasteur S.A.  
Campus Mérieux,  
1541 Avenue Marcel Mérieux,  
69280 Marcy l'Etoile  
Lyon  
França

Sanofi Pasteur S.A.  
Parc Industriel d'Incarville  
27100 Val de Reuil  
França

Este folheto foi revisto pela última vez em