

IMPFINFORMATION

ZUR DURCHFÜHRUNG DER SCHUTZIMPFUNG GEGEN

TYPHUS MIT

TYPHIM Vi®

Typhus

Die weltweite jährliche Inzidenz von Typhus abdominalis (ein Bakterium) wird auf etwa 22 Millionen Erkrankungen und 200.000 Todesfälle geschätzt. In Ländern mit unzureichenden hygienischen Bedingungen, z.B. in Afrika, Südamerika und Südostasien, sind besonders hohe Erkrankungszahlen sowie wiederholte Ausbrüche und Epidemien zu verzeichnen. Die Übertragung erfolgt vorwiegend durch die Aufnahme von Wasser und Lebensmitteln, die durch Ausscheidungen (Stuhl, Urin) kontaminiert wurden. Nach einer durchschnittlichen Inkubationszeit von ca. 14 Tagen beginnt die Erkrankung mit uncharakteristischen Beschwerden, wie Kopfschmerzen, Gliederschmerzen, evtl. auch subfebrilen Temperaturen. Bei unbehandelten Fällen kommt es innerhalb von 2–3 Tagen zu einem hochfieberhaften Krankheitsbild mit Temperaturen zwischen 39 °C und 41 °C und einem deutlichen allgemeinen Krankheitsgefühl (Kopfschmerzen, beginnende Eintrübung, uncharakteristischen Bauchbeschwerden, Gliederschmerzen). Die hohen Temperaturen um 40 °C können bis zu 3 Wochen anhalten. Es kann zunächst eine Verstopfung auftreten, später kommt es häufig zu erbsbreiartigen Durchfällen. Schwerwiegende Komplikationen können auftreten. Behandelt wird mit Antibiotika und mit Flüssigkeit und Elektrolytersatz. Dauerausscheider müssen saniert werden.

1. Was ist Typhim Vi und wofür wird es angewendet?

Typhim Vi dient der Vorbeugung und dem Schutz vor Typhus, hervorgerufen durch *Salmonella typhi*, bei **Kindern über 2 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen**. Typhim Vi wird insbesondere für Reisende in dauerverseuchte Gebiete empfohlen (z. B. Entwicklungshelfer, Katastrophenhelfer), vor allem dann, wenn am Zielort schlechte hygienische Verhältnisse herrschen (Wasserversorgung).

Eigenschaften und Wirkungsweise

Die in Typhim Vi enthaltenen gereinigten Bestandteile von *Salmonella typhi* Ty 2 veranlassen das Immunsystem, körpereigene Abwehrstoffe (Antikörper), die gegen die Typhus-Erreger gerichtet sind, zu produzieren. Im Falle eines späteren Kontaktes mit Typhus-Erregern schützen diese Antikörper vor der Erkrankung an Typhus. Die Impfung kann hygienische Maßnahmen nicht ersetzen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Typhim Vi beachten?

Typhim Vi darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie bzw. Ihr Kind **allergisch** gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 5. genannten sonstigen **Bestandteile dieses Arzneimittels oder Formaldehyd** (ein Produktionsrückstand) sind.
- wenn nach einer früheren Verabreichung des Impfstoffs oder eines Impfstoffs mit denselben Inhaltsstoffen **lebensbedrohliche Reaktionen** aufgetreten sind.
- **wenn eine fieberhafte Erkrankung oder akute Infektion vorliegt**. In diesem Fall muss die Impfung auf einen späteren Zeitpunkt verschoben werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie bzw. Ihr Kind mit Typhim Vi geimpft werden,

- wenn nach früheren Impfungen mit ähnlichen Impfstoffen **innerhalb von 48 Stunden schwere Nebenwirkungen** aufgetreten sind;
- falls Sie bzw. Ihr Kind bei einer früheren Injektion **in Ohnmacht gefallen** sind. Eine Ohnmacht kann (vor allem bei Jugendlichen) nach oder sogar vor jeder Injektion mit einer Nadel auftreten.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind an einer **Blutgerinnungsstörung** leiden (wie z. B. der Bluterkrankheit, bei einer verminderten Anzahl der Blutplättchen oder durch eine blutgerinnungshemmende Behandlung), da nach Verabreichung des Impfstoffs in den Muskel die Gefahr von lokalen Blutungen besteht;
- wenn bei Ihnen bzw. Ihrem Kind das **körpereigene Abwehrsystem durch medikamentöse oder sonstige Behandlungen geschwächt** ist oder wenn Sie bzw. Ihr Kind eine Erkrankung des Abwehrsystems haben. In diesen Fällen kann die Antikörperbildung eingeschränkt sein. In diesen

Fällen wird eine Verschiebung der Impfung bis nach Beendigung der Erkrankung oder Behandlung empfohlen.

Wenn Sie bzw. Ihr Kind an einer **HIV-Infektion oder an einer chronischen Immunschwächekrankheit** wie z. B. AIDS leiden, empfiehlt sich eine Impfung, auch wenn die Antikörperbildung eingeschränkt sein kann.

Der Impfstoff schützt vor einer Infektion verursacht durch *Salmonella typhi*, jedoch nicht gegen *Salmonella paratyphi A* oder *B* oder gegen nicht typhoidale Salmonellen. Wie bei anderen Impfstoffen auch sind nach Impfung mit Typhim Vi möglicherweise nicht alle geimpften Personen vollständig geschützt. Die Impfung soll mindestens 2 Wochen vor einer möglichen Ansteckung mit *Salmonella typhi* erfolgen.

Weitere Hinweise für medizinisches Fachpersonal finden sich am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Kinder

Bei Kindern unter 2 Jahren ist die Impfung häufig wirkungslos und daher nicht zu empfehlen. Kinder zwischen dem 2. und 5. Lebensjahr sind nur bei konkretem Infektionsrisiko zu impfen.

Anwendung von Typhim Vi zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Im Falle einer zeitgleichen Verabreichung mit einem anderen Impfstoff sind unterschiedliche Injektionsstellen zu wählen. Typhim Vi kann zeitgleich mit anderen gebräuchlichen Impfstoffen verabreicht werden (Gelbfieber, Diphtherie, Tetanus, Poliomyelitis, Tollwut [in Vero-Zellen gezüchtet], Meningitis A+C, Hepatitis A und Hepatitis B).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Über die Anwendung von Typhim Vi während Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine Erfahrungen vor. Eine Impfung darf nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch Ihren Arzt erfolgen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurde nicht untersucht, ob die Verabreichung von Typhim Vi Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat.

Typhim Vi enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Impfdosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Typhim Vi anzuwenden?

Dosierung:

Eine einmalige Gabe einer Impfdosis zu 0,5 ml gewährt einen Schutz für eine Dauer **von bis zu 3 Jahren**.

Art der Anwendung:

Typhim Vi wird vom Arzt in den Muskel (intramuskulär), vorzugsweise in den Muskel des Oberarmes, verabreicht. Unter besonderen Umständen (Blutgerinnungsstörungen) kann der Impfstoff auch tief unter die Haut (subkutan) verabreicht werden. Typhim Vi darf nicht in die Haut (intradermal) oder in ein Blutgefäß (intravasal) verabreicht werden. Weitere Hinweise für medizinisches Fachpersonal finden sich am Ende dieser Gebrauchsinformation.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Daten aus klinischen Studien

In kontrollierten klinischen Studien erhielten mehr als 10.000 Probanden Typhim Vi entweder als Erstimpfung oder Wiederimpfung. Die häufigsten gemeldeten Nebenwirkungen nach der Verabreichung von Typhim Vi waren leichte Reaktionen am Verabreichungsort. Diese treten normalerweise innerhalb von 48 Stunden nach Impfung auf und klingen innerhalb von 2 Tagen ab.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- Lokalreaktionen (Schmerz, Verhärtung und Hautrötung)

Häufig (kann 1 bis 10 Personen von 100 betreffen):

- Fieber

Postmarketing-Daten

Basierend auf spontanen Berichten wurden die folgenden zusätzlichen Nebenwirkungen nach der

handelsüblichen Verwendung von Typhim Vi gemeldet. Die Häufigkeit wird als „Nicht bekannt“ eingestuft, da sie auf Grundlage freiwilliger Meldungen bei einer geschätzten Anzahl geimpfter Personen nicht genau berechnet werden kann.

Erkrankungen des Immunsystems

- Allergische Reaktionen, inkludierend Schock
- Serumkrankheit

Erkrankungen des Nervensystems

- Ohnmacht als Reaktion auf die Injektion, manchmal begleitet von krampfartigen Bewegungen der Gliedmaßen
- Kopfschmerz

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

- Asthma

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerz

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

- Allergische Reaktionen wie Juckreiz, Ausschlag und Nesselsucht

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

- Müdigkeit, Unwohlsein

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem <https://www.basg.gv.at/pharmakovigilanz/> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Typhim Vi enthält

Der Wirkstoff ist: Gereinigtes Vi-Kapselpolysaccharid von *Salmonella typhi* Ty 2.

Gereinigtes Vi-Kapselpolysaccharid von *Salmonella typhi* Ty 2 0,025 mg pro Impfdosis (0,5 ml)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Phenol, Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Wasser für Injektionszwecke

Weitere Informationsquellen

Beipacktexte in allen EU Sprachen unter: <http://www.ema.europa.eu> bzw. <https://aspreregister.basg.gv.at>

NEBENWIRKUNGEN SOLLEN NACH JEDER TEILIMPFUNG DEM IMPFARZT/DER IMPFÄRZTIN GEMELDET WERDEN.

NUTZEN UND RISIKEN DER IMPFUNG:

Alle Impfungen können Nebenwirkungen haben. In Kenntnis der möglichen Nebenwirkungen spricht sich das Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz (BMASGK) in Zusammenarbeit mit dem Nationalen Impfgremium nach der Risiko-Nutzen-Abwägung bei gegebener Indikation eindeutig für eine Impfempfehlung gegen Typhus mit einem entsprechenden Impfstoff aus.