

## KULLANMA TALİMATI

**TYPHİM Vi 0.5 mL IM/SC enjeksiyon için çözelti içeren kullanıma hazır enjektör**  
Kas içine veya deri altına uygulanır.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

TYPHİM Vi yetişkinlerde ve 2 yaşından büyük çocuklarda tifoya karşı korumada etkili olan bir aşıdır.

TYPHİM Vi özellikle salgın bölgelerine yolculuk edenler, göçmenler, sağlık çalışanları ve askeri personel için etkilidir.

TYPHİM Vi, 1'lik ambalajda kullanıma hazır enjektör içinde 0,5 mL'lik enjeksiyonluk çözeltidir.

#### **2. TYPHİM Vi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**TYPHİM Vi'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer sizde veya çocuğunuzda:

- Aşının içeriğindeki maddelerden herhangi birine alerjiniz varsa,
- Ateş, akut bir hastalık ya da ilerleyen kronik bir hastalık varsa aşılama iyileşinceye kadar ertelenmeli, doktora danışılmadan aşı uygulanmamalıdır.

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

Bu aşının 2 yaşından küçük çocuklarda kullanılması uygun değildir zira, aşı ile elde edilen etkinlik bu yaş grubu için yeterli olmayabilir.

Bağışıklık yanıtı zayıflamış kişilerde (hastalık veya tedavi nedeniyle) beklenen bağışıklık yanıtı elde edilemeyebilir. Eğer mümkünse, bağışıklık baskılayıcı herhangi bir tedavinin tamamlanmasına veya hastalığın iyileşmesine kadar aşılamanın ertelenmesi düşünülmelidir.

Bu aşı, *Salmonella typhi* enfeksiyonu riskine karşı korur ancak *Salmonella paratyphi* A veya B enfeksiyonları riskine karşı koruma sağlamaz.

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

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

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

Kas içine ya da cilt altına enjeksiyon yoluyla uygulandığından yiyecek ve içecek ile etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*Bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

TYPHİM Vi gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

Hastalığın ciddiyeti ve tifoya maruz kalma riskinin yüksek olduğu durumlarda hamilelik TYPHİM Vi aşısının uygulanmaması için bir sebep oluşturmaz.

Bu aşı hamilelik sırasında yalnızca doktor tavsiyesi üzerine kullanılmalıdır.

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

### **Emzirme**

*Herhangi bir ilaç kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

TYPHİM Vi emzirme döneminde kullanılabilir.

## **Araç ve makine kullanımı**

Aşının araç sürme ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etki meydana getirmesi beklenmemektedir.

## **TYPHIM Vi'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

TYPHIM Vi, sodyum (sodyum klorür, disodyum fosfat dihidrat, sodyum dihidrojen fosfat dihidrat) içermektedir.

TYPHIM Vi'nin 0,5 mL'lik bir dozu, 23 miligramdan daha az sodyum içerir. Sodyuma bağlı herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

TYPHIM Vi'nin 0,5 mL'lik bir dozu, 1.250 mg'dan daha az ya da 1.250 mg'a eşit fenol içerir. Fenol'e bağlı herhangi bir etki beklenmez.

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

TYPHIM Vi diğer aşularla (Hepatit A, sarıhumma, difteri, tetanoz, çocuk felci, kuduz, menenjit A + C ve hepatit B) birlikte aynı zamanda uygulanabilir. Ancak aşular ayrı enjektörler kullanmak suretiyle farklı enjeksiyon bölgelerine uygulanmalıdır.

TYPHIM Vi diğer aşularla aynı enjektör içinde karıştırılmamalıdır.

Bağışıklık sistemini baskılayıcı tedavi, beklenen bağışıklık yanıtının elde edilmemesine neden olabilir. Eğer mümkünse bağışıklık sistemini baskılayıcı tedavinin tamamlanmasına dek aşılanmanın ertelenmesi düşünülmelidir.

*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?**

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

2 yaşından büyük çocuklar ve yetişkinler: 0,5 mL'lik tek bir dozdur.

Aşının tek bir enjeksiyonu koruma sağlar.

Hastalığa maruz kalma riskinin sürmesi halinde yeniden aşılanma her 3 yılda bir gerçekleştirilmelidir.

Aşılama takvimi çocuklar ve yetişkinler için aynıdır.

### **• Uygulama yolu ve metodu:**

Kas içi (intramusküler) veya derin cilt altı (subkütan) enjeksiyon olarak uygulanır.

- **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:**

Özel kullanım durumu yoktur.

*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:**

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

**TYPHIM Vi'yi kullanmayı unutursanız:**

Geçerli değildir

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

TYPHIM Vi ile aşılama sonrasında bildirilen istenmeyen reaksiyonlar genelde hafif ve kısa sürelidir.

Yan etkiler aşağıda belirtilen kategorilere göre sıralandırılmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan :	100 hastanın birinden az, fakat 1,000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1,000 hastanın birinden az fakat 10,000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek :	10,000 hastanın birinden az görülebilir.

**Genel hastalıklar ve enjeksiyon bölgesinde görülen yan etkiler**

Lokal reaksiyonlar:

Yaygın: Ağrı, ödem, kızarıklık

Sistemik reaksiyonlar :

Seyrek: Ateş, halsizlik, kırıklık, genel olarak iyi hissetmeme (malazi)

**Sinir sistemi hastalıkları**

Seyrek: Uzun süreli baş ağrısı (Sefalalji)

**Kas-iskelet ve bağ dokusu hastalıkları**

Seyrek: Kas ağrıları, eklem ağrıları

**Gastrointestinal hastalıklar**

Seyrek: Bulantı, karın bölgesinde ağrı

**Deri ve derin ciltaltı doku bozuklukları**

Çok seyrek:

Alerjik reaksiyonlar: Kaşıntı, cilt döküntüsü, ürtiker

İstisnai vakalarda : Serum hastalığı ve ciddi alerjik reaksiyonlar (anafilaktik reaksiyonlar)

Eğer yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse, lütfen doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

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

**5. TYPHİM Vi'nin saklanması**

TYPHİM 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.

Aşıda renk değişikliği olması veya yabancı maddelerin bulunması durumunda TYPHİM Vi'yi kullanmayınız.

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

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra TYPHİM Vi'yi kullanmayınız.

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

**Ruhsat sahibi:**

Sanofi Pasteur Aşı Tic. AŞ

Büyükdere cad. No: 193

Kat: 3 Levent 34394 Şişli /İstanbul, Türkiye

Tel:0212 3391011

Fax:0212 3391380

**Üretim yeri:**

Sanofi Pasteur SA  
2, avenue Pont Pasteur  
69007 Lyon-Fransa

*Bu kullanma talimatı en son 14/10/2010 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 aşılarla aynı enjektör içinde karıştırılmamalıdır.

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