

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Typhim Vi® Injektionslösung in einer Fertigspritze**

Typhus-Polysaccharid-Impfstoff

Für Kinder ab 2 Jahren und Erwachsene

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie bzw. Ihr Kind mit diesem Impfstoff geimpft werden, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen bzw. Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie bzw. Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Typhim Vi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie bzw. Ihr Kind vor der Anwendung von Typhim Vi beachten?
3. Wie ist Typhim Vi anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Typhim Vi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Typhim Vi wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab einem Alter von 2 Jahren zur aktiven Immunisierung (Impfung) gegen Typhus angewendet.

Die Anwendung von Typhim Vi hat gemäß den offiziellen Empfehlungen zu erfolgen.

Eigenschaften und Wirkungsweise

Die in Typhim Vi enthaltenen gereinigten Bestandteile von *Salmonella typhi* Ty 2 veranlassen das Immunsystem, körpereigene Abwehrstoffe (Antikörper), die gegen die Typhuserreger gerichtet sind, zu produzieren.

Im Falle eines späteren Kontaktes mit Typhuserregern schützen diese Antikörper vor der Erkrankung an Typhus.

Die Impfung kann hygienische Maßnahmen nicht ersetzen.

2. Was sollten Sie bzw. Ihr Kind 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 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder gegen Formaldehyd sind,
- wenn nach einer früheren Verabreichung des Impfstoffs oder eines Impfstoffs mit den gleichen Inhaltsstoffen lebensbedrohliche Reaktionen aufgetreten sind,
- wenn Sie bzw. Ihr Kind an einer akuten oder fieberhaften Erkrankung leiden oder eine 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,

- 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 überempfindlich gegen Formaldehyd oder Casein sind, da der Impfstoff Spuren von Formaldehyd und Casein als Restmenge aus der Herstellung enthalten kann
- 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

Typhim Vi bietet Impfschutz vor Erkrankungen, die durch den Erreger *Salmonella typhi* verursacht werden. Es bietet keinen Schutz vor Paratyphus A und B oder anderen nicht typhoiden Salmonellen-Erkrankungen. Wie bei allen injizierbaren Impfungen müssen geeignete Mittel zur Überwachung und Behandlung von anaphylaktischen Reaktionen nach Gabe des Impfstoffs bereitstehen.

Die Impfung soll mindestens 2 Wochen vor einer möglichen Infektion mit *Salmonella typhi* erfolgen.

Kinder

Typhim Vi darf erst ab einem Alter von 2 Jahren verabreicht werden, da jüngere Kinder keinen zuverlässigen Schutz nach der Verabreichung des Impfstoffs aufbauen.

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.

Während einer Behandlung, die das körpereigene Abwehrsystem unterdrückt, kann der Impferfolg eingeschränkt sein oder vollständig ausbleiben (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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).

Zeitabstände zu anderen Impfungen sind nicht erforderlich. Bei zeitgleicher Anwendung sind die Injektionen an unterschiedlichen Körperstellen vorzunehmen

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie bzw. Ihr Kind 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 oder Apotheker 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

Die Einzeldosis beträgt 0,5 ml.

Kinder ab einem Alter von 2 Jahren, Jugendliche und Erwachsene erhalten die gleiche Dosis.

Bei erneuten Reisen oder ständigem Aufenthalt in Typhus-Gebieten wird eine Wiederimpfung spätestens 3 Jahre nach der letzten Impfung empfohlen.

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 (intravaskulär) verabreicht werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittel haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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.

Schwerwiegende allergische Reaktionen:

Anaphylaktische, anaphylaktoide Reaktionen, einschließlich Schock, welche eines oder mehrere der folgenden Symptome beinhalten können:

- Urtikaria, Hautausschlag,
- Schwellung des Gesichts und/ oder des Nackens,
- Atembeschwerden, blaue Verfärbung der Zunge oder Lippen,
- niedriger Blutdruck, erhöhte Herzfrequenz und schwacher Puls, Kältegefühl der Haut, Schwindelgefühl und eventuell Ohnmacht.

Die Symptome treten meist direkt nach der Injektion auf, wenn die betreffende Person sich noch im Krankenhaus oder beim Arzt befindet. Wenn eines der Symptome auftritt, nachdem Sie den Ort verlassen haben, an dem Sie die Injektion erhalten haben, suchen Sie **unverzüglich** einen Arzt auf.

Andere Nebenwirkungen:

Die meisten Nebenwirkungen traten innerhalb von 3 Tagen nach der Impfung auf. Die meisten Reaktionen verschwanden innerhalb von 1 bis 3 Tagen nach dem Auftreten wieder. Sie wurden mit folgender Häufigkeit berichtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schmerzen an der Injektionsstelle, Rötung an der Injektionsstelle (Erythem) ^[1], Schwellung an der Injektionsstelle /Ödem ^[2], Verhärtung an der Injektionsstelle (Induration) ^[3],
- Kopfschmerzen ^[4],
- Muskelschmerzen (Myalgie),
- Allgemeines Unwohlsein (Malaise) ^[5],
- Ermüdung ^[6], ungewöhnliches Schwächegefühl (Asthenie) ^[7].

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Fieber ^[8]

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Juckreiz an der Injektionsstelle (Pruritus an der Injektionsstelle) ^[9]

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Serumkrankheit: Gelenkschmerzen, Hautausschlag, vergrößerte Lymphknoten und allgemeines Unwohlsein.

Diese Symptome treten im Allgemeinen 2–4 Wochen nach der Impfung auf,

- Ohnmacht als Reaktion auf die Impfung (vasovagale Synkope),
- Husten, Keuchen, Unbehagen beim Atmen (Asthma),
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen (abdominaler Schmerz),
- Ausschlag, manchmal angeschwollen und juckend (Pruritus, Hautausschlag, Urtikaria),
- Gelenkschmerzen (Arthralgie).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie bzw. Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen.

Deutschland:

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.de

Österreich:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

-
- [1] "Häufig" bei Erwachsenen,
 - [2] "Häufig" bei Erwachsenen,
 - [3] "Häufig" bei Erwachsenen,
 - [4] "Häufig" bei Erwachsenen,
 - [5] "Häufig" bei Kindern und Jugendlichen (zwischen 2 und 17 Jahren),
 - [6] "Häufig" bei Kindern und Jugendlichen (zwischen 2 und 17 Jahren),
 - [7] "Häufig" bei Kindern und Jugendlichen (zwischen 2 und 17 Jahren),
 - [8] nicht berichtet bei Erwachsenen,
 - [9] nicht berichtet bei Kindern und Jugendlichen (zwischen 2 und 17 Jahren).

5. Wie ist Typhim Vi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C).

Nicht einfrieren. Impfstoffe, die versehentlich falsch gelagert oder eingefroren wurden, sind zu verwerfen.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Fertigspritze nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Typhim Vi enthält

- Der Wirkstoff für 1 Dosis (0,5 ml) ist:
Gereinigtes Vi-Kapselpolysaccharid von Salmonella typhi (Stamm: Ty 2) 25 Mikrogramm
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumchlorid
Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat
Phenol
Wasser für Injektionszwecke

Wie Typhim Vi aussieht und Inhalt der Packung

Der Impfstoff ist eine klare und farblose Injektionslösung, frei von sichtbaren Partikeln mit einem pH-Wert von 6,5–7,5.

0,5 ml Injektionslösung in einer Einzeldosis-Fertigspritze (Typ-I-Glas) mit Kolben (Chlorobutyl-Elastomer), feststehender Kanüle und Nadelschutz (Polyisopren-Elastomer).

0,5 ml Injektionslösung in einer Einzeldosis-Fertigspritze (Typ-I-Glas) mit Kolben (Chlorobutyl-Elastomer) und Verschlusskappe (Synthetisches Isopren-Bromobutyl-Elastomer), ohne Kanüle.

0,5 ml Injektionslösung in einer Einzeldosis-Fertigspritze (Typ-I-Glas) mit Kolben (Chlorobutyl-Elastomer) und Verschlusskappe (Synthetisches Isopren-Bromobutyl-Elastomer), mit 1 oder 2 separaten Kanülen (für jede Spritze).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankreich

Hersteller

Sanofi Winthrop Industrie
1541 avenue Marcel Mérieux
69280 Marcy l'Etoile
Frankreich

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

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 54 54 010
E-Mail: medinfo.de@sanofi.com

Österreich:

Sanofi-Aventis GmbH
1100 Wien
Telefon: +43 1 80 185-0

AT: Z.Nr.: 2-00093

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2026.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Handhabungshinweise

Vor der Verabreichung soll der Impfstoff visuell auf Fremdpartikel und Veränderungen im Aussehen untersucht werden. Ist der Impfstoff trüb oder enthält er Partikel, darf er nicht verwendet werden.

Bei der Verabreichung soll der Impfstoff Raumtemperatur haben.

Bei Fertigspritzen ohne Kanüle wird eine Kanüle mit einer Viertelumdrehung fest auf die Fertigspritze aufgesetzt.

Sonstige Hinweise

Für Deutschland:

Gemäß § 22 Infektionsschutzgesetz müssen alle Schutzimpfungen vom Impfarzt mit dem Impfdatum, Handelsnamen, der Chargen-Bezeichnung, der Angabe der Krankheit, gegen die geimpft wurde, sowie Name, Anschrift und Unterschrift des impfenden Arztes in einen Impfausweis eingetragen werden.

Häufig unterbleiben indizierte Impfungen, weil bestimmte Umstände irrtümlicherweise als Kontraindikationen angesehen werden. Einzelheiten hierzu und weitere Informationen finden Sie in den jeweils aktuellen Empfehlungen der Ständigen Impfkommision (STIKO) am Robert Koch-Institut, aktuell abrufbar über www.stiko.de.

Für Österreich:

Jede Verabreichung ist mittels beigefügter Selbstklebeetikette in der Krankengeschichte oder im Impfpass zu dokumentieren.