

Bipacksedel: Information till användaren

ViATIM suspension och vätska till injektionsvätska, suspension i förfylld spruta

hepatit A (inaktiverat, adsorberat) och polysackaridvaccin mot tyfoidfeber

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad ViATIM är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder ViATIM
3. Hur du använder ViATIM
4. Eventuella biverkningar
5. Hur ViATIM ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad ViATIM är och vad det används för

ViATIM är ett vaccin. Vacciner används för att skydda dig mot infektionssjukdomar. Detta vaccin hjälper till att skydda både mot tyfoidfeber och mot hepatit A-infektion hos personer som är 16 år eller äldre.

Tyfoidfeber är en infektionssjukdom som man kan få från mat och dryck innehållande den bakterie (kallad *Salmonella enterica*, subtyp *typhi*) som orsakar sjukdomen. Det är en allvarlig infektion som kan vara dödlig om den inte behandlas omedelbart.

Hepatit A-infektion orsakas av ett virus som angriper levern. Det kan smitta via mat eller dryck som innehåller viruset. Bland symtomen ingår gulsot och allmän sjukdomskänsla.

När du får en injektion av ViATIM kommer din kropps naturliga försvar att producera skydd mot tyfoidfeber och hepatit A-infektion.

2. Vad du behöver veta innan du använder ViATIM

För att säkerställa att ViATIM är lämpligt för dig, är det viktigt att du talar om för din läkare eller sjuksköterska om någon av punkterna nedan gäller för dig. Om det är något du inte förstår, be din läkare eller sjuksköterska att förklara.

Använd inte ViATIM:

- om du är allergisk mot aktiva substanser eller något annat innehållsämne i detta vaccin (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot neomycin (ett antibiotikum, som används vid vaccinfremställningen och som kan finnas i vaccinet i små mängder)
- om du har en sjukdom med feber. Din vaccination bör skjutas upp tills du har tillfrisknat.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder ViATIM.

- Om du har ett nedsatt immunsvär till följd av att du tidigare eller för närvarande står under behandling som kan försvaga ditt immunsystem, såsom kortikosteroider, cellgifter eller strålbehandling, kan din läkare eller sjuksköterska vilja avvakta tills behandlingen är avslutad.
- Om du har problem med ditt immunsystem på grund av humant immunbrist virus (HIV)-infektion kan du få ViATIM, men skyddseffekten av vaccinet blir eventuellt inte lika bra som hos dem med normalt immunsystem.
- Detta vaccin skyddar inte mot andra virus som kan infektera levern (som hepatit B, hepatit C eller hepatit E-virus). Om du redan är infekterad med hepatit A-virus när du får ViATIM, är det möjligt att vaccinationen inte får avsedd effekt.
- Detta vaccin skyddar dig inte mot sjukdomar som orsakas av Salmonellabakterier annat än den speciella typ som orsakar tyfoidfeber.
- Detta vaccin kan inte orsaka de infektioner som det ska skydda mot.
- Som med alla vacciner är det inte säkert att ViATIM ger ett fullständigt skydd mot hepatit A- och tyfoidfeber hos alla som vaccineras.

Svimning kan inträffa (vanligtvis hos ungdomar) efter eller till och med före nålstick. Berätta därför för läkare eller sjuksköterska om du eller ditt barn svimmade vid tidigare nålstick.

Andra vacciner eller läkemedel och ViATIM

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Eftersom ViATIM inte innehåller några levande bakterier eller virus, kan det vanligen ges samtidigt med andra vacciner, men på ett annat injektionsställe (en annan del av kroppen, t ex andra armen eller benet). ViATIM får inte blandas med några andra vacciner i samma spruta.

Det skydd som erhålls när ViATIM används samtidigt med immunoglobuliner (antikroppar som erhålls från donatorer), har inte utvärderats. Om du behöver en injektion av immunoglobuliner, kan det ges vid samma tillfälle eller inom några veckor från det att du fått ViATIM. Eventuellt kommer du då inte framställa lika mycket antikroppar mot hepatit A-virus som du annars skulle ha gjort, men det är troligt att du ändå kommer att skyddas mot infektion.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta vaccin.

Även om man inte tror att ViATIM skulle kunna skada ett ofött barn, bör din läkare eller sjuksköterska avgöra om du bör vaccineras nu eller efter att barnet har fötts.

Körförmåga och användning av maskiner

Yrsel har rapporterats hos vissa personer (färre än 1 på 100 men fler än 1 på 1000) efter att de fått ViATIM, så därför bör försiktighet iaktas vid bilkörning eller användning av maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

ViATIM innehåller fenylalanin, etanol, kalium och natrium

- ViATIM innehåller 10 mikrog fenylalanin per 1 ml motsvarande 0.17 mikrog/kg för en person på 60 kg .
Fenylalanin kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.
- ViATIM innehåller 2 mg alkohol (etanol) per 1 ml dos. Den lilla mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.
-
- Detta vaccin innehåller mindre än 1 mmol (39 mg) per dos kalium och mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos och d.v.s. är näst intill 'kaliumfritt' och 'natriumfritt'.

3. Hur du använder ViATIM

Vaccinationen bör ges av hälso- och sjukvårdspersonal som är utbildad i att använda vacciner och som är utrustad för att ta hand om en eventuell ovanlig allvarlig allergisk reaktion efter injektionen.

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens, apotekspersonalens eller sjuksköterskans anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Dosering

Den rekommenderade dosen är en milliliter av det blandade vaccinet, till personer som är 16 år eller äldre. En enda dos av vaccinet ger ett grundskydd.

Detta vaccin börjar skydda dig mot hepatit A omkring 14 dagar efter att du har fått den första dosen. Du kommer att behöva en andra dos (boosterdos) av inaktiverat hepatit A-vaccin för att få ett långtidsverkande skydd mot hepatit A. Denna boosterdos kommer att skydda dig mot hepatit A i mer än tio år. Boosterdosen skall ges inom 36 månader, men helst inom 6 till 12 månader efter den första dosen.

Detta vaccin kan ges till dig för att ge ett långsiktigt skydd mot hepatit A (om du redan har fått en första dos av inaktiverat hepatit A-vaccin 6 till 36 månader tidigare och om du också behöver skydd mot tyfoidfeber). Om den första dosen hepatit A-vaccin gavs som ett kombinerat vaccin mot hepatit A och tyfoidfeber, bör den andra dosen av kombinerat vaccin vanligen ges omkring 36 månader efter den första dosen.

Detta vaccin börjar skydda dig mot tyfoidfeber omkring 14 dagar efter att du fått injektionen och skyddet kan vara i omkring 3 år. Om du efter 3 år fortfarande riskerar att få tyfoidfeber, bör du se till att ta ytterligare en injektion av Vi polysakkaridvaccin mot tyfoidfeber.

Vätskorna i de två kamrarna blandas i sprutan precis innan injektionen ges. När de blandats kommer läkaren eller sjuksköterskan att skaka sprutan och kontrollera att vätskan är en grumlig, vitaktig suspension och att det inte finns några onormala partiklar i den.

Administreringsätt

Detta vaccin ges som en långsam injektion i en muskel i den övre yttre delen av din arm. Din läkare eller sjuksköterska kommer att undvika att ge dig injektionen i huden eller i ett blodkärl. Detta vaccin bör inte ges i skinkan.

Om du lider av blödarsjuka (ett tillstånd då du lätt får blåmärken eller blöder) eller något annat tillstånd som innebär att du inte bör få en injektion i muskeln, kan du få injektionen under huden.

Om du har använt för stor mängd ViATIM

I vissa fall har mer än den rekommenderade dosen använts.

I de fall då biverkningar rapporterades var de liknande de som beskrivs i avsnitt 4.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta vaccin, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel och vacciner kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga allergiska reaktioner har rapporterats:

- Allvarliga allergiska reaktioner (anafylaktisk reaktion) med ett eller flera av följande symtom:
 - nässelutslag/hudutslag
 - svullnad i ansikte och/eller hals, svårighet att andas, blå missfärgning av tunga eller läppar
 - lågt blodtryck, snabb hjärtrytm och svag puls, kall hud, yrsel och som kan leda till kollaps

När dessa reaktioner inträffar, utvecklas de vanligtvis mycket snart efter det att injektionen givits och medan den drabbade personen fortfarande är på kliniken eller läkarens mottagning.

Om något av dessa symtom inträffar efter det att du lämnat platsen där injektionen gavs måste du kontakta en läkare OMEDELBART.

- Serumsjukdom:

- ledsmärter, hudutslag, förstörade lymfkörtlar och en allmän sjukdomskänsla.

När dessa symptom uppstår, sker det vanligtvis 2-4 veckor efter vaccinet tagits. **Om dessa symtom uppstår måste du uppsöka en läkare så snart som möjligt.**

Mycket vanliga reaktioner (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- smärta vid injektionsstället, som ibland varar mer än 3 dagar. Smärtan kan vara intensiv hos upp till 1 av 10 personer (vanlig)
- rodnad, svullnad och förhårdnad i området där vaccinet injicerades. Svullnaden och förhårdnaden kan vara kraftiga hos upp till 1 av 10 personer (vanlig)
- huvudvärk
- svaghetskänsla
- sjukdomskänsla
- muskelsmärta.

Vanliga reaktioner (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- illamående
- diarré
- ledvärk
- feber (förhöjd temperatur).

Mindre vanliga reaktioner (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- hudklåda
- utslag
- yrsel

Mycket sällsynta reaktioner (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- en knöl bildas vid injektionsstället

Reaktioner utan känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data).

- förvärring av astma hos personer som redan har astma
- svimning till följd av nålstick

- en känsla av domning eller stickande känsla i huden
- utslag som ibland är knöliga och kliar
- kräkningar, smärtor i magen
- förändringar i blodprov som mäter hur levern fungerar

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur ViATIM ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen och sprutans etikett efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Får ej frysas. Förvara vaccinet i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Vaccinet ska inte användas om det förekommer onormala partiklar i det.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är:

- Hepatit A-virus, GBM-stam (inaktiverad)^{1,2}160 enheter
¹ Odlad på humana diploida (MRC-5) celler
² Adsorberat på aluminiumhydroxid, hydratiserad (0,3 mg Al)
 Aluminiumhydroxid ingår i vaccinet som en adsorbent. Adsorbenter är ämnen som ingår i vissa vacciner för att påskynda, förbättra och/eller förlänga de skyddande effekterna av vaccinet.
- Vi kapselpolysackarid av *Salmonella typhi* (Ty 2-stam) 25 mikrogram

Övriga innehållsämnen är natriumklorid, dinatriumfosfatdihydrat, natriumdivätefosfat-dihydrat, 2-fenoxietanol, etanol, vattenfri, formaldehyd och Medium 199 Hanks utan fenol rött (en blandning av aminosyror inklusive fenylalanin (se avsnitt 2), mineralsalter (inklusive kalium), vitaminer och andra ämnen) kompletterat med polysorbat 80, och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vaccinet kommer i en förfylld spruta med två kammare (0,5 ml inaktiverat hepatit A-virus i ena kammaren och 0,5 ml polysackaridvaccin mot tyfoidfeber i den andra kammaren).

Förpackningsstorlek: 1 eller 10 sprutor med eller utan nål..

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Det inaktiverade Hepatit A-vaccinet är en grumlig, vit suspension och polysackaridvaccinet mot tyfoidfeber är en klar, färglös vätska.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Frankrike

Tillverkare

Sanofi Pasteur
Campus Mérieux
1541 avenue Marcel Mérieux,
69280 Marcy l'Etoile
Frankrike

eller

Sanofi Pasteur
Parc Industriel D'Incarville
27100 Val de Reuil,
Frankrike

Lokal representant:

Sanofi AB
Box 30052
104 25 Stockholm
Tel: +46 8-634 50 00

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Medlemsstat	Namn
Danmark, Finland, Tyskland, Grekland, Island, Irland, Luxemburg, Norge, Portugal, Sverige, Nederländerna, Storbritannien, Österrike	ViATIM
Belgien	VACCIN COMBINE TYPHOIDIQUE POLYOSIDIQUE VI PURIFIE ET HEPATITE A
Frankrike, Spanien	TYAVAX

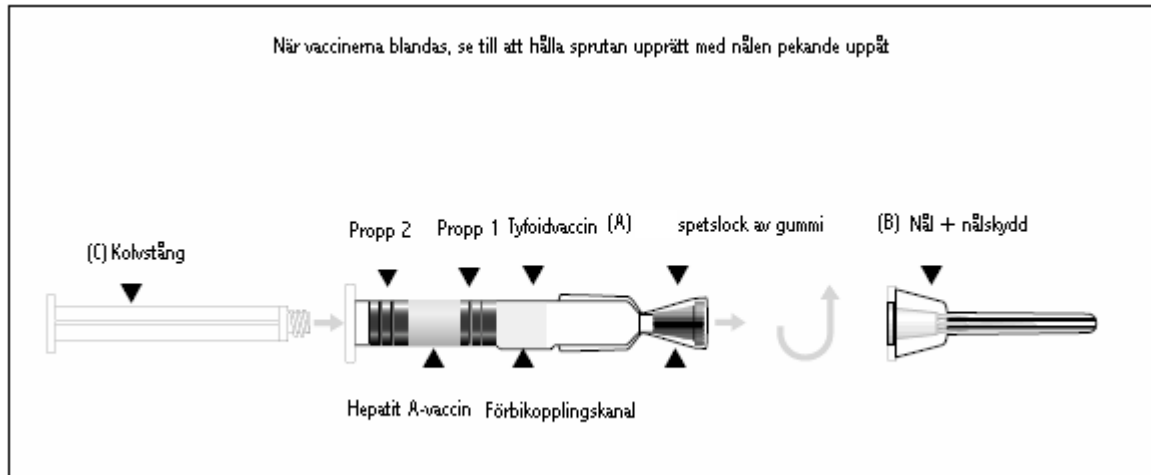
Denna bipacksedel ändrades senast: 2021-02-22

Följande information är endast avsedd endast för sjukvårdspersonal:

Instruktioner för användning – Spruta med dubbel kammare (se figur)
ViATIM, suspension och vätska till injektionsvätska, suspension i en förfylld spruta
Hepatit A (inaktiverat, adsorberat) och polysackaridvaccin mot tyfoidfeber.

1. Ta bort spetslocket (A).
2. Sätt fast nål och nålskydd (B) på sprutan.
3. Skruva fast kolvstången (C) i kolvproppen (Propp 2).
4. Skaka sprutan, blanda sedan vaccinkomponenterna genom att sakta trycka in kolvstången medan nålen hålls uppåt. Vaccinet i den nedre kammaren flyttas in i den övre kammaren genom förbikopplingskanalen.
5. Skaka kraftigt tills en homogen suspension erhålls.
6. Nålskyddet tas bort genom att hålla i spetsen, och dra uppåt utan att vrida.

7. Påbörja omedelbart injektionen. Sedvanlig aspiration kan göras genom att dra lätt i kolvstången. Propparna kan skiljas åt men se till att propp 2 inte når förbikopplingskanalen, för att undvika läckage av vätska. Om ett blodkärl har penetrerats, kommer blod att dras in i sprutan.



Se även avsnitt 3. Hur du använder ViATIM