

**ტიფიმ Vi**  
**TYPHIM Vi**  
**საინექციო ხსნარი**  
**ტიფის პოლისაქარიდული ვაქცინა**

ამ მედიკამენტის გამოყენებამდე ყურადღებით წაკითხეთ ინსტრუქცია, რადგან ის შეიცავს მნიშვნელოვან ინფორმაციას თქვენთვის და თქვენი ბავშვისთვის.

- შეინახეთ ეს ინსტრუქცია. შეიძლება დაგჭირდეთ მისი ხელახლა წაკითხვა.
- დამატებითი კითხვების შემთხვევაში მიმართეთ ექიმს, ფარმაცევტს ან ექთანს
- ეს მედიკამენტი დაგენიშნათ მხოლოდ თქვენ ან თქვენ ბავშვს. არ გადასცეთ იგი სხვებს. ეს შეიძლება მათთვის საზიანო აღმოჩნდეს.
- თუ თქვენ ან თქვენს ბავშვს აღგენიშნებათ გვერდითი ეფექტები, მიმართეთ ექიმს, ფარმაცევტს ან ექთანს. იმ ეფექტების ჩათვლით, რომლებიც ინსტრუქციაში აღნიშნული არ არის. იხ. პარაგრაფი 4.

ამ ინსტრუქციაში მოცემულია:

1. რა არის ტიფიმ Vi და რისთვის გამოიყენება?
2. რა უნდა იცოდეთ ტიფიმ Vi –ს გამოყენებამდე
3. როგორ გამოიყენება ტიფიმ Vi
4. შესაძლო გვერდითი ეფექტები
5. როგორ ინახება ტიფიმ Vi
6. დამატებითი ინფორმაცია

1. რა არის ტიფიმ Vi და რისთვის გამოიყენება?

ეს სამკურნალო პროდუქტი არის ვაქცინა.

ვაქცინები გამოიყენება ინფექციური დაავადებებისგან დაცვისთვის.

ეს ვაქცინა ეხმარება ტიფის ცხელებისგან მოზრდილების და 2 წელზე უფროსი ასაკის ბავშვების დაცვას.

ტიფის ცხელებას იწვევს ბაქტერია-შალმონელა ტყპკი. ძირითადი სიმპტომები მოიცავს შემდეგს: მაღალი სიცხე (40°C), თავის ტკივილი, უძილობა, თავბრუსხვევა, ეპისტაქსისი (ცხვირიდან სისხლდენა), ანორექსია (მადის დაკარგვა), გულისრევა, დიარეა და ცნობიერების დარღვევები.

როდესაც თქვენ ან თქვენი ბავშვი იღებთ ტიფიმ Vi ინექციას, ორგანიზმის ბუნებრივი დაცვის სისტემა წარმოქმნის დამცავ მექანიზმს ამ ბაქტერიით გამოწვეული ინფექციის წინააღმდეგ.

ტიფიმ Vi ნაჩვენებია ენდემურ ადგილებში მოგზაურთათვის (ადგილებში, სადაც ეს დაავადება არსებობს და გავრცელებულია მოსახლეობის დიდ ნაწილში) მიგრანტებისთვის, ჯანდაცვის სფეროს წარმომადგენლების და სამხედრო პირებისთვის.

2. რა უნდა იცოდეთ ტიფიმ Vi –ს გამოყენებამდე

არ გამოიყენოთ ტიფიმ Vi :

- თუ თქვენ ან თქვენს ბავშვს ალერგია (მომატებული მგრძნობელობა) გაქვთ აქტიური ნივთიერების, ტიფიმ Vi –ს რომელიმე ინგრედიენტის (მე-6 პარაგრაფში ჩამოთვლილთაგან), ფორმალდეჰიდის (გამოიყენება ვაქცინის წარმოებისთვის და რომელიც შეიძლება არსებობდეს მცირე რაოდენობით) მიმართ,
- თუ თქვენ ან თქვენს ბავშვს აღგენიშნებათ მაღალი ტემპერატურა. ვაქცინაცია უნდა გადაიდოს გამოჯანმრთელებამდე.

განსაკუთრებული სიფრთხილე გამოიჩინეთ ტიფიმ Vi –ს გამოყენებისას:

- ეს ვაქცინა იცავს ტიფის ცხელების გამომწვევი ბაქტერიისგან (*Salmonella typhi*) მაგრამ არა სხვა დაკავშირებული ბაქტერიებისგან (*Salmonella paratyphi A* და *B*) ან არა-ტიფოიდური სალმონელასგან.
- ვაქცინა ნაჩვენები არ არის 2 წლამდე ბავშვებისთვის, რადგან ამ ასაკობრივ ჯგუფში ეფექტურობა არაა დადგენილი.
- თუ თქვენ ან თქვენს ბავშვს გაქვთ სუსტი იმუნური სისტემა შემდეგი მიზეზით:
  - \_ კორტიკოსტეროიდული პრეპარატები, ციტოტოქსიური მედიკამენტები, რადიოთერაპია ან სხვა მკურნალობა, რაც სავარაუდოდ ასუსტებს თქვენს იმუნურ სისტემას. თქვენმა ექიმმა შეიძლება გადაწყვიტოს ვაქცინაციის გადადება მკურნალობის დასრულებამდე.
  - \_ აივ (ადამიანის იმუნოდეფიციტის ვირუსი) ინფექცია ან სხვა დაავადებები, რომლებიც ასუსტებს თქვენს იმუნურ სისტემას. რეკომენდებულია ვაქცინის გამოყენება, მაგრამ მან შეიძლება ისე ეფექტურად არ დაგიცვათ, როგორც ეს ხდება ნორმალური იმუნური სისტემის მქონე პირებში.
- თუ თქვენ ან თქვენს ბავშვს გაქვთ ჰემოფილია ან მიდრეკილი ხართ სისხლდენის და სისხლჩაქცევებისკენ.
- ნემსით ნებისმიერი ინექციის შემდეგ, ან მანამდეც, შესაძლოა პაციენტს (ძირითადად, მოზრდილებს) გული წაუვიდეს. ამიტომ უთხრით თქვენს ექიმს, ან ექთანს, თუ თქვენ წარსულში ნემსის ჩხვლეტის დროს გული წაგსვლიათ.

### **გსხვა მედიკამენტების გამოყენება:**

ტიფიმ Vi –ს გამოყენება შეიძლება სხვა ვაქცინებთან ერთად (A ჰეპატიტი, ყვითელი ცხელება, დიფტერია, ტეტანუსი, პოლიომიელიტი, ცოფი, მენინგიტი A+C და B ჰეპატიტი) ვაქცინაციის ერთი პროცედურის დროს. თუმცა ინექციები უნდა გაკეთდეს სხვადასხვა ადგილას. მაგ. სხეულის სხვა ნაწილზე-მეორე ხელზე ან მეორე ფეხზე, ვაქცინების შერევა არ შეიძლება ერთ შპრიცში. გთხოვთ აცნობოთ ექიმს ან ფარმაცევტს თუ იღებთ ან ბოლო პერიოდში მიღებული გაქვთ ნებისმიერი სხვა მედიკამენტი, რეცეპტის გარეშე გაცემული საშუალებების ჩათვლით.

### **ორსულობა-ძუძუთი კვება:**

დაავადების სიმძიმის გამო, თუ არსებობს ტიფის ცხელებისადმი ექსპოზიციის მაღალი რისკი, ორსულობა არ წარმოადგენს უკუჩვენებას. ორსულობის დროს ამ ვაქცინის გამოყენება უნდა მოხდეს მხოლოდ ექიმის დანიშნულების შემთხვევაში. ვაქცინის გამოყენება შესაძლებელია ძუძუთი კვების პერიოდში. ნებისმიერი მედიკამენტის მიღებამდე რჩევა კითხეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

### **ავტომობილის მართვა და მექანიზმების გამოყენება**

ავტომობილის მართვის და მექანიზმების გამოყენების უნარზე ამ ვაქცინის გავლენა შესწავლილი არ არის.

### **3. როგორ გამოიყენება ტიფიმ Vi**

#### **დოზირება:**

მხოლოდ მოზრდილებში და 2 წელზე უფროსი ასაკის ბავშვებში.

ერთჯერადი დოზა (0.5მლ) საკმარისია.

თუ ექსპოზიციის რისკი გრძელდება, რევაქცინაცია უნდა ჩატარდეს 3 წელიწადში ერთხელ.

ვაქცინაციის სქემა ერთნაირია ბავშვებსა და მოზრდილებში.

### **მიღების მეთოდი**

ვაქცინას კუნთში ან კანქვეშ გაგიკეთებთ ჯანდაცვის სფეროს პროფესიონალი.

არ შეიძლება ვაქცინის სისხლძარღვში შეყვანა.

მედიკამენტის გამოყენების შესახებ დამატებითი კითხვების შემთხვევაში მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

#### **4. შესაძლო გვერდითი ეფექტები**

როგორც ყველა მედიკამენტმა, ტიფიმ Vi –მ შეიძლება გამოიწვიოს გვერდითი ეფექტები, თუმცა ისინი ყველას არ უვითარდება.

#### **ძალიან ხშირი რეაქციები (აღინიშნება 10-იდან 1-ზე მეტ შემთხვევაში)**

- ინექციის ადგილის ტკივილი, ინექციის ადგილის გამაგრება (ინდურაცია), ინექციის ადგილის სიწითლე (ერითემა).

#### **ხშირი რეაქციები (აღინიშნება 10-იდან 1-ზე ნაკლებ, მაგრამ 100-იდან 1-ზე მეტ შემთხვევაში)**

- ცხელება

#### **ძალიან იშვიათი რეაქციები (აღინიშნება 10000-იდან 1-ზე ნაკლებ შემთხვევაში)**

- სერიოზული ალერგიული რეაქციები
  - მწვავე ალერგიული რეაქციები (ანაფილაქსიური, ანაფილაქტოიდური რეაქციები, შოკის ჩათვლით), რომლებიც შეიძლება მოიცავდეს ერთ ან რამდენიმე შემდგომ სიმპტომს:
    - ურტიკარია, კანის გამონაყარი
    - სახის და/ან კისრის შეშუპება
    - სუნთქვის გაძნელება, ენის და ტუჩების სილურჯე.
    - სისხლის დაბალი წნევა, გულისცემის გახშირება და სუსტი პულსი, კანის სიცივე, თავბრუსხვევა და შესაძლებელია გულისწასვლა.

ეს ნიშნები ან სიმპტომები ჩვეულებრივ ინექციის შემდგომ ძალიან მალე ვითარდება, როდესაც პიროვნება ჯერ კიდევ კლინიკაში ან ექიმის საოპერაციოშია. თუ რომელიმე სიმპტომი აღინიშნება მას შემდეგ, რაც დატოვებთ ინექციის ადგილს, დაუყოვნებლივ უნდა მიმართოთ ექიმს.

- შრატის დაავადება: სახსრების ტკივილი, კანის გამონაყარი, ლიმფური კვანძების გადიდება და თვითგრძნობის გაუარესება.

ეს სიმპტომები ვითარდება ჩვეულებრივ ვაქცინაციიდან 2-4 კვირის განმავლობაში.

- გულისწასვლა ინექციის შემდეგ;
- თავის ტკივილი (ცეფალგია);
- ხველა, ქოშინი, რესპირატორული დისკომფორტი (ასთმა);
- გულისრევა, ღებინება, დიარეა, კუჭის ტკივილი (მუცლის ტკივილი);
- გამონაყარი, ზოგჯერ შეშუპებით და ქავილით (პრურითუსი, კანის გამონაყარი, ურტიკარია)
- კუნთების და სახსრების ტკივილი
- დაღლილობა. ზოგადი მდგომარეობის გაუარესება.

#### **გვერდითი ეფექტების შეტყობინება**

თუ თქვენ ან თქვენს ბავშვს აღენიშნებათ გვერდითი ეფექტი, მიმართეთ ექიმს, ფარმაცევტს ან ექთანს. ეს ეხება იმ გვერდით რეაქციებსაც, რომლებიც ინსტრუქციაში აღნიშნული არ არის.

გვერდითი ეფექტების შეტყობინებით გვეხმარებით მედიკამენტის უსაფრთხოების შესახებ დამატებითი ინფორმაციის მოპოვებაში.

#### **5. როგორ ინახება ტიფიმ Vi**

შეინახეთ ბავშვებისთვის მიუწვდომელ ადგილას.

არ გამოიყენოთ ტიფიმ Vi კოლოფზე, შპრიცზე ან ფლაკონის ეტიკეტზე მითითებული ვარგისიანობის ვადის გასვლის შემდეგ, რომელიც მითითებულია `EXP`- გამოსახულების შემდეგ. ვარგისიანობის ვადა ეხება მითითებული თვის ბოლო დღეს.

შეინახეთ მაცივარში (2°C -8°C). არ გაყინოთ.

ვაქცინა არ უნდა გამოიყენონ, თუ ექიმი ან ექთანი შპრიცში ან ფლაკონში უცხო ნაწილაკებს შენიშნავს.

მედიკამენტები არ უნდა განადგურდეს ნარჩენ წყალთან და საყოფაცხოვრებო ნაგავთან ერთად. კითხეთ ფარმაცევტს როგორ უნდა გადაადგოთ არასაჭირო მედიკამენტები. ეს ზომები ხელს შეუწყობს გარემოს დაცვას.

## 6. დამატებითი ინფორმაცია

### რას შეიცავს ტიფიმ Vi ?

აქტიური ნივთიერება: *Salmonella typhi* -ს პოლისაქარიდი (Ty2 ჯაჭვი) ..... 25 მიკროგრამი ერთი 0.5მლ დოზისთვის.

სხვა კომპონენტები: ფენოლი და ბუფერული ხსნარი, რომელიც შეიცავს ნატრიუმის ქლორიდს, დინატრიუმის ფოსფატ დიჰიდრატს, ნატრიუმის დიჰიდროწყალბად ფოსფატ დიჰიდრატს და საინექციო წყალს.

ტიფიმ Vi-ს აღწერა და შეფუთვის შემადგენლობა

ტიფიმ Vi გამოდის საინექციო ხსნარის ფორმით (0.5მლ წინასწარ ავსებულ შპრიცში ნემსით ან ნემსის გარეშე-კოლოფში 1 ან 20) ან საინექციო ხსნარი მრავალდოზიან ფლაკონში (10 X 0.5 მლ ან 20 X 0.5 მლ ვაქცინა – კოლოფში 1; 20 X 0.5 მლ ვაქცინა – კოლოფში 10).

ბაზარზე შეიძლება არ იყოს ყველა ზომის შეფუთვა.

ხსნარი გამჭვირვალე და უფეროა.

### გაცემის წესი:

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი II ჯგუფი, გაიცემა ფორმა №3 რეცეპტით

### მარკეტინგული ავტორიზაციის მფლობელი:

სანოფი პასტერი, 14 ესპეის ჰენრი ვალე - 69007 ლიონი-საფრანგეთი

### ინსტრუქცია ბოლოს დამტკიცდა: 10/2017

### შემდგომი ინფორმაცია განკუთვნილია მხოლოდ ჯანდაცვის სფეროს წარმომადგენლებისთვის:

არ შეიძლება ვაქცინის სხვა საშუალებებთან ერთ შპრიცში შერევა.

უნემსო შპრიცებს ნემსი მჭიდროდ უნდა დაუმაგრდეს, ერთი მეოთხედით ბრუნით.