

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

TYPHIM Vi, injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Polysacharidová vakcína proti břišnímu tyfu

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 dávka - 0,5 ml obsahuje:

Typhoidi capsulae Vi polysaccharidum purificatum (stirpe Ty2).....25 mikrogramů

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
TYPHIM Vi je čirá bezbarvá tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Prevence břišního tyfu u dospělých osob a dětí nad 2 roky věku, zvláště lidí cestujících do endemických oblastí, migrujících, zdravotnických pracovníků a vojáků.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

URČENO PRO DOSPĚLÉ A DĚTI OD DVOU LET VĚKU

Ochranu zajišťuje jedna dávka vakcíny.

Přeočkování se provádí každé tři roky, jestliže riziko nákazy tyfem stále trvá.

Vakcinační schéma je stejné pro dospělé i pro děti.

Způsob podání

Doporučuje se aplikovat intramuskulárně (i.m.).

Subkutánní způsob podání (s.c.) je doporučen u osob s trombocytopenií a poruchami srážlivosti krve.

4.3 Kontraindikace

Známá přecitlivělost na některou ze složek vakcíny.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

- Neaplikovat intravenózně, je třeba se ujistit, že jehla nepronikla do krevní cévy.
- Tato vakcína zajišťuje ochranu proti infekci vyvolané *Salmonella typhi*, ale nechrání proti infekcím, jejichž původcem je *Salmonella paratyphi* A nebo B, nebo netyfoidní salmonela.
- Tato vakcína není určena pro děti mladší 2 let pro možnost nedostatečné protilátkové odpovědi.
- V případě horečky, akutního onemocnění nebo chronické, rozvíjející se nemoci, by vakcinace měla být odložena.
- Podobně jako u jiných injekčně podávaných vakcín musí být pro případ vzniku anafylaktické reakce po podání vakcíny k dispozici k okamžitému použití vhodná léčba a zajištěn lékařský dohled. Z tohoto důvodu musí zůstat očkování jedinci 30 minut po aplikaci vakcíny pod lékařským dohledem.
- U pacientů s imunosupresivní léčbou nebo poruchami imunitního systému nelze očekávat odpovídající protilátkovou odpověď.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Vakcína TYPHIM Vi se může podat současně s jinými vakcínami, jako jsou vakcína proti hepatitidě A a B, žluté zimnici, diftérii, tetanu, poliomyelitidě, vzteklině, meningitidě A+C, ale do odlišných míst vpichu.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Relevantní údaje o teratogenních účincích na zvířata nejsou k dispozici.

V současné době nejsou dostupné relevantní klinické údaje pro posouzení potenciálního teratogenního nebo fetotoxického rizika této vakcíny podávané během těhotenství.

S ohledem na závažnost onemocnění, a v případě vysokého rizika expozice tyfoidní horečkou, není těhotenství důvodem k nepodání vakcíny.

Kojení

Vakcínu lze podat v době kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny žádné studie hodnotící účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Údaje z klinických studií

V kontrolovaných klinických studiích byla vakcína TYPHIM Vi podána více jak 10 000 osobám, a to buď jako první dávka nebo přeočkování. Mezi nejčastěji hlášené nežádoucí účinky po podání vakcíny TYPHIM Vi patřily mírné lokální reakce v místě aplikace. Tyto příznaky se obvykle vyskytly do 48 hodin po vakcinaci a během 2 dnů odezněly.

Nežádoucí účinky jsou seřazeny podle frekvence výskytu následujícím způsobem:

Velmi časté: $\geq 10\%$

Časté: $\geq 1\%$ a $< 10\%$

Méně časté: $\geq 0,1\%$ a $< 1\%$

Vzácné: $\geq 0,01\%$ a $< 0,1\%$

Velmi vzácné: $< 0,01\%$

Celkové a jiné nezařazené poruchy a lokální reakce po podání

Velmi časté: bolest, zatvrdnutí, zarudnutí v místě vpichu

Časté: horečka

Údaje po uvedení přípravku na trh

Na základě spontánního hlášení nežádoucích účinků po uvedení vakcíny TYPHIM Vi na trh byly hlášeny níže uvedené nežádoucí účinky. Výskyt těchto nežádoucích účinků byl velmi vzácný, četnost výskytu však nemůže být přesně dopočítána.

Poruchy imunitního systému

Anafylaktické/anafylaktoidní reakce zahrnující šok, sérová nemoc

Poruchy nervového systému

Bolest hlavy

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Astma

Gastrointestinální poruchy

Nauzea, zvracení, průjem, bolest břicha

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Alergii podobné reakce jako jsou: svědění, vyrážka, kopřivka

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně

Artralgie, myalgie

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Únava, malátnost

4.9 Předávkování

Neuplatňuje se.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Vakcíny proti břišnímu tyfu; Břišní tyfus, purifikovaný polysacharidový antigen

ATC skupina: J07AP03

TYPHIM Vi je vakcína připravená z purifikovaného Vi kapsulárního polysacharidu získaného extrakcí ze *Salmonella typhi*. Imunita se objevuje přibližně za 2 až 3 týdny po injekci.

Ochrana trvá přibližně 3 roky. Studie prováděné v zemích s vysokým výskytem onemocnění ukázaly ochranu po očkování 77% (v Nepálu) a 55% (v Jižní Africe). V průmyslově vyspělých státech je sérokonverze zaznamenána u více než 90% očkovaných osob po jedné dávce vakcíny.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních studií na zvířatech, sestávajících ze studií akutní toxicity, toxicity po opakovaném podávání, místní snášenlivosti a přecitlivělosti, neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam všech pomocných látek

Fenol, tlumivý roztok obsahující chlorid sodný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tato vakcína nesmí být mísená s žádnými dalšími léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční stříkačku v krabičce, aby byla vakcína chráněna před světlem.

6.5 Druh obalu a velikost balení

0,5 ml roztoku v předplněné injekční stříkačce (sklo třídy I) s pístovou zátkou (bromchlorbutyl nebo chlorbutyl nebo brombutyl).

Velikost balení: 1 dávka (0,5 ml)

6.6 Návod k použití

Vakcína by měla být vystavena několik minut před aplikací pokojové teplotě.

Před použitím je třeba vakcínu protřepat a opticky zkontrolovat na přítomnost makroskopicky patrných cizorodých částic a na změnu vzhledu. Jestliže vakcína vzhledem nevyhovuje, je třeba ji vyřadit.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

SANOFI PASTEUR SA
2, avenue Pont Pasteur
69007 Lyon, Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

59/109/01-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

21.3.2001 / 19.12.2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

19.12.2012