

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. Název přípravku TYPHIM Vi

2. Kvalitativní a kvantitativní složení

1 dávka - 0,5 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Typhoidi capsulae Vi polysaccharidum purificatum (stirpe Ty2 5535).....0,025 mg

Pomocné látky viz 6.1.

3. Léková forma

Injekční roztok k intramuskulárnímu nebo subkutánnímu podání.

Popis přípravku: bezbarvá čirá tekutina bez přítomnosti makroskopicky patrných částic.

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

Ochranu zajišťuje jedna dávka vakcíny (0,5ml = 0,025 mg).

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

Vakcinační schéma je stejné pro dospělé i pro děti.

Doporučuje se aplikovat intramuskulárně. Subkutánní způsob podání je doporučen u osob s trombocytopenií a poruchami srážlivosti krve.

4.3 Kontraindikace

Známá přecitlivělost na některou ze složek vakcíny.

V případě horečky, akutního onemocnění, chronické, rozvíjející se nemoci, by vakcinace měla být odložena.

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 *Salmonella paratyphi* A nebo B.
- Tato vakcína není určena pro děti mladší 2 let pro možnost nedostatečné protilátkové odpovědi.
- Pro případ rozvoje anafylaktického šoku musí být vždy okamžitě k dispozici odpovídající terapie. 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

V klinických studiích bylo ověřeno, že 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 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

Vliv na snížení pozornosti při řízení motorových vozidel a obsluze strojů nebyl pozorován.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky hlášené po vakcinaci jsou obvykle mírné a krátkodobé.

Časté ($\geq 1/100$, $< 1/10$): lokální reakce v místě vpichu (bolest, otok, zčervenání)

Vzácné ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$): celkové reakce (horečka, tělesná slabost, bolest hlavy, malátnost, bolest ve svalech a kloubech, nevolnost, bolest břicha)

Velmi vzácné ($< 1/10\ 000$): alergické reakce (kopřivka, svědění, kožní vyrážka)

Byly hlášeny ojedinělé případy sérové nemoci a anafylaktoidní reakce.

4.9 Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování touto vakcínou.

5. Farmakologické vlastnosti

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina : vakcíny proti břišnímu tyfu

ATC skupina : J07AP.

TYPHIM Vi je vakcína připravená z purifikovaného Vi kapsulárního polysacharidu získaného extrakcí ze Salmonella typhi, kmene Ty 2. Imunita se objevuje přibližně za 2 až 3 týdny po injekci. Ochrana trvá minimálně 3 roky. Studie prováděné v zemích s vysokou endemicitou onemocnění ukázaly protekci po očkování TYPHIM Vi 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

Není relevantní.

5.3 Předklinické údaje vytažující se k bezpečnosti

Bezpečnost přípravku je ověřena dlouhodobým používáním.

6. Farmaceutické údaje

6.1 Seznam všech pomocných látek

Fenol, tlumivý roztok obsahující chlorid sodný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, vodu 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 uchování

Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C).

Chraňte před mrazem.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Skleněná injekční stříkačka s jehlou, gumový ochranný kryt, plastická vanička, krabička.

1 x 0,5ml/dávka

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.

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/ 28.1. 2009

10. Datum revize textu

28.1. 2009