

## 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 uchovávání**

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