

Souhrn SPC: 97609 TYPHIM VI INJ 1X0.5ML/DÁV AVS F V
59/109/01-C
59/0257/96-S
Rp.

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

TYPHIM VI

2. SLOŽENÍ PŘÍPRAVKU

1 dávka - 0,5 ml obsahuje:

Léčivá látka: Typhoidi capsulae Vi polysaccharidum purificatum (stirpe Ty 2 5535) 0,025 mg.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok pro intramuskulární nebo subkutánní injekci.

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

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Indikace

Prevence břišního tyfu dospělých 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 (0,5 ml = 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 cesta podání je doporučena 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

- 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 pod 2 roky věku 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

- V klinických studiích bylo ověřeno, že vakcína THYPHIM Vi se může podat současně s ostatními vakcínami, jako jsou vakcíny proti hepatitidě A a B, žluté zimnici, diftérii, tetanu, poliomyelitidě, vzteklině, meningitidě A+C, ale do odlišných míst vpichu.

- Vakcínu THYPHIM Vi lze použít k rekonstituci vakcíny STAMARIL PASTEUR, což bylo doloženo klinickou studií.

4.6. Těhotenství a kojení

Přestože riziko očkování v průběhu těhotenství není v současné době známé, měl by být očekávaný zisk z vakcinace pečlivě zvážen podle epidemiologické situace.

Během těhotenství by měla být tato vakcína užitá jen na doporučení lékaře.

Během těhotenství a kojení se vždy doporučuje žádat o radu lékaře před použitím vakcíny.

4.7. Možnost snížení pozornosti při řízení motorových vozidel a obsluze strojů

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

4.8. Nežádoucí účinky

Reakce hlášené po vakcinaci jsou obvykle mírné a krátkodobé. Jde hlavně o lokální reakce v místě vpichu (bolest, otok, začervenání), které se vyskytovaly u 18,3% očkovaných. Celkové reakce (horečka, bolest hlavy, nevolnost, bolest břicha, bolest ve svalu a kloubech) byly hlášeny jen zřídka (u 3,4% očkovaných). Reakce typu alergie (kopřivka, svědění, vyrážka), anafylaxe (včetně anafylaktického šoku) byly pozorovány velice vzácně.

4.9. Předávkování

Dosud není znám případ předávkování touto vakcínou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Immunopreparát, vakcína.

Typhim Vi je vakcína připravená z purifikovaného Vi kapsulárního polysacharidu získaného extrakcí ze Salmonella typhi, kmene Ty 2. Imunita se objevuje přibližně za 2-3 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 zaznamenaná u více než 90% očkovaných osob po jedné dávce vakcíny.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Nejsou pro vakcíny požadovány.

5.3. Preklinická data ve vztahu k bezpečnosti přípravku

Bezpečnost přípravku je ověřena dlouhodobým používáním.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam všech pomocných látek

Phenolum.

Solutio moderans: natrii chloridum, natrii hydrogenophosphas dihydricum, natrii dihydrogenophosphas dihydricum, aqua pro injectione.

6.2. Inkompatibility

Vakcína nesmí být smíchána s jinými látkami, v téže injekční stříkačce s výjimkou vakcíny proti žluté zimnici STAMARIL Pasteur, inj. sicc.

6.3. Doba použitelnosti

36 měsíců.

6.4. Uchovávání

Uchovávat při 2-8 st. C (v chladničce).

Nesmí zmrznout.

6.5. Druh obalu a velikost balení

Skleněná injekční stříkačka s jehlou, gumový ochranný kryt, plastická vanička, příbalová informace v jazyce českém, papírová skládačka.

1 x 0,5 ml/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

AVENTIS PASTEUR SA

2, avenue Pont Pasteur

69007 Lyon, Francie.

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

59/109/01-C

9. DATUM REGISTRACE / DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

21.3.2001

10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU
30.5.2001 (č.j. 12506/01) //2001/05/30