

## 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 osob, 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.).

#### 4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na formaldehyd (může být přítomen v každé dávce ve stopovém množství, protože se používá ve výrobním procesu) nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

V případě horečky, akutního onemocnění nebo 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, 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.
- Imunogenicita vakcíny (protilátková odpověď na vakcínu) TYPHIM Vi může být snížena u pacientů s imunosupresivní léčbou nebo s poruchami imunitního systému. V takovém případě se doporučuje očkování odložit do ukončení léčby. Nicméně se doporučuje očkování provést u osob s chronickou poruchou imunitního systému jako např. HIV infekce, i když protilátková odpověď může být omezena.
- Subkutánní způsob podání (s.c.) je doporučen u osob s trombocytopenií a poruchami srážlivosti krve.
- Synkopa (mdloba) může nastat po nebo i před očkováním zejména u dospívajících jako psychogenní reakce na injekční stříkačku s jehlou. Tato může být spojena s různými neurologickými příznaky, jako jsou přechodné poruchy zraku, parestezie a tonicko-klonické pohyby končetin během zotavení. Je důležité předem zajistit, aby při eventuální mdlobě nemohlo dojít k úrazu.
- 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.

#### 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, difterii, 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

Nežádoucí účinky pocházejí z klinických studií a celosvětových zkušeností po uvedení přípravku na trh.

V každé třídě orgánových systémů jsou nežádoucí účinky řazeny podle četnosti výskytu, od nejčastěji se vyskytujících, za použití následující konvence:

Velmi časté: ( $\geq 1/10$ )

Časté: ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ )

Méně časté: ( $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$ )

Vzácné: ( $\geq 1/10000$  až  $< 1/1000$ )

Velmi vzácné: ( $< 1/10000$ )

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

### **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.

### ***Celkové poruchy a reakce v místě aplikace***

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 doložena.

### ***Poruchy imunitního systému***

Anafylaktické/anafylaktoidní reakce zahrnující šok, sérová nemoc

### ***Poruchy nervového systému***

Bolest hlavy

Vazovagální synkopa jako odpověď na injekci

### ***Respirační, hrudní a mediastinální poruchy***

Astma

### ***Gastrointestinální poruchy***

Nauzea, zvracení, průjem, bolest břicha

### ***Poruchy kůže a podkožní tkáň***

Alergii podobné reakce jako jsou: svědění, vyrážka, kopřivka

### ***Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň***

Artralgie, myalgie

### ***Celkové poruchy a reakce v místě aplikace***

Únava, malátnost

### **Hlášení podezření na nežádoucí účinky**

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

## **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 zaznamenaná 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, lokální tolerance a hypersenzitivity, 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 nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

### **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

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

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

### **6.5. Druh obalu a obsah 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. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Vakcína má být ponechána několik minut před aplikací při 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  
14 Espace Henry Vallée  
69007 Lyon, Francie

#### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

59/109/01-C

#### **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 21.3.2001

Datum posledního prodloužení registrace: 19.12.2012

#### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

31. 10. 2017