

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

TYPHIM Vi, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Vaccinum febris typhoidis polysaccharidicum
Szczepionka przeciw durowi brzuszemu, polisacharydowa

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka szczepionki 0,5 ml zawiera:

Oczyszczony polisacharyd otoczkowy (Vi) *Salmonella typhi* (szczep Ty2) 25 mikrogramów

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.

TYPHIM Vi jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Zapobieganie durowi brzuszemu u osób dorosłych i dzieci powyżej 2 roku życia, udających się w rejony endemiczne oraz u osób, które nie mogą mieć podanej szczepionki pełnokomórkowej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Szczepionka wyłącznie dla dorosłych i dzieci powyżej 2 roku życia.

Uodpornienie uzyskuje się po jednorazowym podaniu 1 dawki szczepionki.

Szczepienie należy powtarzać co 3 lata, jeśli osoba jest nadal narażona na zakażenie.

Schemat szczepienia jest taki sam u osób dorosłych jak i u dzieci.

Sposób podawania

Podawać domięśniowo lub podskórnio.

4.3 Przeciwwskazania

Znana nadwrażliwość na którykolwiek ze składników szczepionki.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Szczepionka nie może być podana donaczyniowo. Należy upewnić się, że igła nie tkwi w naczyniu krwionośnym.

Szczepionka zapewnia ochronę przed zakażeniem wywołanym przez *Salmonella typhi*, jednak nie chroni przed zakażeniami wywołanymi przez *Salmonella paratyphi A* lub *B*.

Szczepionka nie jest wskazana dla dzieci poniżej drugiego roku życia, ponieważ odpowiedź immunologiczna może być niewystarczająca.

Należy przełożyć podanie szczepionki w przypadku gorączki, ostrej infekcji lub postępującej choroby przewlekłej.

Omdlenie (zasłabnięcie) może wystąpić po, lub nawet przed jakimkolwiek szczepieniem, zwłaszcza u młodzieży jako psychogenna odpowiedź na ukłucie igłą. Może mu towarzyszyć kilka objawów neurologicznych, takich jak przemijające zaburzenia widzenia, parestezje oraz toniczno-kloniczne ruchy kończyn podczas odzyskiwania przytomności. Ważne jest aby wdrożyć procedury zapobiegające zranieniu w wyniku omdleń.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Szczepionka może być podawana jednocześnie (ale w oddzielne miejsca) ze szczepionkami przeciw: żółtej gorączce, błonicy, tężcowi, polio, wściekliźnie, zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych wywołanym przez *Neisseria meningitidis A* lub *C* oraz wirusowemu zapaleniu wątroby typu A i B.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę lub laktację

Nie przeprowadzono badań wpływu TYPHIM Vi na reprodukcję u zwierząt. Dane dotyczące stosowania szczepionki u kobiet w ciąży są ograniczone. Dlatego nie zaleca się stosowania szczepionki w okresie ciąży. Powinna być podawana tylko w razie konieczności po rozważeniu ryzyka i korzyści.

Karmienie piersią: Szczepionka może być podawana w czasie laktacji.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Dane z badań klinicznych

W kontrolowanych badaniach klinicznych TYPHIM Vi, jako pojedyncze wstrzyknięcie lub jako drugie wstrzyknięcie otrzymało więcej niż 10 000 osób. Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi po podaniu TYPHIM Vi były łagodne reakcje w miejscu wstrzyknięcia. Zwykle pojawiały się w ciągu 48 godzin po szczepieniu i ustępowały w ciągu 2 dni.

Częstości są określane jako:

Bardzo często: ($\geq 1/10$)

Często: ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często: ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)

Rzadko: ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)

Bardzo rzadko: ($< 1/10\ 000$)

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

- Bardzo często: ból w miejscu podania, stwardnienie w miejscu podania, zaczerwienienie w miejscu podania
- Często: gorączka

Dane po wprowadzeniu do obrotu:

Po wprowadzeniu TYPHIM Vi do obrotu, zostały zgłoszone (w ramach zgłoszeń spontanicznych) następujące dodatkowe działania niepożądane. Te działania były zgłaszane bardzo rzadko, jednakże dokładna częstość występowania nie może być precyzyjnie obliczona. Zaburzenia układu immunologicznego

Reakcja anafilaktoidalna, choroba posurowicza

Zaburzenia układu nerwowego

Ból głowy

Omdlenie wazowagalne w odpowiedzi na wstrzyknięcie

Zaburzenia żołądka i jelit

Nudności, ból brzucha

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Reakcje typu alergicznego takie jak swędzenie, wysypka, pokrzywka

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Ból stawów, ból mięśni

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Zmęczenie, złe samopoczucie

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02 222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Szczepionka przeciw durowi brzuszemu, kod ATC: J07AP

Szczepionka jest przygotowana z oczyszczonego polisacharydu otoczkowego (Vi) *Salmonella typhi*. Odporność pojawia się po około 2-3 tygodniach po szczepieniu i utrzymuje się co najmniej 3 lata.

W badaniach klinicznych przeprowadzonych w wysoce endemicznych okolicach (Nepal i Południowa Afryka), ochronny poziom przeciwciał przeciwko durowi brzuszemu, po podaniu jednej dawki szczepionki stwierdzono odpowiednio u 77% i 55% szczepionych.

W krajach uprzemysłowionych, serokonwersja jest uzyskiwana u ponad 90% osób po jednorazowym podaniu szczepionki.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie przeprowadzono badań farmakokinetycznych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dostępne wyniki dotyczące zwierząt nie ujawniły nieoczekiwanych danych ani toksyczności szczepionki w odniesieniu do narządu docelowego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Fenol i roztwór buforowy zawierający: sodu chlorek, disodu fosforan dwuwodny, sodu diwodorofosforan dwuwodny, woda do wstrzykiwań.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Z uwagi na brak odpowiednich badań, szczepionki nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze 2°C – 8°C (w lodówce). Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

0,5 ml roztworu w ampułko-strzykawce (szkło typu I) z zatyczką tłoka (chlorobromobutyl lub chlorobutyl lub bromobutyl). Pudełko po 1.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Szczepionkę należy pozostawić w temperaturze pokojowej na kilka minut przed użyciem.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć w zgodzie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sanofi Pasteur S.A.
2, avenue Pont Pasteur
69007 Lyon, Francja

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9523

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia: 08.08.2002

Data przedłużenia pozwolenia: 2012-05-15

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Luty 2015