

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 a kasein (mohou být přítomné v každé dávce ve stopovém množství, protože se používají ve výrobním procesu) nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
V případě horečky nebo akutního onemocnění má být vakcinace odložena.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

- 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.
- Imunogenita 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.

TYPHIM Vi obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

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 období 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

a. Shrnutí bezpečnostního profilu

Během klinického vývoje byla vakcína TYPHIM Vi (první injekce nebo přeočkování) podána více než 15 000 osobám.

Nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem ve všech věkových skupinách byla bolest v místě aplikace. U dospělých od 18 let byly nejčastěji hlášené systémové účinky myalgie a únava. U dětí a dospívajících (ve věku od 2 do 17 let) byly nejčastěji hlášené systémové účinky myalgie a bolest hlavy.

Většina nežádoucích účinků se objevila do 3 dnů po očkování a odezněla spontánně během 1 až 3 dnů po nástupu.

b. Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Nežádoucí účinky pocházejí z klinických studií (souhrnná analýza) a celosvětových zkušeností po uvedení přípravku na trh. Souhrnná analýza byla provedena na základě 6 recentních studií, uplatňujících jednotný standard bezpečnosti, integrující údaje od 1532 subjektů (97 dětí a dospívajících ve věku od 2 do 17 let a 1435 dospělých).

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

Velmi časté: ($\geq 1/10$)

Časté: ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Méně časté: ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)

Vzácné: ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)

Velmi vzácné: ($< 1/10\,000$) včetně izolovaných případů

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Tabulka níže shrnuje frekvenci nežádoucích účinků zaznamenaných po každé dávce vakcíny TYPHIM Vi u dětí a dospívajících ve věku od 2 do 17 let a dospělých.

Osoby s nejméně 1 prodělaným nežádoucím účinkem	Děti a dospívající 2-17 let (n=97)	Dospělí ≥ 18 let (n=1435)
	Frekvence	Frekvence
Poruchy imunitního systému		
Anafylaktické/anafylaktoidní reakce zahrnující šok	Není známo*	
sérová nemoc	Není známo*	
Poruchy nervového systému		
Vazovagální synkopa jako odpověď na injekci	Není známo*	
Bolest hlavy	Velmi časté	Časté
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy		
Astma	Není známo*	
Gastrointestinální poruchy		
Nauzea	Není známo*	
Zvracení	Není známo*	
Průjem	Není známo*	
Bolest břicha	Není známo*	
Poruchy kůže a podkožní tkáň		
Alergii podobné reakce jako jsou: svědění, vyrážka, kopřivka	Není známo*	
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň		
Artralgie	Není známo*	
Myalgie	Velmi časté	Velmi časté

Osoby s nejméně 1 prodělaným nežádoucím účinkem	Děti a dospívající 2-17 let (n=97)	Dospělí ≥ 18 let (n=1435)
	Frekvence	Frekvence
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace		
Bolest v místě aplikace	Velmi časté	
Erytém v místě aplikace	Velmi časté	Časté
Pruritus v místě aplikace	-	Méně časté
Otok/edém/indurace v místě aplikace	Velmi časté	Časté
Malátnost	Časté	Velmi časté
Horečka	Časté	-
Únava/astenien	Časté	Velmi časté

*z postmarketingového sledování

Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky u dětí a dospívajících (ve věku od 2 do 17 let) byly reakce v místě aplikace: bolest (52,6 %), otok/edém/indurace (16,5 %) a erytém (14,4 %). Nejčastěji hlášené systémové reakce byly myalgie (14,6 %) a bolest hlavy (13,5 %).

U dospělých od 18 let byla nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem bolest v místě aplikace (75,6 %), myalgie (47,1 %) a únava/astenien (25,0 %).

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

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 (kmen Ty2) získaného extrakcí ze *Salmonella typhi*. Imunita se objevuje přibližně za 1 až 3 týdny po injekci. Ochrana trvá přibližně 3 roky.

Dvojitě zaslepená, randomizovaná, kontrolovaná klinická studie účinnosti byla provedena ve vysoce endemické oblasti v Nepálu, u dětské populace a dospělé populace ve věku 5-44 let. Celkem byla vakcína Typhim Vi aplikována 3 457 subjektům. Během 20 měsíců aktivního dohledu poskytovala jednorázová dávka vakcíny úroveň ochrany 74 % oproti případům břišního tyfu, které byly potvrzené krevními testy, ve srovnání s kontrolní skupinou.

Imunitní odpověď byla hodnocena v 19 klinických studiích. Tyto studie byly provedeny v endemických a neendemických oblastech u pediatrické i dospělé populace, což představuje celkem 2137 subjektů. U 16 z nich byla míra sérokonverze definovaná jako čtyřnásobné zvýšení hladin

protilátek proti tyfu. U dospělé populace se míra sérokonverze pohybovala v rozmezí od 62,5% do 100% čtyři týdny po jediné injekci, s podobným rozsahem imunitní odpovědi proti tyfu v neendemických oblastech ve srovnání s endemickými oblastmi.

Perzistence protilátek proti tyfu závisí na endemicitě, s trendem pro lepší perzistenci v endemických oblastech. V neendemických oblastech přetrvávají protilátky proti tyfu po dobu 2 až 3 let.

Pediatrická populace

Ve dvojitě zaslepené, randomizované, kontrolované klinické studii účinnosti provedené ve vysoce endemické oblasti v Jihoafrické republice dostalo celkem 5 692 subjektů ve věku od 5 do 15 let vakcínu Typhim Vi. Úroveň ochrany poskytovaná jednorázovou dávkou vakcíny byla 55 % oproti případům břišního tyfu, které byly potvrzené krevními testy, během tříletého sledovacího období ve srovnání s kontrolní skupinou.

Imunogenita byla hodnocena v endemických i neendemických oblastech u dětské populace ve věku od 2 do 17 let. V 9 klinických studiích, které zahrnovaly celkem 733 dětí čtyři týdny po jedné injekci vakcíny Typhim Vi, byla míra sérokonverze v rozmezí od 67 % do 100 %, což prokázalo podobný rozsah imunitní reakce proti tyfu, jaký byl prokázán u dospělých účastníků.

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 uchovávání

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), papírový přířez, krabička (první a druhá vrstva vnějšího obalu).

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

15. 12. 2020