

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Typhim Vi, 25 mikrograma / 0,5 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu

INN: Vakcina protiv trbušnog tifusa, polisaharidna

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza od 0,5 mL vakcine sadrži:

Prečišćeni Vi kapsularni polisaharid *Salmonella typhi* (Ty2 soj) 25 mikrograma

Za kompletnu listu pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu.

Bistar, bezbojan rastvor, bez vidljivih čestica.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Vakcina Typhim Vi je indikovana za aktivnu imunizaciju protiv trbušnog tifusa, enterične groznice izazvane bakterijom *Salmonella enterica typhi*, *S. typhi* kod odraslih i dece od navršene 2 godine i starije.

Vakcinu Typhim Vi treba primenjivati prema zvaničnim nacionalnim preporukama.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Odrasli i deca starija od 2 godine

Za zaštitu se preporučuje jedna doza vakcine (0,5 mL).

Revakcinacija se sprovodi svake tri godine jednom dozom vakcine ako je osoba izložena stalnom riziku.

Deca mlađa od 2 godine

Kao i kod drugih polisaharidnih vakcina, odgovor antitela može biti neadekvatan kod dece mlađe od 2 godine.

Osobe starije životne dobi

Za zaštitu se preporučuje jedna doza (0,5 mL).

Revakcinacija se sprovodi svake tri godine jednom dozom vakcine ako je osoba izložena stalnom riziku.

Način upotrebe

Intramuskularna ili supkutana primena.

Ne primenjivati intravaskularno. Prilikom davanja vakcine potrebno je proveriti da igla nije penetrirala u krvni sud. Vakcinaciju bi trebalo sprovesti najmanje 2 nedelje pre potencijalnog izlaganja infekciji *Salmonella typhi* (videti odeljak 5.1)

4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivnu supstancu, bilo koju pomoćnu supstancu u vakcini ili na formaldehid (koji može biti prisutan u tragovima u svakoj dozi, usled njegovog korišćenja tokom proizvodnog procesa). Pomoćna supstanca kazein se koristi u ranoj fazi proizvodnje tokom procesa fermentacije.

Vakcinaciju je potrebno odložiti u slučaju akutne febrilne bolesti.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Ne aplikovati intravaskularnim putem.

Ova vakcina obezbeđuje zaštitu od infekcije koju izaziva *Salmonella typhi*, a ne pruža zaštitu od infekcija koje izaziva *Salmonella paratyphi* A ili B ili ne-typhoidne salmonele.

Vakcina nije indikovana kod dece ispod 2 godine, zbog rizika da imuni odgovor može biti nepotpun.

Imunogenost Typhim Vi vakcine može biti redukovana imunosupresivnom terapijom ili u slučaju imunodeficijencije. Tada se preporučuje odlaganje vakcinacije do okončanja terapije ili bolesti. Vakcinacija osoba sa hroničnom imunodeficijencijom, kao što je HIV infekcija, se preporučuje bez obzira što imunski odgovor može biti limitiran.

Vakcina mora biti primenjena supkutano kod osoba koje su obolele od trombocitopenije i poremećaja krvarenja.

Kao i kod ostalih injektabilnih vakcina, potrebno je imati na raspolaganju odgovarajuću medicinsku terapiju i nadzor za retke slučajeve anafilaktičke reakcije nakon primene vakcine.

Sinkopa (nesvestica) se može javiti nakon, ali nekad čak i pre vakcinacije kao psihološka reakcija na injekcionu iglu. Potrebno je osigurati proceduru za sprečavanje povreda prilikom pada i reakcija sinkope.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Ova vakcina se može aplikovati istovremeno sa drugim uobičajenim vakcinama (hepatitis A, žuta groznica, difterija, tetanus, poliomijelitis, besnilo, meningitis A+C i hepatitis B), ali na dva različita injekciona mesta.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ne postoje relevantni podaci o teratogenosti kod životinja.

Trenutno ne postoji dovoljno relevantnih kliničkih podataka da bi se napravila procena potencijalnog teratogenog ili fetotoksičnog efekta ove vakcine ukoliko se primeni tokom trudnoće, pa primena tokom trudnoće nije preporučljiva. Zbog prethodno navedenog, vakcinu Typhim Vi treba dati trudnicama samo ako je to zaista neophodno, uz preciznu procenu odnosa rizika i koristi od primene vakcine.

Dojenje

Nije poznato da li se vakcina izlučuje u majčino mleko, tako da je neophodan oprez prilikom primene kod žena koje doje.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Nisu rađene studije o efektima na sposobnost upravljanja vozilom i rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Informacije o neželjenim dejstvima su sakupljene tokom kliničkih studija kao i u postmarketinškom praćenju širom sveta.

Za svaku klasu sistema organa, neželjena dejstva su klasifikovana prema učestalosti, najčešće reakcije su navedene kao prve, koristeći sledeće pravilo:

Veoma česta: $\geq 1/10$

Česta: $\geq 1/100$ i $< 1/10$

Povremena: $\geq 1/1000$ i $< 1/100$

Retka: $\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$

Veoma retka: $< 1/10\ 000$ uključujući i pojedinačne prijave.

Podaci iz kliničkih studija

Tokom kliničkih studija, više od 10 000 osoba je primilo Typhim Vi vakcinu, (prvu ili drugu injekciju). Najčešće prijavljeni neželjeni događaji, bili su blage reakcije na mestu primene. Obično se javljaju tokom 48 sati nakon vakcinacije i nestaju u roku od 2 dana.

Sistemske poremećaji i stanja na mestu primene

- Veoma često: bol, induracija i eritem na mestu primene
- Često: povišena telesna temperatura

Podaci iz post-marketinškog iskustva

Na osnovu spontanog prijavljivanja, sledeća neželjena dejstva su takođe prijavljena tokom komercijalne primene Typhim Vi vakcine. Ovi događaji su veoma retko prijavljeni. Međutim, tačna učestalost nije poznata (ne može se proceniti na osnovu raspoloživih podataka).

Poremećaji imunskog sistema

- Anafilaktičke/anafilaktoidne reakcije, uključujući šok; serumska bolest

Poremećaji nervnog sistema

- Vazovagalna sinkopa, glavobolja

Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji

- Astma

Gastrointestinalni poremećaji

- Mučnina, povraćanje, dijareja, bolovi u truhu

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

- Alergijske reakcije kao što su svrab, osip, urtikarija

Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva

- Artralgija, mijalgija

Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene

- Zamaranje, slabost

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

Fax : +381 (0)11 39 51 131

Website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Nije primenjivo.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Vakcina protiv trbušnog tifusa, polisaharidna

Farmakoterapijska grupa: Bakterijska vakcina

ATC kod: J07AP03

Vakcina se dobija od prečišćenih kapsularnih Vi polisaharida *Salmonellae typhi*.

Imunitet se dobija približno 15 dana do 3 nedelje posle primene. Zaštita traje oko 3 godine.

Tokom studija izvedenih u područjima visokog endemiciteta, pokazano je da je nivo seroprotekcije (za tifusnu groznicu) posle samo jedne injekcije vakcine 77% u Nepal u i 55% u Južnoj Africi. U industrijski razvijenim zemljama, serokonverzija je dobijena kod više od 90% subjekata posle jedne doze vakcine.

5.2. Farmakokinetički podaci

Nije primenjivo.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Nije primenjivo.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Fenol,
natrijum-hlorid,
natrijum-hidrogenfosfat, dihidrat,
natrijum-dihidrogenfosfat dihidrat,
voda za injekcije.

6.2. Inkompatibilnost

U odsustvu studija kompatibilnosti, ova vakcina se ne sme mešati sa drugim medicinskim proizvodima.

6.3. Rok upotrebe

3 godine.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati u frižideru (2°C - 8°C).

Ne zamrzavati.

Čuvati zaštićeno od svetlosti.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja i posebne opreme za upotrebu, primenu ili implantaciju leka

Unutrašnje pakovanje je stakleni špric (tip I) sa klipnim zatvaračem od hlorobutil, bromobutil ili hlorobromobutil gume sa pridruženom iglom koja ima štitnik.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan napunjeni injekcioni špric i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Pre upotrebe ovu vakcinu treba ostaviti nekoliko minuta na sobnoj temperaturi.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima

7. NOSILAC DOZVOLE

SANOFI-AVENTIS D.O.O. BEOGRAD

Španskih boraca 3/VI, Beograd-Novii Beograd

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj obnove dozvole: 515-01-02872-16-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 05.06.2006.

Datum obnove dozvole: 18.04.2017.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

April 2017.