

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Typhim Vi
injekčný roztok
Polysacharidová očkovacia látka proti brušnému týfusu

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka očkovacej látky v 0,5 ml obsahuje:
čistený týfový Vi kapsulárny polysacharid (kmeň Ty2).....0,025 mg

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

Táto očkovacia látka môže obsahovať stopové množstvá formaldehydu, ktorý sa používa v procese výroby (pozri časť 4.3.).

Táto očkovacia látka obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 1 dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.
Číry, bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikácie

Prevenia brušného týfusu u dospelých a detí starších ako 2-ročných. Očkovanie sa odporúča najmä osobám cestujúcim do endemických oblastí výskytu, migrujúcim osobám, zdravotníckym pracovníkom a vojakom.

4.2. Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

TÁTO OČKOVACIA LÁTKA JE URČENÁ PRE DOSPELÝCH A DETI STARŠIE AKO DVOJROČNÉ.

Imunitu zabezpečí jedna dávka očkovacej látky. Preočkovanie sa môže vykonať každé 3 roky, ak riziko infekcie brušného týfusu pretrváva.

Očkovacia schéma je rovnaká pre deti i dospelých.

Spôsob podávania

Očkovacia látka sa podáva intramuskulárne alebo subkutánne.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1. alebo na formaldehyd alebo kazeín (ktoré môžu byť prítomné v stopových množstvách, pretože sa používajú počas výroby).

Očkovanie sa má odložiť v prípade akútneho horúčkovitého ochorenia.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Nepodávajúte očkovaciu látku intravaskulárne.

Očkovacia látka chráni pred infekciou vyvolanou *Salmonella typhi*, ale nechráni pred infekciou vyvolanou *Salmonella paratyphi* A alebo B alebo netyroidnými salmonelami.

Táto očkovacia látka nie je určená pre deti mladšie ako dvojročné, pretože protilátková odpoveď je u nich nedostatočná.

Pred podaním alebo dokonca aj po podaní akejkoľvek očkovacej látky môže dôjsť k synkope (mdlobe) najmä u dospievajúcich, v dôsledku psychogénnej reakcie na ihlu pri injekčnom podaní. Táto môže byť spojená s rôznymi neurologickými príznakmi, ako sú prechodné poruchy zraku, parestézia a tonicko-klonické pohyby končatín počas rekonvalescencie. Je nutné, aby boli k dispozícii postupy, ktoré zabránia poraneniu v prípade mdloby.

Tak ako pri všetkých očkovacích látkach, má byť k dispozícii vybavenie na zvládnutie anafylaktického šoku. Ako preventívne opatrenie, v prípade neočakávaných anafylaktických alebo závažných alergických reakcií, musí byť okamžite k dispozícii injekcia epinefrínu (1:1000).

Imunogenicitá očkovacej látky TYPHIM Vi môže byť znížená imunosupresívnou liečbou alebo imunodeficienciou. V týchto prípadoch sa odporúča odložiť očkovanie až do ukončenia tejto liečby alebo vyliečenia ochorenia. Napriek tomu sa očkovanie odporúča u jedincov s chronickou imunodeficienciou, napr. infekciou HIV, aj keď protilátková odpoveď môže byť obmedzená.

U pacientov s trombocytopéniou alebo poruchami krvácania sa má očkovacia látka podať subkutánne.

Podobne, ako v prípade všetkých očkovacích látok, musí byť pri očkovaní vždy k dispozícii zodpovedajúca terapia a lekársky dohľad pre prípad vzniku anafylaktickej reakcie po podaní očkovacej látky.

Typhim Vi obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 1 dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

4.5 Liekové a iné interakcie

Typhim Vi sa môže podávať súčasne s očkovacími látkami, ako sú očkovacie látky proti hepatitíde typu A, žltej zimnici, diftérii, tetanu, poliomyelitíde, besnote, meningokovej meningitíde A + C a hepatitíde typu B počas jedného očkovania, ale do odlišných miest vpichu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Tehotenstvo

Nie sú dostupné významné údaje o teratogenite u zvierat. V súčasnosti nie sú dostupné žiadne významné klinické údaje, ktoré by určili potenciálne teratogénne a fetotoxické riziko očkovacej látky, ak je podaná počas tehotenstva. Vzhľadom na závažnosť ochorenia, v prípade vysokého rizika expozície týfusom, tehotenstvo nie je dôvodom nepodania očkovacej látky.

Dojčenie

Očkovacia látka sa môže podať počas dojčenia.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neboli vykonané štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky**a. Súhrn bezpečnostného profilu**

Počas klinického vývoja bola očkovacia látka Typhim Vi podaná viac ako 15000 osobám (ako prvá dávka alebo preočkovanie).

Najčastejšími nežiaducimi reakciami vo všetkých vekových skupinách bola bolesť v mieste podania injekcie. U dospelých vo veku od 18 rokov boli najčastejšie hlásenými systémovými reakciami myalgia a únava. U detí a dospievajúcich (vo veku od 2 do 17 rokov) boli najčastejšie hlásenými systémovými reakciami myalgia a bolesť hlavy.

Najviac nežiaducich reakcií sa vyskytlo počas 3 dní po očkovaní. Väčšina reakcií spontánne odznela počas 1 až 3 dní od nástupu.

b. Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Údaje o nežiaducich účinkoch sú odvodené z klinických skúšaní (súhrnné analýzy) a z celosvetových skúseností po uvedení očkovacej látky na trh. Súhrnná analýza bola vykonaná na základe 6 najnovších štúdií integrujúc údaje s rovnakým bezpečnostným štandardom od 1532 jedincov (97 detí a dospievajúcich vo veku od 2 do 17 rokov a 1435 dospelých).

V každej triede orgánových systémov sú nežiaduce účinky zoradené podľa frekvencie výskytu v zostupnom poradí od najčastejších účinkov, s použitím nasledujúcej konvencie:

Veľmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

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

Zriedkavé ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$)

Veľmi zriedkavé ($< 1/10000$)

Neznáme (z dostupných údajov).

V nižšie uvedenej tabuľke sú zhrnuté nežiaduce reakcie, ktoré boli zaznamenané po každej dávke Typhim Vi u detí a dospievajúcich vo veku od 2 do 17 rokov a u dospelých.

Jedinci, u ktorých sa prejavil aspoň jeden: <i>Nežiaduce reakcie</i>	Deti a dospievajúci 2-17 rokov (N=97)	Dospelí ≥ 18 rokov (N=1435)
	Frekvencia	Frekvencia
<i>Poruchy imunitného systému</i>		
Anafylaktické, anafylaktoidné reakcie, vrátane šoku	Neznáma*	
Sérová choroba	Neznáma*	
<i>Poruchy nervového systému</i>		
Vazovagálna synkopa ako odpoveď na injekciu	Neznáma*	
Bolesť hlavy	Veľmi častá	Častá
<i>Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína</i>		
Astma	Neznáma*	
<i>Poruchy gastrointestinálneho traktu</i>		

Jedinci, u ktorých sa prejavil aspoň jeden: <i>Nežiaduce reakcie</i>	Deti a dospievajúci 2-17 rokov (N=97)	Dospelí ≥ 18 rokov (N=1435)
	Frekvencia	Frekvencia
Nauzea		Neznáma*
Vracanie		Neznáma*
Hnačka		Neznáma*
Bolesť brucha		Neznáma*
<i>Poruchy kože a podkožného tkaniva</i>		
Alergické reakcie, napr. pruritus, vyrážka, urtikária		Neznáma*
<i>Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva</i>		
Artralgia		Neznáma*
Myalgia	Veľmi častá	Veľmi častá
<i>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</i>		
Bolesť v mieste vpichu		Veľmi častá
Erytém v mieste vpichu	Veľmi častá	Častá
Pruritus v mieste vpichu	-	Menej častá
Opuch v mieste vpichu/ edém/ stvrdnutie	Veľmi častá	Častá
Nevôľnosť	Častá	Veľmi častá
Horúčka	Častá	-
Únava/asténia	Častá	Veľmi častá

*zaznamenané počas post-marketingového sledovania

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Neaplikovateľné.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: bakteriálna očkovacia látka proti týfusu, purifikovaný polysacharidový antigén, ATC kód: J07AP03.

Očkovacia látka je pripravená z purifikovaného Vi kapsulárneho polysacharidu *Salmonella typhi* (kmeň Ty2).

Imunita sa vytvorí asi za 1 až 3 týždne po očkovaní. Ochrana pretrváva približne 3 roky.

Dvojito zaslepené randomizované kontrolované klinické skúšanie účinnosti bolo vykonané vo vysoko endemickej oblasti v Nepále, u pediatrickej aj u dospeljej populácie. Celkovo bolo očkovaných 3457 jedincov očkovacou látkou Typhim Vi. Úroveň ochrany dosiahnutá po podaní jednej dávky očkovacej látky bola 74 % (95 % CI: 49 % - 87 %) proti prípadom tyfoidnej horúčky potvrdeným na hemokultúre po 20 mesiacoch aktívneho sledovania v porovnaní s kontrolnou skupinou.

Údaje o miera sérokonverzie (definovaná ako 4-násobný nárast hladín protilátok) boli zozbierané z 19 klinických skúšaní. Tieto skúšania boli vykonané v endemických aj neendemických oblastiach, u pediatrickej aj u dospeléj populácie zastúpenej celkovo 2137 jedincami. U dospeléj populácie kolísala miera sérokonverzie od 62,5 % do 100 % 4 týždne po jednorazovej injekcii, s podobným stupňom imunitnej odpovede v neendemických oblastiach v porovnaní s endemickými oblasťami. Pretrvávanie protilátok závisí od endemicity, s tendenciou lepšieho pretrvávanie v endemických oblastiach (dokumentované počas 10 rokov u 83 detí s hladinami rovnakými alebo vyššími ako je sérologický korelát ochrany 1 µg/ml). V neendemických oblastiach pretrvávali protilátky počas 2 až 3 rokov. Preočkovanie možno vykonať v intervale nie väčšom ako 3 roky, ak je jedinec stále vystavený riziku.

Pediatrická populácia

V dvojito zaslepenej randomizovanej kontrolovanej klinickej štúdiu účinnosti vykonanej vo vysoko endemickej oblasti v Južnej Afrike bola podaná očkovacia látka Typhim Vi približne 5692 jedincom vo veku od 5 do 15 rokov. Úroveň ochrany dosiahnutá po podaní jednej dávky očkovacej látky bola 55 % (95 %: 30 % - 71 %) proti prípadom tyfoidnej horúčky potvrdeným na hemokultúre počas nasledujúceho 3 ročného obdobia v porovnaní s kontrolnou skupinou.

Imunogenita bola hodnotená v endemických aj neendemických oblastiach v pediatrickej populácii vo veku od 2 do 17 rokov. V 9 klinických skúšaní zahŕňajúcich celkovo 733 detí štyri týždne po jednorazovej injekcii Typhim Vi bol rozsah sérokonverzie od 67 % do 100 % preukazujúc podobný stupeň imunitnej odpovede aká bola zaznamenaná u dospelých pacientov.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neaplikovateľné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Neaplikovateľné.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Fenol, tlmivý roztok obsahujúci: chlorid sodný, hydrogenfosforečnan sodný, dihydrogenfosforečnan sodný, vodu na injekciu.

6.2 Inkompability

Nevykonali sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte v chladničke (2°C – 8°C).

Neuchovávajúte v mrazničke.

Striekačku uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Injekčná striekačka vyrobená zo skla typu I. s piestom z plastu (chlórobutyl).

Veľkosť balenia:

1 x 0,5 ml naplnená injekčná striekačka

6.6. Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzania s liekom

Očkovacia látka sa má pred použitím ponechať niekoľko minút pri teplote miestnosti.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

59/0257/96-S

9. DÁTUM REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 19. marca 1996

Dátum posledného predĺženia registrácie: 29. januára 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

December 2022

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).