

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

Prevenca 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

Precitlivenosť 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 netyfoidnými 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 Ovplynenie 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
Nevoľnosť	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. Pretrvávajúce protilátok závisí od endemicity, s tendenciou lepšieho pretrvávania 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 štúdii 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 skúšaniach 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

Uchovávať v chladničke (2°C – 8°C).

Neuchovávať v mrazničke.

Striekačku uchovávať 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 Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
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

01/2025

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