

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

TYPHIM Vi, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
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, młodzieży i dzieci po ukończeniu 2 lat, w szczególności podróżujących w rejony endemiczne, migrantów, personelu medycznego i personelu wojskowego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Szczepionka jest przeznaczona dla dorosłych, młodzieży i dzieci po ukończeniu 2 lat.

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, młodzieży jak i u dzieci.

Sposób podawania

Podawać domięśniowo lub podskórnio.

4.3 Przeciwwskazania

Znana nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 lub na formaldehyd lub kazeinę (które są stosowane w procesie wytwarzania i mogą być obecne w śladowych ilościach w każdej dawce).

Szczepienie należy przełożyć w przypadku ostrej choroby z gorączką.

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 wywoływanymi przez *Salmonella paratyphi* A lub B i przez niedurowe pałeczki *Salmonella*.

Szczepionka nie jest wskazana dla dzieci poniżej 2 lat, ponieważ odpowiedź immunologiczna może być niewystarczająca.

Immunogenność szczepionki TYPHIM Vi może być obniżona przez leczenie immunosupresyjne lub niedobory odporności. Zaleca się wtedy przełożyć szczepienie do ukończenia leczenia lub wyzdrowienia. Jednakże szczepienie osób z przewlekłym niedoborem odporności, takim jak w zakażeniu wirusem HIV, jest zalecane nawet jeśli odpowiedź immunologiczna może być ograniczona.

Wstrzyknięcie musi być wykonane podskórnie w przypadku osób z trombocytopenią lub zaburzeniami krzepnięcia.

Jak w przypadku wszystkich szczepionek wstrzykiwanych, zawsze powinno być dostępne odpowiednie leczenie i powinien być zapewniony ścisły nadzór w przypadku rzadko występującej reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki.

Omdlenie (zaskłabnięcie) 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.

Szczepionka TYPHIM Vi zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od sodu”.

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Szczepionka może być stosowana jednocześnie (ale w oddzielne miejsca) ze szczepionkami przeciw: żółtej gorączce, błonicy, tężcowi, poliomyelitis, wściekliznie, 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

Ciąża

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 stosowana w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem tego produktu leczniczego na zdolność prowadzenia

pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

a. Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

W trakcie badań klinicznych więcej niż 15 000 osób otrzymało szczepionkę TYPHIM Vi (pierwsze lub drugie wstrzyknięcie).

Najczęstszym działaniem niepożądanym, we wszystkich grupach wiekowych, był ból w miejscu wstrzyknięcia. U dorosłych w wieku od 18 lat najczęściej zgłaszanymi reakcjami ogólnymi były bóle mięśni i zmęczenie. U dzieci i młodzieży (w wieku od 2 do 17 lat) najczęściej zgłaszanymi reakcjami ogólnymi były bóle mięśni i ból głowy.

Większość działań niepożądanych wystąpiła w ciągu 3 dni po szczepieniu. Większość z nich ustąpiła samoistnie w ciągu 1 do 3 dni po wystąpieniu.

b. Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Działania niepożądane pochodzą z badań klinicznych (analiza zbiorcza) oraz z doświadczenia po wprowadzeniu szczepionki do obrotu na świecie. Analiza zbiorcza została przeprowadzona w oparciu o 6 najnowszych badań o takim samym standardzie oceny bezpieczeństwa, włączających dane pochodzące od 1532 pacjentów (97 dzieci i młodzieży w wieku od 2 do 17 lat oraz 1435 dorosłych).

W obrębie każdej grupy układów i narządów, działania niepożądane są uszeregowane według częstości występowania zaczynając od najczęściej występujących, według następującej konwencji:

Bardzo często: ($\geq 1/10$)

Często: ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

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

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

Bardzo rzadko: ($< 1/10\,000$) w tym odosobnione przypadki

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Poniższa tabela podsumowuje częstość występowania działań niepożądanych, które zaobserwowano po podaniu jakiegokolwiek dawki szczepionki TYPHIM Vi u dzieci i młodzieży w wieku od 2 do 17 lat oraz dorosłych.

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA / Działania niepożądane	Dzieci i młodzież 2-17 lat (n=97)	Dorośli ≥ 18 lat (n=1435)
	Częstość	Częstość
	Zaburzenia układu immunologicznego	
Reakcje anafilaktyczne i anafilaktoidalne, w tym wstrząs	Nieznana*	
Choroba posurowicza	Nieznana*	
Zaburzenia układu nerwowego		
Omdlenia wazowagalne w odpowiedzi na wstrzyknięcie	Nieznana *	
Ból głowy	Bardzo często	Często
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia		
Astma	Nieznana *	
Zaburzenia żołądka i jelit		
Nudności	Nieznana *	
Wymioty	Nieznana *	
Biegunka	Nieznana *	

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA / Działania niepożądane	Dzieci i młodzież 2-17 lat (n=97)	Dorośli ≥ 18 lat (n=1435)
	Częstość	Częstość
Ból brzucha	Nieznana *	
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		
Reakcje typu alergicznego takie jak świąd, wysypka, pokrzywka	Nieznana *	
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej		
Ból stawów	Nieznana *	
Ból mięśni	Bardzo często	Bardzo często
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		
Ból w miejscu wstrzyknięcia	Bardzo często	
Rumień w miejscu wstrzyknięcia	Bardzo często	Często
Świąd w miejscu wstrzyknięcia	-	Niezbyt często
Opuchnięcie/obrzęk/stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia	Bardzo często	Często
Złe samopoczucie	Często	Bardzo często
Gorączka	Często	-
Zmęczenie/osłabienie	Często	Bardzo często

* zgłaszane podczas nadzoru po wprowadzeniu do obrotu

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi u dzieci i młodzieży (w wieku od 2 do 17 lat) były reakcje w miejscu wstrzyknięcia: ból (52,6%), opuchnięcie/obrzęk/stwardnienie (16,5%) i rumień (14,4%). Najczęściej zgłaszanymi ogólnoustrojowymi reakcjami były ból mięśni (14,6%) i ból głowy (13,5%).

U dorosłych w wieku 18 lat najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym był ból w miejscu wstrzyknięcia (75,6%), ból mięśni (47,1%) i zmęczenie/osłabienie (25,0%).

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
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Szczepionka przeciw durowi brzuszному, kod ATC: J07AP
Szczepionka jest przygotowana z oczyszczonego polisacharydu otoczkowego (Vi) *Salmonella typhi* (szczep Ty2).
Odporność pojawia się po około 1-3 tygodni po szczepieniu i utrzymuje się około 3 lat.

Randomizowane, kontrolowane badanie kliniczne skuteczności przeprowadzono metodą podwójnie

ślepej próby w populacji pediatrycznej i dorosłych na obszarze wysoce endemicznym w Nepalu. Łącznie 3 457 pacjentów otrzymało szczepionkę Typhim Vi. Po podaniu jednej dawki szczepionki zapewniono ochronę przed zachorowaniem na dur brzuszny potwierdzony metodą posiewu krwi u 74% szczepionych w okresie 20 miesięcy aktywnej obserwacji w porównaniu z grupą kontrolną.

Odsetek serokonwersji (zdefiniowany jako 4-krotny wzrost poziomu przeciwciał anti-Vi) został osiągnięty w 19 badaniach klinicznych. Badania te zostały przeprowadzone w obszarach endemicznych i nieendemicznych w obydwu populacjach, pediatrycznej i osób dorosłych, obejmujących łącznie 2 137 pacjentów. W populacji dorosłych, wskaźnik serokonwersji wynosił w zakresie od 62,5% do 100% w okresie 4 tygodni po szczepieniu, z odpowiedzią immunologiczną anti-Vi podobnej wielkości w obszarach nieendemicznych w porównaniu z obszarami endemicznymi.

Utrzymywanie się przeciwciał anti-Vi zależy od poziomu endemii, z tendencją do dłuższego utrzymywania się w obszarach endemicznych (udokumentowane do 10 lat u 83 dzieci na poziomie równym lub wyższym niż poziom serologicznie korelujący z ochroną wynoszący 1 µg/ml). W obszarach nieendemicznych, przeciwciała anti-Vi utrzymują się przez 2-3 lata. Jeśli pacjent nadal jest narażony na ryzyko zachorowania, powtórne szczepienie należy wykonać w odstępie nie większym niż 3 lata.

Populacja pediatryczna

W randomizowanym, kontrolowanym badaniu klinicznym skuteczności przeprowadzonym metodą podwójnie ślepej próby na obszarze wysoce endemicznym w Afryce południowej, łącznie 5 692 pacjentów w wieku od 5 do 15 lat otrzymało szczepionkę Typhim Vi. Po podaniu jednej dawki szczepionki zapewniono ochronę przed zachorowaniem na dur brzuszny potwierdzony metodą posiewu krwi u 55% szczepionych w 3-letnim okresie obserwacji w porównaniu z grupą kontrolną.

Immunogenność została oceniona w populacji pediatrycznej w wieku od 2 do 17 lat w obydwu obszarach, endemicznym i nieendemicznym. W 9 badaniach klinicznych obejmujących łącznie 733 dzieci, po 4 tygodniach po podaniu pojedynczej dawki szczepionki Typhim Vi, odsetek serokonwersji wahał się od 67% do 100%, wykazując podobną odpowiedź immunologiczną anti-Vi jak u dorosłych uczestników.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie przeprowadzono badań farmakokinetycznych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dostępne wyniki badań na zwierzętach nie wykazały nieoczekiwanych danych ani toksyczności szczepionki w odniesieniu do narządu docelowego

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Fenol

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 lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

0,5 ml roztworu w ampułko-strzykawce (szkło typu I) z zatyczką tłoka (elastomer chlorobutyłowy).
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 Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly, Francja

8. NUMER POZWOLENIA 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 ostatniego przedłużenia pozwolenia: 15.02.2012

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO