

## 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
<b>Poruchy imunitního systému</b>		
Anafylaktické/anafylaktoidní reakce zahrnující šok	Není známo*	
sérová nemoc	Není známo*	
<b>Poruchy nervového systému</b>		
Vazovagální synkopa jako odpověď na injekci	Není známo*	
Bolest hlavy	Velmi časté	Časté
<b>Respirační, hrudní a mediastinální poruchy</b>		
Astma	Není známo*	
<b>Gastrointestinální poruchy</b>		
Nauzea	Není známo*	
Zvracení	Není známo*	
Průjem	Není známo*	
Bolest břicha	Není známo*	
<b>Poruchy kůže a podkožní tkáň</b>		
Alergii podobné reakce jako jsou: svědění, vyrážka, kopřivka	Není známo*	
<b>Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň</b>		
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
<b>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</b>		
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/astenie	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/astenie (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](http://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 dvojité 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 (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**

Do 31. 12. 2024:

Sanofi Pasteur  
14 Espace Henry Vallée  
69007 Lyon  
Francie

Od 1. 1. 2025:

Sanofi Winthrop Industrie  
82 avenue Raspail  
94250 Gentilly  
Francie

#### **8. REGISTRACNÍ 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**

19. 11. 2024