

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

TYPHIM Vi, otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv tifusa, polisaharidno

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza cjepiva (0,5 ml) sadrži:

Pročišćeni kapsularni Vi polisaharidi bakterije *Salmonelle typhi* (soj Ty2)25 mikrograma

Pomoćna tvar s poznatim učinkom: Natrij manje od 1 mmol (23 mg) u dozi, tj. zanemarive količine natrija.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra i bezbojna otopina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Prevenција trbušnog tifusa kod odraslih i djece iznad dvije godine starosti, osobito za osobe koje putuju u endemska područja, migrante, zdravstveno i vojno osoblje.

Primjena ovog cjepiva treba se temeljiti na službenim preporukama.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje:

OGRAIČENJE: SAMO ZA ODRASLE I DJECU IZNAD 2 GODINE STAROSTI

Zaštita se osigurava cijepljenjem s jednom dozom cjepiva (0,5 ml).

Ako je osoba izložena stalnom riziku, docjepljivanje se provodi svake tri godine.

Program cijepjenja isti je za odrasle i djecu.

Način primjene:

Cjepivo se primjenjuje intramuskularno ili supkutano.

Ne injicirati intravaskularno.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar, neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1., formaldehid ili kazein (koji mogu zaostati u tragovima zbog uporabe u postupku proizvodnje).

Kao i kod svih cjepiva, cijepjenje je potrebno odgoditi u osoba s povišenom tjelesnom temperaturom, akutnom bolesti ili progresivnom kroničnom bolešću.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Cjepivo se ne smije primijeniti intravaskularno. Prilikom primjene potrebno je provjeriti da igla nije penetrirala u krvnu žilu.

Kao i kod svih cjepiva koja se injiciraju, potrebno je osigurati odgovarajući medicinski nadzor i liječenje zbog moguće rijetke pojave anafilaksije nakon primjene cjepiva.

Ovo cjepivo štiti od infekcija uzrokovanih *Salmonellom typhi*, ali ne i infekcija uzrokovanih *Salmonellom paratyphi A* ili *B*.

Sinkopa (nesvjestica) može nastupiti nakon ili čak prije bilo kojeg cijepjenja kao psihogeni odgovor na ubod injekcijskom iglom. Potrebno je poduzeti pripremne mjere kako bi se spriječila ozljeda zbog pada uslijed sinkope.

Imunosupresivna terapija ili imunodeficijencija mogu umanjiti imunogenost cjepiva TYPHIM Vi. U tom slučaju preporučuje se cijepjenje odgoditi do ozdravljenja ili završetka liječenja. Međutim, preporučuje se cijepjenje osoba s kroničnom imunodeficijencijom, kao što je HIV infekcija, iako imunološki odgovor može biti ograničen.

Injekciju je potrebno primijeniti supkutanim putem u osoba s trombocitopenijom ili poremećajima krvarenja, zbog rizika krvarenja odnosno stvaranja hematoma nakon intramuskularne primjene.

Pedijatrijska populacija

Cjepivo nije indicirano za primjenu u djece ispod dvije godine starosti s obzirom da može izostati stvaranje antitijela kao odgovor na cijepjenje.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Ovo cjepivo može se primijeniti istodobno s drugim cjepivima (hepatitis A, žuta groznica, difterija, tetanus, poliomijelitis, bjesnoća, meningitis A + C i hepatitis B), ali se cjepiva moraju primijeniti na različita mjesta injiciranja.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema pouzdanih podataka o ispitivanju teratogenosti na životinjama.

Kliničke studije za sada ne daju dovoljno relevantnih podataka da bi se ustanovile moguće malformativne ili fetotoksične posljedice primjene cjepiva protiv tifusa za vrijeme trudnoće.

Cjepivo se tijekom trudnoće smije primijeniti samo kada prema procjeni liječnika, moguća korist za trudnicu prevladava moguće rizike za fetus.

Dojenje

Ovo cjepivo se može primijeniti za vrijeme dojenja.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nisu provedene studije utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8. Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Tijekom kliničkih ispitivanja više od 15 000 osoba je primilo cjepivo Typhim Vi (kao prvu ili drugu dozu).

Najčešća nuspojava u svim dobnim skupinama je bila bol na mjestu primjene. U odraslih osoba iznad 18 godina najčešće prijavljene sistemske reakcije su bile mijalgija i umor dok su djece i adolescenata (u dobi od 2 do 17 godina) najčešće bile mijalgija i glavobolja.

Najveći broj reakcija obično se javio unutar 3 dana nakon cijepjenja, a prolazile su spontano unutar 1 do 3 dana nakon pojavljivanja.

Tablični prikaz nuspojava

Podaci o nuspojavama prikupljeni su tijekom kliničkih ispitivanja (objedinjena analiza ispitivanja) i praćenja cjepiva u cijelom svijetu nakon stavljanja u promet. Objedinjena analiza ispitivanja je uključivala 6 nedavnih ispitivanja koje su imale isti sigurnosni standard i obuhvatile su podatke za 1532 ispitanika (97 djece i adolescenata u dobi od 2 do 17 godina i 1435 odraslih osoba).

Primijećene nuspojave prikazane su prema organskim sustavima i učestalosti, sukladno sljedećim kategorijama:

vrlo često ($\geq 1/10$)

često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$)

manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$)

rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$)

vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$) uključujući i izolirane slučajeve nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

Niže prikazana tablica navodi učestalost nuspojava koje su zabilježene nakon primjene bilo koje doze cjepiva Typhim Vi u djece i adolescenata u dobi od 2 do 17 godina i odraslih osoba.

Ispitanici koji su doživjeli barem jednu nuspojavu	Djeca i adolescenti 2-17 godina (N=97)	Odrasli ≥ 18 godina (N=1435)
	učestalost	učestalost
Poremećaji imunološkog sustava		
anafilaktičke i anafilaktoidne reakcije, uključujući šok	nepoznato*	
serumska bolest	nepoznato*	
Poremećaji živčanog sustava		
vazovagalna sinkopa kao reakcija na cijepljenje	nepoznato*	
glavobolja	vrlo često	često
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja		
astma	nepoznato*	
Poremećaji probavnog sustava		
mučnina	nepoznato*	
povraćanje	nepoznato*	
proljevanje	nepoznato*	
bol u abdomenu	nepoznato*	
Poremećaji kože i potkožnog tkiva		
alergijske reakcije kao što su svrbež, osip i urtikarija	nepoznato*	
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva		
artralgija	nepoznato*	
mijalgija	vrlo često	vrlo često
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene		
bol na mjestu primjene	vrlo često	
eritem na mjestu primjene	vrlo često	često
svrbež na mjestu primjene	-	manje često
oticanje/edem/induracija na mjestu primjene	vrlo često	često
malaksalost	često	vrlo često
vrućica	često	-
umor/astenija	često	vrlo često

*prijavljene tijekom praćenja cjepiva nakon stavljanja u promet

Najčešće prijavljene nuspojave u djece i adolescenata (u dobi od 2 do 17 godina) bile su reakcije na mjestu primjene: bol (52,6%), oticanje/edem/induracija (16,5%) i eritem (14,4%), Najčešće prijavljene sistemske nuspojave bile su mijalgija (14,6%) i glavobolja (13,5%).

U odraslih osoba starijih od 18 godina najčešće prijavljene nuspojave su bile bol na mjestu primjene (75,6%), mialgija (47,1%) i umor/astenija (25,0%).

Prijavlivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojave navedenog u [Dodatku V](#).

4.9. Predoziranje

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Cjepiva (bakterijska); Cjepiva protiv tifusa

ATK oznaka: J07 AP 03

Cjepivo je priređeno od pročišćenih Vi kapsularnih polisaharidnih antigena *Salmonelle typhi*. Protutijela na kapsularni antigen javljaju se 1 do 3 tjedna nakon cijepjenja. Zaštita traje oko 3 godine.

Dvostruko slijepo randomizirano, kontrolirano ispitivanje djelotvornosti provedeno je u visoko endemskim područjima u Nepal u pedijatrijskoj i odrasloj populaciji. Ukupno 3457 ispitanika je primilo cjepivo Typhim Vi. Razina zaštite koju je pružila jedna doza cjepiva bila je 74% prema kulturom krvi potvrđenim slučajevima trbušnog tifusa, tijekom 20 mjeseci aktivnog praćenja u usporedbi s kontrolnom skupinom.

Podaci o stopi serokonverzije (definjirana kao četverostruko povećanje razine protutijela na Vi antigen) prikupljeni su u 19 kliničkih ispitivanja. Ispitivanja su provedena u endemskim i ne-endemskim područjima u pedijatrijskoj i odrasloj populaciji na ukupno 2137 ispitanika. U odrasloj populaciji stopa serokonverzije je imala raspon od 62,5% do 100% četiri tjedna nakon primjene jedne doze, slične jačine imunološkog odgovora na Vi antigen u endemskim i ne-endemskim područjima.

Trajnost protutijela na Vi antigen ovisila je o endemičnosti, s trendom dužeg trajanja u endemskim područjima (zabilježena do 10 godina u 83 djeteta, s razinom jednakom ili iznad serološke korelacije zaštite od 1 µg/ml). U ne-endemskim područjima su protutijela na Vi antigen bila prisutna 2 do 3 godine. Docijepeljivanje treba provesti u intervalu koji nije veći od 3 godine ako su ispitanici još uvijek izloženi riziku.

Pedijatrijska populacija

U dvostruko slijepom, randomiziranom, kontroliranom kliničkom ispitivanju djelotvornosti provedenom u visoko endemskom području u Južnoj Africi, ukupno 5692 ispitanika u dobi od 5 do 15 godina primilo je cjepivo Typhim Vi.

Razina zaštite koju je pružila jedna doza cjepiva, bila je 55% prema kulturom krvi potvrđenim slučajevima trbušnog tifusa tijekom 3 godine praćenja, u usporedbi s kontrolnom skupinom.

Imunogenost je ispitivana u endemskim i ne endemičnim područjima u pedijatrijskoj populaciji u dobi od 2 do 17 godina. U 9 kliničkih ispitivanja koja su uključivala ukupno 733 djeteta, stopa serokonverzije četiri tjedna nakon jedne doze cjepiva Typhim Vi, kretala se u rasponu od 67% do 100 %, sa sličnom jačinom imunološkog odgovora na Vi antigen u odnosu na onaj zabilježen u odrasloj populaciji.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Nije primjenjivo.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nije primjenjivo.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

fenol

otopina pufera koja sadrži:

natrijev klorid

dinatrijev fosfat dihidrat

natrijev dihidrogenfosfat dihidrat

voda za injekcije

6.2. Inkompatibilnosti

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti, cjepivo se ne smije miješati s drugim lijekovima.

6.3. Rok valjanosti

3 godine.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi od +2⁰C do +8⁰C (u hladnjaku), zaštićeno od svjetlosti.

Ne smije se zamrzavati.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

0,5 ml otopine u napunjenoj štrcaljki (staklo tip I) s čepom klipa od bromklorbutila, klorbutila ili brombutila, s pričvršćenom iglom i zaštitom za iglu, u kutiji.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Nekoliko minuta prije uporabe cjepivo treba držati na sobnoj temperaturi.

Prije primjene cjepiva potrebno je provjeriti izgled otopine. Cjepivo se ne smije primijeniti u slučaju odstupanja od navedenog izgleda ili prisutnosti čestica.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Sanofi Pasteur

14 Espace Henry Vallée

69007 Lyon

Francuska

Tel. + 33 (0) 437 37 01 00

Fax. + 33 (0) 437 37 77 37

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

UP/I-530-09/13-02/106

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

10. rujan 1996./13. veljača 2014.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Travanj, 2019.