

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ТАЙФИМ Vi 0,5 ml инжекционен разтвор
ТУРНИМ Vi 0.5 ml solution for injection

Typhoid polysaccharide vaccine
Полизахаридна ваксина срещу коремен тиф

| | |
|--------------------------------------------------|----------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА | |
| Кратка характеристика на продукта - Приложение 1 | |
| Към Рег. № | 20021033 |
| Разрешение № | 26/ММ/Р-У 6836 |
| Одобрение № | 26-07-2019 |

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една доза 0,5 ml от ваксината съдържа:
Полизахарид на *Salmonella typhi* (щам Ty 2).....25 микрограма

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

ТАЙФИМ Vi е бистра, безцветна течност.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Профилактика на коремен тиф при възрастни и деца над 2 годишна възраст и особено: пътуващи за ендемични зони, преселници, здравен персонал и военен персонал.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

ВАКСИНАТА Е ПРЕДНАЗНАЧЕНА ЗА ВЪЗРАСТНИ И ДЕЦА НАД 2 ГОДИШНА ВЪЗРАСТ.

Защитата се осигурява от една инжекция. Ако рискът от инфекция продължава да съществува, реваксинация трябва да се направи на всеки три години.

Имунизационната схема е еднаква за възрастни и за деца.

Начин на приложение

Интрамускулно (i.m.) или подкожно (s.c.)

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества изброени в точка 6, или към формалдехид и/или казеин (които може да присъстват във всяка доза, като следи, поради използването им по време на производството).
Ваксинацията трябва да бъде отложена при пациенти с фебрилно или тежко заболяване.



4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Да не се инжектира вътресъдово: уверете се, че иглата не е проникнала в кръвоносен съд.

Тази ваксина осигурява защита срещу инфекции, причинявани от *Salmonella typhi*, но не предпазва от *Salmonella paratyphi* А или В или нетифоидна салмонела.

Ваксината не е показана за деца под 2 годишна възраст, поради риск от недостатъчен антитяло отговор.

Имуногеността на ТАЙФИМ Vi може да бъде намалена от имуносупресивно лечение или от имунодефицитни състояния. В такива случаи, преди ваксинация се препоръчва да се изчака края на лечението или болестта. Въпреки това, на лица с хроничен имунодефицит, като HIV инфекция, се препоръчва ваксинация, дори и изработения имуноен отговор да е ограничен.

При пациенти с тромбоцитопения или с нарушения в кръвосъсирването инжекцията ще бъде приложена подкожно.

Както при всички инжекционни ваксини, винаги трябва да има готовност за подходящо лечение и наблюдение, в случай на рядка анафилактична реакция вследствие приложението на ваксината.

Синкоп (припадък) може да настъпи след или дори преди всяка ваксинация, особено при юноши, като психогенна реакция към инжектирането с игла. Той може да се съпровожда от няколко неврологични признака като преходно смущение на зрението, парестезия и тонично-клонични движения на крайниците по време на възстановяването. Важно е да са налице процедури за избягване на нараняване вследствие на припадъците.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Тази ваксина може да бъде прилагана заедно с други ваксини (хепатит А, жълта треска, дифтерия, тетанус, полиомиелит, бяс, менингит тип А и С и хепатит В) по време на ваксинацията, но на отделни инжекционни места.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват достатъчно данни за тератогенност при животни.

Понастоящем липсват достатъчно клинични данни за оценка на потенциален тератогенен или фетален риск от ваксината, приложена по време на бременност.

Поради сериозността на заболяването, и в случай на висок риск от заразяване с кореман тиф, бременността не е причина да се отмени ваксинацията.

Кърмене

Тази ваксина може да бъде прилагана по време на кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Ефектите върху способността за шофиране и работа с машини не са проучвани.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

- a. Обобщение на профила на безопасност



По време на клиничното развитие на повече от 15 000 човека е поставена ТАЙФИМ Vi (първа или втора инжекция).

Най-честите нежелани реакции, при всички възрастови групи, са били болка на мястото на инжектиране. При възрастни над 18 години, миалгия и умора са били най-често съобщаваните системни реакции. При деца и юноши (на възраст от 2 до 17 години), миалгия и главоболие са най-често съобщаваните системни реакции.

Повечето нежелани реакции се проявяват до 3 дни след ваксинацията. Повечето реакции преминават спонтанно в рамките на 1 до 3 дни след появата им.

b. Табличен списък на нежеланите реакции

Нежеланите реакции са получени от клинични проучвания (обобщен анализ) и пост-маркетингов опит в световен мащаб. Обобщеният анализ е направен от 6 скорошни изпитвания, които споделят един и същ стандарт за данните за безопасността, обединяващи данни от 1 532 участници (97 деца и юноши на възраст от 2 до 17 години и 1 435 възрастни).

В рамките на всеки системно-органен клас, нежеланите реакции са оценени съгласно честотата, най-често срещаните са изброени първи, като се използва следната конвенция:

Много чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)

Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$)

Много редки ($< 1/10\ 000$) включително изолирани случаи

С неизвестна честота (не може да бъде оценена от наличните данни).

Таблицата по-долу обобщава честотата на нежеланите реакции, които са записани след която и да е от дозите ТАЙФИМ Vi при деца и юноши на възраст от 2 до 17 години и възрастни.

| Участници изпитали най-малко една нежелана реакция | Деца и юноши 2-17 години (N=97) | | Възрастни ≥ 18 години (N=1 435) | |
|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|--|--------------------------------------------|--|
| | Честота | | Честота | |
| Нарушения на имунната система | | | | |
| Анафилактични, анафилактоидни реакции, включително шок | Неизвестна честота* | | | |
| Серумна болест | Неизвестна честота* | | | |
| Нарушения на нервната система | | | | |
| Вазовагален синкоп в отговор към инжектирането с игла | Неизвестна честота* | | | |
| Главоболие | Много чести | | Чести | |
| Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения | | | | |
| Астма | Неизвестна честота* | | | |
| Стомашно-чревни нарушения | | | | |
| Гадене | Неизвестна честота* | | | |
| Повръщане | Неизвестна честота* | | | |
| Диария | Неизвестна честота* | | | |
| Коремна болка | Неизвестна честота* | | | |
| Нарушения на кожата и подкожната тъкан | | | | |
| Алергични реакции като сърбеж, обрив, уртикария | Неизвестна честота* | | | |
| Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан | | | | |
| Артралгия | Неизвестна честота* | | | |
| Миалгия | Много чести | | Много чести | |



| Участници изпитали най-малко една нежелана реакция | Деца и юноши 2-17 години (N=97) | Възрастни ≥ 18 години (N=1 435) |
|---------------------------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| | Честота | Честота |
| Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение | | |
| Болка на мястото на инжектиране | Много чести | |
| Еритема на мястото на инжектиране | Много чести | Чести |
| Пруритус на мястото на инжектиране | - | Нечести |
| Подуване/оток/уплътнение на мястото на инжектиране | Много чести | Чести |
| Общо неразположение | Чести | Много чести |
| Повишена температура | Чести | - |
| Умора/астения | Чести | Много чести |

* съобщавани по време на постмаркетингово проследяване

Най-често съобщаваните нежелани реакции при деца и юноши (на възраст от 2 до 17 години) са реакции на мястото на инжектиране: болка (52,6%), подуване/оток/уплътнение (16,5%) и еритема (14,4%). Най-често съобщаваните системни реакции са миалгия (14,6%) и главоболие (13,5%).

При възрастни, възраст над 18 години, най-често съобщаваните нежелани реакции са болка на мястото на инжектиране (75,6%), миалгия (47,1%) и умора/астения (25,0%).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Неприложимо

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Анти-тифна ваксина

Фармакотерапевтична група: бактериални ваксини, АТС код: J07AP03

Ваксината съдържа пречистен Vi капсулен полизахарид на *Salmonella typhi*.

Имунният отговор се изгражда приблизително в рамките на 1 до 3 седмици след инжектиране на ваксината. Защитата продължава около 3 години.

Двойно сляпо, рандомизирано, с контролирана ефикасност клинично проучване е проведено в район с висока ендемичност в Непал при педиатрична популация и популация на възрастни. На общо 3 457 участници е поставен ТАЙФИМ Vi. Нивото на защита, осигурено от еднократна



доза на ваксината, е 74% (95%CI: 49%-87%) спрямо кръвни култури на потвърдени случаи на заболяване от коремн тиф по време на 20 месеца активно проследяване, при сравнение с контролната група.

Степента на сероконверсия (определена като 4-кратно повишаване на нивата на анти-Vi антителата) е получена в 19 клинични проучвания. Тези проучвания са проведени в ендемични и неендемични райони в педиатрична популация и популация на възрастни, общо 2 137 участници. В популацията на възрастните, степента на сероконверсия е от 62,5% до 100% четири седмици след единична инжекция, със сходно увеличаване на анти-Vi имунния отговор в неендемичните райони при сравнение с ендемичните области.

Персистенцията на анти-Vi антителата зависи от ендемичността, с тенденция за по-добро персистиране в ендемичните области (документирано до 10 години при 83 деца на нива еквивалентни или по-високи от тези корелиращи със серологична защита от 1 µg/ml). В неендемичните области, анти-Vi антителата персистират в рамките на 2 до 3 години. Реваксинацията трябва да се направи след период от не повече от 3 години, ако индивидът е все още изложен на риск.

Педиатрична популация

В двойно сляпо, рандомизирано, с контролирана ефикасност клинично проучване, проведено в райони с висока ендемичност в Южна Африка, с общо 5 692 участници на възраст от 5 до 15 години, на които е приложен ТАЙФИМ Vi. Нивото на защита, осигурено от еднократна доза на ваксината е 55% (95%CI: 30% -71%) спрямо кръвни култури на потвърдени случаи на заболяване от коремн тиф по време на 3-годишен период на проследяване, при сравнение с контролната група.

Имуногенността е оценена в ендемични и неендемични райони в педиатрична популация на възраст от 2 до 17 години. В 9 клинични проучвания с участието на общо 773 деца четири седмици след еднократна инжекция с ТАЙФИМ Vi, степен на сероконверсия в диапазона от 67% до 100%, демонстрират сходно увеличаване на на анти-Vi имунния отговор с данните, документиранни при възрастни участници.

5.2 Фармакокинетични свойства

Неприложимо

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на базата на конвенционални проучвания за остра токсичност, токсичност при многократно прилагане, локална поносимост и свръхчувствителност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Фенол и буферизиран разтвор, съдържащ: натриев хлорид, динатриев фосфат дихидрат, натриев дихидроген фосфат дихидрат и вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

В отсъствие на изследвания за съвместимост, тази ваксина не трябва да бъде смесвана с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност



3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).

Да не се замразява.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

0,5 ml разтвор в предварително напълнена спринцовка (стъкло тип I) със запушалка на буталото (халобутил – бромохлоробутил или бромобутил или хлоробутил) – кутия с 1 спринцовка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Преди употреба ваксината трябва да бъде оставена на стайна температура за няколко минути.

Специфични предпазни мерки при изхвърляне на използван лекарствен продукт или отпадъчни материали от него.

Всеки неизползван продукт или отпадъчен материал трябва да бъде изхвърлен в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Франция

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20021033

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 19.12.2002 г.

Дата на последно подновяване: 21.09.2007 г

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Март 2019

