LEKÁRNICI ZA ŽIVOT
Dilectio Dei honorabilis sapientia.

Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

⑥ Iné	✔ **Typhim Vi sol inj 1x0,5 ml (striek.inj.skl.napl.)**	⊙ Možno vydávať

Dispenza?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2020-03-16 15:56:09**
Interné číslo záznamu:	**3068**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**injekčný roztok**
Registračné číslo produktu:	**59/0257/96-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**86403**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLJ07A - Bakteriálne očkovacie látky**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLJ07AP - Očkovacie látky proti týfusu**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**03/1996**
Cena orientačne [€]:	

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU 1. NÁZOV LIEKU Typhim Vi injekčný roztok Polysacharidová očkovacia látka proti brušnému týfusu 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE Jedna dávka vakcíny 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 formadehydu, ktorý sa používa v procese výroby (pozri časť 4.3.). 3. LIEKOVÁ FORMA Injekčný roztok. Číry, bezfarebný roztok. 4. KLINICKÉ ÚDAJE 4.1 Terapeutické indikácie Prevencia 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 (ktorý môže byť prítomný v stopových množstvách, pretože sa používa počas výroby). Očkovanie sa má odložiť v prípade akútneho horúčkovitého ochorenia. 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní Nepodávajte 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. Imunogenicita 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. 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 Ovplyvnenie

schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje Neboli vykonané štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. 4.8 Nežiaduce účinky Údaje o nežiaducich účinkoch sú odvodené z klinických skúšaní a z celosvetových skúseností po uvedení očkovacej látky na trh. V každej triede orgánových systémov sú nežiaduce účinky zoradené podľa frekvencie výskytu v zostupnom poradí od najčastejších účinkov, s použitím nasledujúcej konvencie: veľmi časté (≥1/10), časté (≥1/100 až 1/10), menej časté (≥1/1000 až 1/100), zriedkavé (≥1/10000 až 1/1000), veľmi zriedkavé (1/10000), neznáme (z dostupných údajov). Klinické štúdie Počas klinického vývoja bola očkovacia látka TYPHIM Vi podaná viac než 10 000 osobám, a to ako prvá dávka alebo preočkovanie. Najčastejšími nežiaducimi účinkami boli mierne reakcie v mieste vpichu. Tieto príznaky sa obvykle vyskytli do 48 hodín po očkovaní a odzneli v priebehu dvoch dní. Celkové poruchy a reakcie v mieste podania Veľmi časté: bolesť, zatvrdnutie, začervenanie v mieste vpichu. Časté: horúčka. Skúsenosti po uvedení lieku na trh Na základe spontánnych hlásení nežiaducich účinkov po uvedení očkovacej látky TYPHIM Vi na trh boli hlásené nižšie uvedené nežiaduce účinky. Tieto nežiaduce účinky boli hlásené veľmi zriedkavo a ich presné incidencie nie sú známe (neznáme z dostupných údajov). Poruchy imunitného systému Anafylaktické/anafylaktoidné reakcie vrátane šoku a sérovej choroby Poruchy nervového systému bolesť hlavy vazovagálna synkopa ako reakcia na podanie injekcie Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína astma Poruchy gastrointestinálneho traktu nauzea, vracania, hnačka, bolesť brucha Poruchy kože a podkožného tkaniva alergii podobné reakcie ako sú: svrbenie, vyrážka, žihľavka Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva bolesti svalov, bolesti kĺbov Celkové poruchy a reakcie v mieste podania únava, malátnosť 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 prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V. 4.9 Predávkovanie Neaplikovateľné. 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI 5.1 Farmakodynamické vlastnosti Farmakoterapeutická skupina: bakteriálne očkovacie látky proti týfusu, ATC kód: J07AP03 Očkovacia látka je pripravená z purifikovaného Vi kapsulárneho polysacharidu Salmonella typhi. Imunita sa vytvorí asi za 15 dní až 3 týždne po očkovaní. Ochrana pretrváva približne 3 roky. V priebehu štúdií vykonaných vo vysoko endemických oblastiach ochranná hladina protilátok (proti brušnému týfusu) po podaní jednej dávky vakcíny bola v Nepále u 77% očkovaných a v Južnej Afrike u 55% očkovaných. V priemyselných krajinách bola zaznamenaná sérokonverzia u viac ako 90% osôb po podaní jednej dávky vakcíny. 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 Uchovávajte v chladničke (2°C – 8°C). Neuchovávajte v mrazničke. 6.5 Druh obalu a obsah balenia Injekčná striekačka vyrobená zo skla typu I. s piestom z plastu (chlorobromobutyl alebo chlorobutyl alebo bromobutyl). 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 Pasteur 2, avenue Pont Pasteur 69007 Lyon Francúzsko 8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO 59/0257/96-S 9. DÁTUM REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE Dátum prvej registrácie:19. marca 1996 Dátum

posledného predlženia registrácie:29. januára 2007 10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU Apríl 2016
Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľa Typhim Vi injekčný roztok Polysacharidová vakcína proti brušnému týfusu Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako budete očkovaný, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie. - Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali. - Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. - Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. - Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4. V tejto písomnej informácii sa dozviete: 1. Čo je Typhim Vi a na čo sa používa 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Typhim Vi 3. Ako používať Typhim Vi 4. Možné vedľajšie účinky 5. Ako uchovávať Typhim Vi 6. Obsah balenia a ďalšie informácie 1. Čo je Typhim Vi a na čo sa používa Tento liek je očkovacia látka. Očkovacie látky sa používajú na ochranu pred infekčnými ochoreniami. Táto vakcína pomáha chrániť dospelých a deti staršie ako 2 roky proti brušnému týfusu. Brušný týfus je ochorenie spôsobené baktériou nazývanou Salmonella typhi. Hlavnými príznakmi sú vysoká teplota (40°C), bolesť hlavy, nespavosť, závrat, epistaxia (krvácanie z nosa), anorexia (strata chuti do jedla), nevoľnosť, hnačka a strata vedomia. Ak je vám alebo vášmu dieťaťu podaný Typhim Vi, prirodzená obrana tela vytvára ochranu proti infekcii vyvolanej touto baktériou. Typhim Vi je odporúčaný predovšetkým osobám cestujúcim do endemických oblastí výskytu (oblastí, kde sa ochorenie vyskytuje a postihuje veľkú časť populácie), migrantom, zdravotníckym pracovníkom a vojakom. 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Typhim Vi Nepoužívajte Typhim Vi - ak ste vy alebo je vaše dieťa alergický(-é) (precitlivený/-é) na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6), na formaldehyd, ktorý sa používa počas výroby očkovacej látky a môže byť prítomný v malých množstvách. - ak vy alebo vaše dieťa máte ochorenie s vysokou teplotou. Očkovanie sa má odložiť, kým sa neuzdravíte. Upozornenia a opatreni - táto vakcína chráni pred baktériou brušného týfusu (Salmonella typhi), ale nechráni pred infekciou vyvolanou inými baktériami (Salmonella paratyphi Aalebo B) alebo netyfoidnými salmonelami. - táto vakcína nie je určená pre deti mladšie ako dvojročné, pretože protilátková odpoveď je u nich nedostatočná. - ak vy alebo vaše dieťa máte oslabený imunitný systém v dôsledku: o liečby kortikosteroidmi, cytotoxickými liekmi, rádioterapie alebo inej liečby, ktorá pravdepodobne oslabuje váš imunitný systém. Váš lekár môže očkovanie odložiť do ukončenia liečby. o HIV (vírus ľudskej imunodeficiencie) infekcie alebo akéhokoľvek ochorenia, ktoré oslabuje váš imunitný systém. Vakcínu sa odporúča podať, i keď vás nemusí chrániť rovnako účinne ako ľudí s normálnym imunitným systémom. - ak vy alebo vaše dieťa máte hemofíliu alebo ste náchylní na tvorbu modrín alebo začnete ľahko krvácať. - po vpichnutí ihly, alebo dokonca aj pred jej vpichnutím, môže dôjsť k mdlobe (najmä u dospievajúcich). Informuje preto svojho ošetrujúceho lekára alebo zdravotnú sestru, ak ste vy alebo vaše dieťa omdleli počas predchádzajúcej aplikácie injekcie. Iné lieky a Typhim Vi Typhim Vi sa môže podať súčasne s inými očkovacími látkami (proti hepatitíde typu A, žltej zimnici, záškrtu, tetanu, detskej obrne, besnote, meningokokovej meningitíde A+C a hepatitíde typu B) počas jedného očkovania. Avšak, injekcie sa majú podať do rozdielnych miest vpichu, t.j. do iných častí tela ako je iné rameno alebo iná noha. Očkovacie látky sa nesmú miešať

v tej istej injekčnej striekačke. Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Tehotenstvo a dojčenie Vzhľadom na závažnosť ochorenia, v prípade vysokého rizika expozície brušným týfusom, tehotenstvo nie je príčinou nepodania očkovacej látky. Očkovacia látka môže byť podaná počas tehotenstva len na základe odporúčania vášho lekára. Očkovacia látka sa môže podať počas dojčenia. Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom. Vedenie vozidiel a obsluha strojov Štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje neboli vykonané. 3. Ako používať Typhim Vi Dávkovanie OČKOVACIA LÁTKA je určená iba pre dospelých a deti staršie ako DVOJROČNÉ. Ochranu zabezpečí jedna dávka vakcíny (0,5 ml). Preočkovanie sa môže vykonať každé 3 roky, ak riziko infekcie brušného týfusu pretrváva. Očkovacia schéma je rovnaká pre deti i dospelých. Spôsob podávania Očkovaciu látku vám podá do svalu alebo pod kožu zdravotnícky pracovník. Očkovacia látka na nikdy nesmie podať do krvnej cievy. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika. 4. Možné vedľajšie účinky Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Boli pozorované nasledujúce vedľajšie účinky: Veľmi časté (hlásené u viac než 1 osoby z 10) - bolesť, zatvrdnutie (indurácia), začervenanie (erytém) v mieste vpichu Časté (hlásené u menej ako 1 osoby z 10, ale viac než u 1 osoby zo 100) - horúčka Veľmi zriedkavé (hlásené u menej ako 1 osoby z 10 000) - závažné alergické reakcie: - závažné alergické reakcie (anafylaktické, anfylaktoidné reakcie vrátane šoku), ktoré môžu zahŕňať jeden alebo viacero z nasledujúcich príznakov: - žihľavka, kožná vyrážka, - opuch tváre a/alebo hrdla, - ťažkosti s dýchaním, modré sfarbenie jazyka a pier, - nízky krvný tlak, rýchly tep srdca a slabý pulz, studená koža, závrat a potenciálny kolaps Tieto prejavy alebo príznaky sa zvyčajne rozvinú veľmi skoro po podaní injekcie, zatiaľ čo je ešte pacient v nemocnici alebo v ordinácii lekára. Ak sa niektorý z týchto príznakov objaví po opustení nemocnice alebo ordinácie lekára, IHNEĎ vyhľadajte lekársku pomoc. - sérová choroba: bolesť kĺbov, kožná vyrážka, zväčšené lymfatické uzliny a celkový pocit nevoľnosti. Tieto príznaky sa zvyčajne rozvinú po 2 až 4 týždňoch od očkovania. - bolesť hlavy - kašeľ, sipot, respiračné ťažkosti (astma) - nevoľnosť, vracanie, hnačka, bolesti brucha - vyrážka, niekedy opuchnutá a svrbiaca (svrbenie, kožná vyrážka, žihľavka) - bolesť kĺbov a svalov - únava, celkový pocit nevoľnosti - mdloba ako odpoveď na injekciu Hlásenie vedľajších účinkov Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku. 5. Ako uchovávať Typhim Vi Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí. Uchovávajte v chladničke (2°C – 8°C). Neuchovávajte v mrazničke. Nepoužívajte po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli a štítku po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie. 6. Obsah balenia a ďalšie informácie Čo Typhim Vi obsahuje Liečivo je čistený týfový Vi kapsulárny polysacharid (kmeň Ty2) (25 mikrogramov pre každú, 0,5 ml dávku). Ďalšie zložky sú fenol a tlmivý roztok obsahujúci: chlorid sodný, hydrogenfosforečnan sodný, dihydrogenfosforečnan sodný, vodu na injekciu. Ako vyzerá Typhim Vi a obsah balenia Typhim Vi je dodávaný vo forme injekčného roztoku v naplnenej injekčnej striekačke obsahujúcej 0,5 ml. Veľkosť balenia: 1 x 0,5 ml naplnená injekčná striekačka Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca Držiteľ rozhodnutia o registrácii Sanofi Pasteur 2, avenue Pont Pasteur 69007 Lyon Francúzsko Výrobca Sanofi Pasteur 2, avenue Pont Pasteur 69007 Lyon Francúzsko Sanofi-Aventis

Zrt. 1225 Budapest Campona u. 1. (Harbor park) Maďarsko Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2016. Ďalšie zdroje informácií Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov: Táto očkovacia látka sa nesmie miešať s inými očkovacími látkami v tej istej injekčnej striekačke.