

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

**ТУРНИМ VI / ТАЙФИМ VI**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

**ТАЙФИМ Vi 0,5 ml инжекционен разтвор**  
**TYPHIM Vi 0.5 ml suspension for injection**

**Typhoid polysaccharide vaccine**  
**Полизахаридна ваксина срещу кореман тиф**

<b>НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. № .....	20021033
Разрешение № .....	31831 / 14-12-2015
Одобрение № .....	/

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Една доза 0,5ml 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 кореман 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 т.6, или към формалдехид (който може да присъства във всяка доза, като следва поради използването му 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 имunosупресивно 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



Данните за нежеланите реакции са получени от клинични проучвания и пост-маркетингов опит в световен мащаб

В рамките на всеки системо-органен клас, нежеланите реакции са оценени съгласно честотата, най-честите са първи реакции, като се използва следната конвенция:

Много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ), много редки ( $< 1/10\ 000$ ), включително изолирани доклади.

#### Клинични проучвания

По време на клиничното и развитие, над 10 000 човека са получили ТАЙФИМ Vi (първа или втора инжекция). Най-честите нежелани реакции са били леки реакции, на мястото на инжектиране. Най-общо те са възниквали в рамките на 48 часа, след ваксиниране и са преминавали за два дни.

#### Общи нарушения на мястото на приложение

Много чести: болка на мястото на инжектиране, втвърдяване на мястото на инжектиране, еритема на мястото на инжектиране.

Чести: Температура

#### Постмаркетингов опит

На основание на спонтанно докладване по време на маркетингането на ТАЙФИМ Vi, следните нежелани реакции също са докладвани. Тези реакции са докладвани много рядко. Точната честота не е известна (не може да бъде оценена от наличните данни).

#### Нарушения на имунната система

Анафилактични /анафилактоидни реакции, включително шок; серумна болест

#### Нарушения на нервната система

Главоболие

Вазовагален синкоп в отговор към инжектирането.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения  
астма

#### Стомашно-чревни нарушения

Гадене, повръщане, диария, коремна болка

#### Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Алергични реакции като сърбеж, обрив, уртикария

#### Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Артралгия, миалгия

#### Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Умора, неразположение

#### 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](http://www.bda.bg)

#### 4.9 Предозиране

Не се отнася

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

Анти-тифна ваксина.

**Фармакотерапевтична група: бактериални ваксини, АТС код: J07AP03**

Ваксината се произвежда от пречистен Vi капсулен полизахарид на *Salmonella typhi*.  
Имунният отговор се изгражда приблизително за 15 дена до 3 седмици след инжектирането на ваксината. Защитата продължава около 3 години.  
Изследванията проведени във високо ендемични зони, показват че нивото на серопротекция (за кореман тиф) след инжектиране на една ваксинална инжекция е 77 % в Непал и 55 % в Южна Африка. В развитите страни сероконверсия се постига при повече от 90 % от лицата след една инжекция.

#### 5.2 Фармакокинетични свойства

Не са приложени

#### 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 буфериран 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 Данни за опаковката**

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

#### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

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 S.A.  
2 avenue Pont Pasteur  
F-69007 Lyon  
Франция

### **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20021033

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

Да на първо разрешаване: 19.12.2002  
Дата на последно подновяване: 21.09.2007

### **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Декември , 2015

