

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Приложение към разрешение за употреба	
№/Дата на КЛП	Подпис: <i>Млеу</i>
2 / 07.09.2007	11-0654 / 21.09.07

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ТУРНИМ Vi /ТАЙФИМ Vi

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ТУРНИМ Vi /ТАЙФИМ Vi

Инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Typhoid polysaccharide vaccine

Полизахаридна ваксина срещу коремен тиф

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една доза 0,5ml от ваксината съдържа:

Полизахарид на *Salmonella typhi* (щам Ty 2).....25 микрограма

За помощните вещества: виж точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

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. Реваксинация трябва да се направи на всеки три години ако продължава да съществува риск от инфекция.

Имунизационната схема е еднаква за възрастни и за деца.

Начин на приложение

Интрамускулно или подкожно

4.3. Противопоказания

Известна свръхчувствителност към някоя от съставките на ваксината.

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.

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

Препоръчително е ваксинацията да бъде отложена в случай на температура, остро заболяване или хронично заболяване в стадий на обостряне.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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



4.6 Бременност и кърмене

Бременност

Липсват достатъчно тератогенни данни при животните.

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

Поради сериозността на заболяването, и в случай на висок риск от заразяване с коремен 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

Не се отнася

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Съобщаваните нежелани лекарствени реакции след ваксинация са обикновено леки и бързо преходни.

- Чести: реакции на мястото на инжектиране (болка, подуване, зачервяване).

- Редки: системни реакции: повишена температура, астения, цефалалгия, неразположение, артралгия, миалгия, гадене, коремна болка.

- Много редки: алергични реакции (сърбеж, обрив, уртикария).

Съобщавани са изолирани случаи на серумни нарушения и анафилактични реакции.

4.9 Предозиране

Не се отнася

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Анти-тифна ваксина.

(АТС код J07AP)

Ваксината се произвежда от пречистен V1 капсулен полизахарид на *Salmonella typhi*.

Имунният отговор се изгражда приблизително за 15 дена до 3 седмици след инжектирането на ваксината. Защитата продължава най-малко 3 години.

Изследванията проведени във високо ендемични зони, показват че нивото на серопротекция (за коремен 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

Не се отнася

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 (хлоробромобутил) – кутия с 1 спринцовка.

6.6 Указания за употреба

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

6.7. Специални предпазни мерки при изхвърляне

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

19.12.2002

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Юни 2007

