

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TYPHİM Vi, 0.5 mL IM/SC enjeksiyon için çözelti içeren kullanıma hazır enjektör.

Polisakkarit Tifo aşısı

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Aşının 0.5 mL'lik bir dozu aşağıdaki etkin maddeyi içerir:

Salmonella typhi (Ty2 suşu) polisakkaritleri..... 25 mikrogram

Yardımcı maddeler:

Fenol..... ≤ 1.250 mg
Sodyum klorür..... 4.150 mg
Disodyum fosfat dihidrat..... 0.065 mg
Sodyum dihidrojen fosfat dihidrat..... 0.023 mg

Yardımcı maddelerin tüm listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Kullanıma hazır enjektörde enjeksiyonluk çözelti.

TYPHİM Vi, steril, berrak ve renksiz bir çözeltidir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

TYPHİM Vi yetişkinlerde ve 2 yaşından büyük çocuklarda tifoya karşı koruma için endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

Yetişkinler ve iki yaşından büyük çocuklara : 0,5 mL'lik tek doz.

Aşının tek enjeksiyonu koruma sağlar.

Uygulama sıklığı ve süresi:

TYPHIM Vi tek doz olarak uygulanmalıdır. Hastalığa maruz kalma riskinin sürmesi halinde yeniden aşılama her 3 yılda bir gerçekleştirilmelidir.

Aşılama takvimi çocuklar ve yetişkinler için aynıdır.

Uygulama şekli:

TYPHIM Vi intramüsküler veya subkutan yolla enjekte edilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

TYPHIM Vi'nin böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenilirliği ve etkinliği incelenmemiştir. Bu bakımdan aşının bu tip hastalarda kullanımında tedbirli olunmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

TYPHIM Vi yetersiz antikor yanıtı sebebiyle 2 yaşından küçük çocuklara uygulanmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Tüm yaş grupları için dozaj ve uygulama şekli aynıdır.

Diğer:

Bağışıklık yanıtı zayıflamış kişilerde (hastalık veya tedavi nedeniyle) beklenen bağışıklık yanıtı elde edilemeyebilir. Eğer mümkünse, bağışıklık baskılayıcı herhangi bir tedavinin tamamlanmasına veya hastalığın iyileşmesine kadar aşılamanın ertelenmesi düşünülmelidir.

TYPHIM Vi, HIV ile enfekte kişilerin bağışıklanmasında güvenle uygulanabilir. Ancak CD4 hücre sayısı 200'den düşük olan kişilerde aşının etkinliği ciddi derece azalmaktadır.

4.3 . Kontrendikasyonlar

TYPHIM Vi'nin bileşenlerinden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılık.

Ateşli bir hastalık, akut ya da ilerleyen kronik bir hastalık varsa aşılama ertelenmeli, doktora danışılmadan aşı uygulanmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

İntravasküler yoldan enjekte etmeyiniz. İğnenin bir kan damarına girmediğinden emin olunuz.

Bu aşı, *Salmonella typhi* enfeksiyonu riskine karşı korur ancak *Salmonella paratyphi* A veya B enfeksiyonları riskine karşı koruma sağlamaz.

Yetersiz antikor yanıtı riski bulunması nedeniyle bu aşı 2 yaşından küçük çocuklar için endike değildir.

Ateş, akut hastalık veya ilerleyen kronik hastalık durumunda aşılama ertelenmelidir.

TYPHIM Vi'nin 0,5 mL'lik 1 dozunda 23 mg'dan daha az sodyum (sodyum klorür, disodyum hidrojen fosfat (susuz)) ve 39 mg'dan daha az potasyum (potasyum klorür, potasyum dihidrojen fosfat) içerir. Sodyum ve potasyum miktarına bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer aşılarla birlikte kullanım: TYPHIM Vi diğer aşılarla birlikte (Hepatit A, Sarı humma, Difteri, Tetanoz, Çocuk Felci, Kuduz, Menenjit A+C ve Hepatit B) aynı zamanda uygulanabilir. Aşılar ayrı enjektörler kullanmak suretiyle, farklı enjeksiyon bölgelerine uygulanmalıdır.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanım: Bağışıklık sistemini baskılayıcı tedavi, beklenen bağışıklık yanıtının elde edilmemesine neden olabilir. Eğer mümkünse bağışıklık sistemini baskılayıcı tedavinin tamamlanmasına dek aşılamanın ertelenmesi düşünülmelidir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategori C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ ve-veya/ embriyonel/fetal gelişim /ve veya /doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ ve-veya/ embriyonel/fetal gelişim /ve veya /doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. TYPHIM Vi gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Ancak hastalığın ciddiyeti ve tifoya maruz kalma riskinin yüksek olduğu durumlarda gebelik TYPHIM Vi aşısının uygulanmaması için bir sebep oluşturmaz.

Laktasyon dönemi

Typhim Vi'nin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Typhim Vi'nin süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da Typhim Vi tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve Typhim Vi tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneđi / Fertilité

TYPHIM Vi'nin üreme yeteneđini etkileyip etkilemediđi bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

TYPHIM Vi'nin araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bir etki yaratması olası değildir.

4.8. İstenmeyen etkiler

TYPHIM Vi ile aşılama sonrasında bildirilen istenmeyen reaksiyonlar genelde hafif ve kısa sürelidir.

Gözlemlenen istenmeyen etkiler aşığıdaki sıklık derecelerine göre sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bireysel bildirimler de dahil.

Genel hastalıklar ve enjeksiyon bölgesinde görülen yan etkiler

Lokal reaksiyonlar:

Yaygın: Ağrı, ödem, kızarıklık

Sistemik reaksiyonlar :

Seyrek: Ateş, halsizlik, malazi

Sinir sistemi hastalıkları

Seyrek: Sefalalji

Kas-iskelet ve bağ dokusu hastalıkları

Seyrek: Artralji, miyalji

Gastrointestinal hastalıklar

Seyrek: Bulantı, abdominal ağrı

Deri ve derin ciltaltı doku bozuklukları

Çok seyrek: Kaşıntı, cilt döküntüsü, ürtiker

İzole vakalarda : Serum hastalığı ve anafilaktik reaksiyonlar.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Uygulanabilir değildir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Anti-tifo aşısı

ATC Kodu: J07AP03

Etki mekanizması:

Bu aşı, *Salmonella typhi* organizmasının saflaştırılmış Vi kapsüler polisakkaritlerinden hazırlanmaktadır. Bağışıklık, enjeksiyonu izleyen 15 gün ila 3 hafta arasında ortaya çıkmaktadır. Elde edilen koruma ise en az 3 yıl sürmektedir.

Yüksek endemi bölgelerinde yürütülen çalışmalar sırasında bir aşı enjeksiyonu sonrasında Nepal'de %77'lik ve Güney Afrika'da %55'lik sero-koruma oranları (tifo için) gözlemlenmiştir. Sanayileşmiş ülkelerde ise verilen tek bir enjeksiyon sonrasında aşılananların %90'ından fazlasında serokonversiyon gözlemlenmiştir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Geçerli değildir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Geçerli değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

- Fenol
- Aşağıdaki maddeleri içeren tampon çözeltisi
 - Sodyum klorür
 - Disodyum fosfat dihidrat
 - Sodyum dihidrojen fosfat dihidrat
 - Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Geçimlilik araştırmaları bulunmadığından TYPHİM Vi herhangi bir aşı veya diğer tıbbi ürünler ile karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

36 aydır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Buzdolabında saklayınız (2°C - 8°C arasında). Işıktan korumak üzere enjektörü dış kutusunun içinde muhafaza ediniz. Aşı dondurulmamalıdır. Aşı donmuş ise çözüp kullanmayınız.

Bu aşı renklenmişse veya partiküller içeriyorsa kullanılmamalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Piston tıpalı (klorobromobütül) kullanıma hazır enjektörde (tip I cam) 0,5 mL çözelti – 1'lik ve 20'lik kutuda.

Söz konusu ürün toplu aşılamalarda kullanıldığından piyasada bulunmamaktadır.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

Kullanıma hazır enjektör tek kullanım içindir ve birden fazla aşılama için kullanılmamalıdır.

Aşı tedarik edildiği şekliyle kullanılmalıdır; seyreltme veya hazırlama gerekmez. Aşının önerilen tam dozu kullanılmalıdır.

7. RUHSAT SAHİBİ

Sanofi Pasteur Aşı Tic. A.Ş.

Büyükdere cad. No: 193 Kat: 3

Levent 34394 Şişli /İstanbul,Türkiye

Tel: 0 212 339 10 11

Faks: 0 212 339 13 80

8. **RUHSAT NUMARASI: 26**

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 20.01.2010

Ruhsat yenileme tarihi:

10. **KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ:14/10/2010**