

© Iné	✓ Typhim Vi sol inj 1x0,5 ml (striek.inj.skl.napl.)	⊖ Možno vydávať
-------	---	--------------------

Dispensa?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 [€]:	

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 Precitlivosť 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. Imunogenita 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

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 opatrenia - táto vakcína chráni pred baktériou brušného týfusu (Salmonella typhi), ale nechráni pred infekciou vyvolanou inými baktériami (Salmonella paratyphi A alebo 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 krváčať. - po vpichnutí ihly, alebo dokonca aj pred jej vpichnutím, môže dôjsť k mdlobe (najmä u dospievajúcich). Informuje preto svojho ošetrojúceho 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
