

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Typhim Vi®
Injektionslösung in einer Fertigspritze
Typhus-Polysaccharid-Impfstoff

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Impfdosis (0,5 ml) enthält:

Wirkstoff:

Gereinigtes Vi-Kapselpolysaccharid von *Salmonella typhi* (Stamm Ty 2) 25 Mikrogramm

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung in einer Fertigspritze

Der Impfstoff ist eine klare und farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Typhim Vi wird zur aktiven Immunisierung gegen Typhus, ausgelöst durch *Salmonella typhi*, bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab einem Alter von 2 Jahren angewendet.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Kinder und Erwachsene erhalten eine Impfdosis (0,5 ml).

Die Impfung sollte mindestens 2 Wochen vor einem möglichen Infektionsrisiko mit *Salmonella typhi* erfolgen.

Bei erneuten Reisen oder ständigem Aufenthalt in Typhus-Gebieten wird eine Wiederimpfung spätestens 3 Jahre nach der letzten Impfung empfohlen.

Art der Anwendung

Typhim Vi wird intramuskulär, vorzugsweise in den M. deltoideus, oder tief subkutan injiziert.

Typhim Vi darf nicht intravasal verabreicht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile (siehe Abschnitt 6.1).

Schwere unerwünschte Arzneimittelreaktionen auf eine frühere Impfung mit diesem Impfstoff oder mit einem Impfstoff gleicher Zusammensetzung.

Bei Personen mit akuten bzw. fieberhaften Erkrankungen sollte die Impfung verschoben werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Typhim Vi darf nicht intravasal verabreicht werden. Vor der Injektion ist durch Aspiration zu prüfen, dass die Nadel nicht intravasal liegt.

Wie bei allen Impfungen sollten auch bei der Anwendung von Typhim Vi geeignete Mittel

zur Behandlung einer eventuellen anaphylaktischen Reaktion bereitstehen.

Der Impfstoff kann Spuren von Formaldehyd als Restmenge aus der Herstellung enthalten. Daher sollte er an Personen mit einer Überempfindlichkeit gegen diesen Stoff mit Vorsicht verabreicht werden.

Wie alle Impfstoffe zur Injektion darf Typhim Vi nur unter entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen an Personen mit Thrombozytopenie oder Gerinnungsstörungen verabreicht werden, da nach intramuskulärer Applikation die Gefahr von Blutungen besteht.

Die Immunogenität des Impfstoffs kann bei Patienten, die immunsuppressiv therapiert werden oder die an einer Immunschwäche leiden, eingeschränkt sein. Die Impfung sollte verschoben werden, bis die Therapie beendet oder die Krankheit überwunden ist. HIV-Infizierte oder Patienten, die an einer chronischen Immunschwächekrankheit, wie z. B. AIDS leiden, sollten dennoch geimpft werden, auch wenn die Antikörperbildung möglicherweise nur eingeschränkt erfolgt.

Bei Kindern unter 2 Jahren kann der Impferfolg eingeschränkt sein bzw. ganz ausbleiben. Das Immunsystem dieser Kinder reagiert auf reine B-Zell-Immungene wie Polysaccharide nur unzureichend.

Die Impfung mit Typhim Vi bietet Schutz vor Infektionen, die durch *Salmonella typhi* verursacht werden. Sie bietet keinen Schutz vor Paratyphus A und B oder anderen nicht typhoiden Salmonellosen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Während einer immunsuppressiven Therapie kann der Impferfolg eingeschränkt sein oder vollständig unterdrückt werden (siehe auch Abschnitt 4.4).

Zeitabstände zu anderen Impfungen sind nicht erforderlich. Bei gleichzeitiger Anwendung sind die Injektionen an unterschiedlichen Körperstellen vorzunehmen.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Präklinische Studien zur Reproduktion wurden nicht durchgeführt.

Eine Impfung während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, da hierzu derzeit nur begrenzte Erfahrungen vorliegen. Die Impfung von Schwangeren sollte deshalb nur nach strenger Indikationsstellung bei vorliegendem Infektionsrisiko erfolgen.

Es ist nicht bekannt, ob der Impfstoff in die Muttermilch übergeht. Die Impfung in der Stillzeit sollte nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung der Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000) einschließlich Einzelfälle

Daten aus klinischen Studien

In kontrollierten klinischen Studien wurde Typhim Vi an mehr als 10.000 Probanden entweder als Erst- oder als Wiederimpfung verabreicht. Am häufigsten wurde über leichte Beschwerden am Injektionsort berichtet. Diese traten in der Regel innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung auf und klangen innerhalb von zwei Tagen wieder ab.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig: lokale Reaktionen an der Injektionsstelle wie Schmerzen, Verhärtungen und Rötungen

Häufig: Fieber

Daten aus der Post-Marketing-Beobachtung

Basierend auf Spontanmeldungen wurden nach Markteinführung außerdem die unten aufgeführten Nebenwirkungen berichtet.

Ausgehend von der geschätzten Anzahl verimpfter Dosen und der dazu in Relation gesetzten Spontanmeldungen ergeben sich alle Nebenwirkungen als „sehr selten“. Allerdings spiegelt diese Rate nicht immer die tatsächliche Häufigkeit wider, da Nebenwirkungen, die im zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung beobachtet werden, sehr oft nicht gemeldet werden.

Erkrankungen des Immunsystems

Serumkrankheit, anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen einschließlich Schock

Erkrankungen des Nervensystems

Kopfschmerzen

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Asthmaanfall

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Allergische Reaktionen wie Juckreiz, Exanthem, Urtikaria

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Arthralgien, Myalgien

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Unwohlsein, Abgeschlagenheit

Nebenwirkungen sind in der Regel leicht und von kurzer Dauer.

Bei der Wiederimpfung können die lokalen Nebenwirkungen möglicherweise vermehrt auftreten.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Bakterieller Impfstoff

ATC-Code: J07AP03

In einer klinischen Studie mit 182 Probanden wurden nach Gabe einer Dosis Typhim Vi bei 93 % der Geimpften Antikörper nachgewiesen. Der Impfschutz bildet sich ab 2 Wochen nach der Impfung aus und hält ungefähr 3 Jahre an. Bei weiter bestehendem oder erneutem Expositionsrisiko wird spätestens 3 Jahre nach der letzten Impfung eine Wiederimpfung empfohlen. Nach der Wiederimpfung werden erneut hohe Antikörpertiter erreicht.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Für Impfstoffe nicht zutreffend

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Vorliegende Daten aus präklinischen Studien zeigten keine unerwarteten Befunde bzw. Hinweise auf eine spezifische Organtoxizität.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Phenol in phosphatgepufferter isotonischer Kochsalzlösung
Restmengen aus der Herstellung: Spuren von Formaldehyd

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf Typhim Vi nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Das Verfalldatum des Impfstoffs ist auf der Fertigspritze und auf der Faltschachtel mit Monat und Jahr aufgedruckt. Nach Ablauf des angegebenen Monats darf der Impfstoff nicht mehr verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (bei 2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren! Impfstoffe, die versehentlich falsch gelagert oder eingefroren wurden, sind zu verwerfen.

Die Fertigspritze in der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Es sind folgende Packungen zugelassen: 0,5 ml Lösung in einer Fertigspritze (Glasart I) mit einem Kolbenstopfen aus Chlorobromobutyl-Elastomer.

Zugelassene Handelsformen:

1 Fertigspritze mit oder ohne feststehende Kanüle

In Packungen mit einer Fertigspritze ohne feststehende Kanüle können eine oder zwei separate Kanüle(n) enthalten sein.

Nicht alle zugelassenen Handelsformen müssen erhältlich sein.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise für die Handhabung

Der Impfstoff ist klar und farblos. Vor der Verabreichung sollte der Impfstoff visuell auf Fremdpartikel und Veränderungen im Aussehen untersucht werden. Ist der Impfstoff trüb oder enthält er Partikel, darf er nicht verwendet werden.

Der Impfstoff sollte einige Minuten vor der Verabreichung aus dem Kühlschrank genommen werden.

Nicht verwendeter Impfstoff oder Abfallmaterial ist entsprechend den lokalen Vorschriften zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Sanofi Pasteur MSD GmbH
Paul-Ehrlich-Str. 1
69181 Leimen
Telefon: 06224 594-0
Telefax: 06224 594-33
E-Mail: ISI@spmsd.com
Internet: www.spmsd.de

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

521a/91

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

08.08.1994 / 08.08.2004

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2008

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

12. HINWEISE

Gemäß § 22 Infektionsschutzgesetz müssen alle Schutzimpfungen vom Impfarzt mit dem Impfdatum, Handelsnamen, der Chargen-Bezeichnung sowie der Angabe der Krankheit, gegen die geimpft wurde, in einen Impfausweis eingetragen werden.

Häufig unterbleiben indizierte Impfungen, weil bestimmte Situationen irrtümlicherweise als Impfhindernisse angesehen werden. Einzelheiten hierzu finden Sie in den jeweils aktuellen STIKO-Empfehlungen (Ständige Impfkommision am Robert Koch-Institut, aktuell abrufbar über www.rki.de).

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin