

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Typhim Vi®

Wirkstoff: Typhus-Polysaccharid-Impfstoff

2. Verschreibungsstatus/ Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig

3. Zusammensetzung des Arzneimittels

3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe

Impfstoff

3.2 Bestandteile nach der Art und arzneilich wirksame Bestandteile nach Art und Menge

1 Impfdosis (0,5 ml Lösung) enthält:

– arzneilich wirksamer Bestandteil

25 µg gereinigtes Vi-Kapselpolysaccharid von Salmonella typhi (Stamm Ty 2)

– andere Bestandteile

Phenol in phosphatgepufferter isotonischer Kochsalzlösung

4. Anwendungsgebiete

Aktive Immunisierung gegen Typhus bei Erwachsenen und Kindern ab dem vollendeten 2. Lebensjahr. Kinder unter 2 Jahre sollten nur bei konkretem Infektionsrisiko oder während einer Epidemie geimpft werden.

5. Gegenanzeigen

Bekannte Überempfindlichkeit gegen im Impfstoff enthaltene Stoffe.

Personen mit akuten, behandlungsbedürftigen Erkrankungen sollen nicht geimpft werden.

Bei Kindern unter 2 Jahren ist der Impferfolg zweifelhaft. Das Immunsystem dieser Kinder reagiert auf reine B-Zell-Immungene wie Polysaccharide nur unzureichend.

Schwangerschaft und Stillzeit

Eine Routine-Impfung während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, da derzeit dazu keine Erfahrungen vorliegen. Die Impfung von Schwangeren sollte deshalb nur nach strenger Indikationsstellung bei vorliegendem Infektionsrisiko erfolgen. In der Stillzeit kann Typhim Vi® angewendet werden.

6. Nebenwirkungen

Nebenwirkungen sind in der Regel leicht und von kurzer Dauer.

Insbesondere lokale Reaktionen an der Injektionsstelle wie Rötungen, Schwellungen, Schmerzen und Verhärtungen können auftreten.

Allgemeine (systemische) Reaktionen:

Grippeähnliche Symptome wie kurzzeitige Temperaturerhöhungen, Kopfschmerzen, Unwohlsein, Gelenk- und Muskelschmerzen und Abgeschlagenheit sowie gastrointestinale Symptome wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Bauchschmerzen sind selten.

In sehr seltenen Fällen wurde Juckreiz, Exanthem und Urtikaria angegeben sowie in Einzelfällen asthmatische Beschwerden, Serumkrankheit und anaphylaktoide Reaktionen.

Bei der Wiederimpfung können die lokalen Nebenwirkungen möglicherweise vermehrt auftreten.

7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Während einer immunsuppressiven Therapie kann der Impferfolg eingeschränkt sein oder vollständig unterdrückt werden (siehe auch Punkt 14: Sonstige Hinweise).

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

8. Warnhinweise

Keine

9. Wichtigste Inkompatibilitäten

Derzeit keine bekannt

10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

Eine Impfdosis von 0,5 ml Lösung.

Bei erneuten Reisen oder ständigem Aufenthalt in Typhus-Gebieten wird eine Wiederholungsimpfung im Abstand von 3 Jahren empfohlen.

11. Art und Dauer der Anwendung

Der Impfstoff ist klar und farblos. Ist der Impfstoff trüb oder enthält er Partikel, darf er nicht verwendet werden.

Typhim Vi® wird intramuskulär, vorzugsweise in den M. deltoideus, oder tief subkutan injiziert. Sollte der M. deltoideus noch nicht ausreichend ausgebildet sein, wird empfohlen, in den M. vastus lateralis (anterolateraler Oberschenkel) zu injizieren. Der Impfstoff darf nicht intravasal injiziert werden. Falls nach einer versehentlichen intravasalen Applikation plötzlich Haut- oder Kreislaufreaktionen auftreten, sind gegebenenfalls die unter Punkt 12 genannten Maßnahmen bis hin zur Schocktherapie einzuleiten.

Typhim Vi® darf nicht mit anderen Impfstoffen oder Impfstoffkomponenten gemischt werden.

12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

Bei anaphylaktischen Reaktionen sind geeignete Sofortmaßnahmen zur Schockbekämpfung (Adrenalin, Kortikosteroide, Antihistaminika, Volumenauffüllung, Sauerstoff) zu ergreifen.

13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind

Bei mehr als 90 % der Impfungen kann nach Gabe einer Dosis Typhim Vi® die Bildung von Antikörpern nachgewiesen werden.

Antikörper sind in der Regel ab dem 7. bis 15. Tag nachweisbar. Nach bisherigen Erfahrungen gewähren die Antikörper einen Schutz von mindestens 3 Jahren. Nach der Wiederimpfung werden erneut hohe Antikörpertiter erreicht.

14. Sonstige Hinweise

Die Impfung mit Typhim Vi® erzeugt keine Immunität gegen Paratyphus A und B.

Die Immunogenität des Impfstoffes kann bei Patienten, die immunsuppressiv therapiert werden oder die an einer Immunschwäche leiden, eingeschränkt sein. Die Impfung sollte zurückgestellt 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 aber geimpft werden.

Häufig unterbleiben notwendige Impfungen, weil bestimmte Umstände irrtümlicherweise als Gegenanzeigen angesehen werden. Dazu gehören zum Beispiel:

- banale Infekte, auch wenn sie mit subfebrilen Temperaturen ($\leq 38,5^\circ\text{C}$) einhergehen
- ein möglicher Kontakt des Impflings zu Personen mit ansteckenden Krankheiten
- Krampfanfälle in der Familie
- Fieberkrämpfe in der Anamnese des Impflings (da fieberhafte Impfreaktionen einen Krampfanfall provozieren können, ist zu erwägen, Kindern mit Krampfneigung Antipyretika zu verabreichen: z. B. bei Totimpfstoffen zum Zeitpunkt der Impfung und jeweils 4 und 8 Stunden nach der Impfung)
- Ekzem u. a. Dermatosen, lokalisierte Hautinfektionen
- Behandlung mit Antibiotika oder mit niedrigen Dosen von Kortikosteroiden oder lokal angewendeten steroidhaltigen Präparaten
- angeborene und erworbene Immundefekte
- chronische Erkrankungen sowie nicht fortschreitende Erkrankungen des zentralen Nervensystems.

Indizierte Impfungen sollen auch bei Personen mit chronischen Erkrankungen durchgeführt werden, da diese Personen durch schwere Verläufe und Komplikationen impfpräventabler Krankheiten besonders gefährdet sind. Personen mit chronischen Erkrankungen sollen über den Nutzen der Impfung im Vergleich zum Risiko der Krankheit aufgeklärt werden. Es liegen keine gesicherten Erkenntnisse darüber vor, daß eventuell zeitgleich mit der Impfung auftretende Krankheitsschübe ursächlich durch eine Impfung bedingt sein können.

Alle Impfungen und Immunglobulingaben müssen vom Impfarzt mit Chargenbezeichnung und Handelsnamen in den Patientenakten und im Internationalen Impfausweis dokumentiert werden. Nur ein komplett durchgeführtes Impfprogramm führt zu einem optimalen Impfschutz.

15. Dauer der Haltbarkeit

Typhim Vi® hat eine Haltbarkeit von 3 Jahren.

Der Impfstoff ist bis zu dem auf der Verpackung und dem Behältnis angegebenen Datum verwendbar. Nach Ablauf des Verfalldatums darf Typhim Vi® nicht mehr angewendet werden.

16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Typhim Vi® ist vor Licht geschützt bei einer Temperatur von +2°C bis +8°C aufzubewahren. Eine Aufbewahrung über oder unter der angegebenen Temperatur vermindert die Wirksamkeit des Impfstoffes. Typhim Vi® darf nicht eingefroren werden. Einfrieren hebt die Wirksamkeit des Impfstoffes auf. Versehentlich eingefrorener Impfstoff muß vernichtet werden.

17. Darreichungsform und Packungsgrößen

Packung mit 1 Fertigspritze ohne Kanüle zu 0,5 ml Lösung (1 Dosis)

18. Stand der Information

Februar 2005

19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

Sanofi Pasteur MSD GmbH
Paul-Ehrlich-Str. 1
69181 Leimen
Telefon: (0 62 24) 5 94-0

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71
10831 Berlin