

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TYPHİM Vi 0,5 mL IM/SC enjeksiyon için çözelti içeren kullanıma hazır enjektör
Polisakkarit Tifo aşısı
Steril

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:

Sodyum klorür..... 4,15 mg

Disodyum fosfat dihidrat 0,065 mg

Sodyum dihidrojen fosfat dihidrat 0,023 mg

Yardımcı maddeler 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 yaş ve üzeri çocuklarda, *Salmonella enterica serovar typhi*, *S.typhi*'nin neden olduğu tifo ateşine karşı aktif aşılama için endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

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

Uygulama sıklığı ve süresi:

Aşılama, *Salmonella typhi* enfeksiyonuna potansiyel maruziyetten en az 2 hafta önce yapılmalıdır (bkz. Bölüm 5.1).

Yeniden aşılanma: Tifo riski altında olan kişilere 3 yıllık aralıklarla tek doz.

Uygulama şekli:

TYPHİM Vi için tercih edilen uygulama yolu intramüskülerdir, ancak subkutan yolla da verilebilir.

İntravasküler yoldan uygulanmamalıdır.

Aşının bir damar yolu ile temas etmediğinden emin olunmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Yeterli veri mevcut değildir.

Pediyatrik popülasyon:

TYPHIM Vi, diğer polisakkarit aşılarında olduğu gibi, yetersiz antikor yanıtı sebebiyle 2 yaşından küçük çocuklara uygulanmamalıdır.

Geriatrik popülasyon:

Dozaj ve uygulama şekli, yetişkinler ve 2 yaşın üzerindeki çocuklar ile aynıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

TYPHIM Vi'nin etkin maddesine veya Bölüm 6.1'de listelenen yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık.

Üretimde kullanılan ve eser miktarda bulunabilen formaldehite veya kazeine karşı aşırı duyarlılık.

Ateşli veya akut bir hastalık durumunda aşılamaya ertelenmelidir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Bu aşı, *Salmonella typhi* enfeksiyonu riskine karşı korur ancak *Salmonella paratyphi* A veya B veya *non-tifoid Salmonella*'ya karşı koruma sağlamaz.

TYPHIM Vi'nin uygulanmasından önce, hastaya veya vasisine, hastanın kişisel geçmişi, mevcut sağlık durumu ve önceki aşılarından sonraki herhangi bir olumsuz olay hakkında sorular sorulmalıdır.

Benzer bileşenleri içeren bir aşının önceki enjeksiyonundan sonraki 48 saat içinde ciddi reaksiyon öyküsü olan kişilerde, risk-yarar değerlendirmesinin ardından aşılamaya ihtiyacı dikkatle değerlendirilmelidir.

Tüm aşılarında olduğu gibi aşılamaya sırasında anafilaksi tedavisine yönelik olanaklar her zaman mevcut olmalıdır. Beklenmedik anafilaktik veya ciddi alerjik reaksiyonlar durumunda, tedbir amaçlı epinefrin enjeksiyonu (1:1000) hemen hazır bulundurulmalıdır.

İğne enjeksiyonuna karşı psikojenik yanıt olarak özellikle adolesanlarda aşılamadan sonra ve hatta öncesinde senkop (bayılma) meydana gelebilir. Buna, geçici görme bozukluğu, parestezi ve iyileşme sırasında tonik-klonik ekstremiteler hareketleri gibi bazı nörolojik belirtiler eşlik edebilir. Bayılmadan kaynaklı yaralanmanın önlenmesi için gerekli prosedürlerin mevcut olması önemlidir.

TYPHIM Vi, trombositopenisi veya kanama bozukluğu olan kişilere intramüsküler uygulamayı takiben kanama meydana gelebileceğinden dikkatli uygulanmalıdır.

TYPHIM Vi, tüm aşı yapılan kişilerde tifo ateşine karşı koruma sağlamayabilir (bkz. Bölüm 5.1).

TYPHIM Vi'nin immünojenitesi, immünosüpresif tedavi veya immün yetmezlik (örn. HIV enfeksiyonu) nedeniyle azalabilir. Bu gibi durumlarda, hastalığın veya mümkünse tedavinin bitişine kadar aşılamanın ertelenmesi önerilir.

TYPHIM Vi, 0,5 mL'lik dozunda 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum (sodyum klorür, disodyum fosfat dihidrat, disodyum dihidrojen fosfat dihidrat) ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

İzlenebilirlik

Biyolojik tıbbi ürünleri takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Eş zamanlı aşı uygulanması durumunda farklı enjeksiyon bölgelerine uygulanmalıdır.

TYPHIM Vi diğer aşılarda birlikte (sarı humma, difteri, tetanoz, çocuk felci, vero hücrelerinde üretilen kuduz, menenjit A+C, hepatit A ve hepatit B) aynı zamanda uygulanabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategori: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar/doğum kontrolü ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

TYPHIM Vi ile hayvan üreme çalışmaları yapılmamıştır.

Bu aşının gebe kadınlarda kullanımına ilişkin veriler sınırlıdır. Bu nedenle aşının gebelik sırasında uygulanması önerilmez. TYPHIM Vi gebe kadınlara yalnızca açıkça ihtiyaç duyulduğunda ve risk/yarar değerlendirildikten sonra verilmelidir.

TYPHIM Vi gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

TYPHIM Vi'nin anne sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir.

TYPHIM Vi emziren bir anneye uygulandığında dikkatli olunmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

TYPHIM Vi'nin üreme yeteneğini etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri konusunda herhangi bir çalışma yapılmamıştır. Bu aşının uygulanmasını takiben çok nadir görülen bir reaksiyon olarak yorgunluk gözlemlenmiştir (bkz. Bölüm 4.8).

4.8. İstenmeyen etkiler

a. Güvenlilik profilinin özeti

Klinik geliştirme sırasında 15.000'den fazla kişi TYPHIM Vi almıştır (birinci ve ikinci enjeksiyon).

En yaygın advers olaylar, tüm yaş gruplarında, enjeksiyon bölgesinde ağrı olmuştur. 18 yaşından büyük yetişkinlerde, miyalji ve yorgunluk en sık bildirilen sistemik reaksiyonlardır. Çocuklarda ve adolesanlarda (2 ila 17 yaş arası), miyalji ve baş ağrısı en sık bildirilen sistemik reaksiyonlar olmuştur.

Advers reaksiyonların çoğu aşılama sonrası 3 gün içinde ortaya çıkmıştır. Çoğu reaksiyon başlangıcından itibaren 1 ila 3 gün içinde kendiliğinden kaybolmuştur.

b. Advers reaksiyonların tablo halinde listesi

Aşağıda listelenen advers reaksiyonlar klinik çalışmalardan (birleştirilmiş analiz) ve uluslararası pazarlama sonrası deneyimlerden elde edilmektedir.

Birleştirilmiş analiz, 1.532 gönüllüden (yaşları 2 ila 17 arasında 97 çocuk ve adolesan ve 1.435 yetişkin) elde edilen aynı güvenlik standart entegrasyon verisini paylaşan 6 yakın tarihli çalışma üzerinde gerçekleştirilmiştir.

Her sistem organ sınıfında advers olaylar, aşağıdaki konvansiyona göre, en yaygın reaksiyonlar ilk başta olacak şekilde sıklık başlıklarına göre sıralanmıştır.

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 ($< 1/10.000$, izole vakalar dahil); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Aşağıdaki tablo, 2 ila 17 yaş arası çocuklarda ve adolesanlarda ve yetişkinlerde TYPHIM Vi'nin herhangi bir dozundan sonra kaydedilen advers reaksiyonların sıklıklarını özetlemektedir.

Advers Reaksiyonlar	Çocuklar ve adolesanlar	Yetişkinler
	2-17 yaş	18 yaş ve üzeri
	Sıklık	Sıklık
Bağışıklık sistemi hastalıkları		
Şok dahil anafilaktik, anafilaktoid reaksiyonlar	Bilinmiyor*	
Serum hastalığı	Bilinmiyor*	
Sinir sistemi hastalıkları		
Enjeksiyona yanıt olarak vazovagal senkop	Bilinmiyor*	

Baş ağrısı	Çok yaygın	Yaygın
Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları		
Astım	Bilinmiyor*	
Gastrointestinal hastalıkları		
Bulantı	Bilinmiyor*	
Kusma	Bilinmiyor*	
Diyare	Bilinmiyor*	
Abdominal ağrı	Bilinmiyor*	
Deri ve deri altı doku hastalıkları		
Kaşıntı, cilt döküntüsü, ürtiker gibi alerji benzeri reaksiyonlar	Bilinmiyor*	
Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları		
Artralji	Bilinmiyor*	
Miyalji	Çok yaygın	Çok yaygın
Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar		
Enjeksiyon bölgesinde ağrı	Çok yaygın	
Enjeksiyon bölgesinde eritem	Çok yaygın	Yaygın
Enjeksiyon bölgesinde kaşıntı	-	Yaygın olmayan
Enjeksiyon bölgesinde şişme/ödem/sertleşme	Çok yaygın	Yaygın
Kırgınlık	Yaygın	Çok yaygın
Ateş	Yaygın	-
Yorgunluk/bitkinlik	Yaygın	Çok yaygın

* Pazarlama sonrası gözetimde bildirilmiştir.

Çocuklarda ve adolesanlarda (2 ila 17 yaş arasında) en sık bildirilen advers reaksiyonlar enjeksiyon bölgesi reaksiyonları olmuştur: ağrı (% 52,6), şişme/ödem/sertleşme (% 16,5) ve eritem (% 14,4). En sık bildirilen sistemik reaksiyonlar miyalji (% 14,6) ve baş ağrısı (% 13,5).

18 yaş ve üzeri yetişkinlerde en sık bildirilen advers reaksiyonlar enjeksiyon bölgesinde ağrı (% 75,6), miyalji (% 47,1) ve yorgunluk/bitkinlik (% 25) olmuştur.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr, e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Uygulanabilir değildir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Bakteriyel aşılar, tifo aşısı

ATC Kodu: J07AP03

Etki mekanizması:

Bu aşı, *Salmonella typhi*'nin (Ty 2 suşu) saflaştırılmış Vi kapsüller polisakkaritini içerir. İmmünite, enjeksiyondan sonra 1-3 hafta arasında ortaya çıkar ve yaklaşık 3 yıl sürmektedir.

İmmünojenisite

Yetişkinlerde serokonversiyon oranları (anti-Vi IgG antikor seviyelerinde 4 kat artış olarak tanımlanmıştır), tek bir enjeksiyondan dört hafta sonra % 62,5 ile % 100 arasında değişmiştir; endemik olmayan bölgelerde endemik bölgelerle karşılaştırıldığında benzer büyüklükte anti-Vi immün yanıtı vardır. Benzer şekilde 2 ila 17 yaş arası çocuklarda serokonversiyon oranları % 67 ile % 100 arasında değişmektedir.

Anti-Vi antikor direnci endemi durumuna bağlıdır ve endemik bölgelerde daha iyi bir direnç oluşturma eğilimi söz konusudur (örneğin 83 çocukta anti-Vi IgG, tek dozdan 10 yıl sonrasına kadar > 1µg/mL). Endemik olmayan bölgelerde anti-Vi antikorları 2 ila 3 yıl kadar direnç gösterebilir.

Etkililik

Nepal'de yüksek endemik bir bölgede yaşayan çocuklarda ve yetişkinlerde çift kör, randomize, kontrollü bir etkililik klinik araştırması gerçekleştirilmiştir. Toplam 3.457 gönüllüye TYPHIM Vi uygulanmıştır. Tek doz aşının sağladığı koruma düzeyi, 20 aylık aktif gözetim boyunca kan kültürüyle doğrulanan tifo vakalarına karşı % 74 olmuştur.

Güney Afrika'da yüksek endemik bir bölgede yürütülen çift kör, randomize, kontrollü etkililik klinik çalışmasında, 5 ila 15 yaşları arasındaki toplam 5.692 pediatrik gönüllüye TYPHIM Vi uygulanmıştır. Tek doz aşının sağladığı koruma düzeyi, 3 yıllık takip süresi boyunca kan kültürüyle doğrulanan tifo vakalarına karşı % 55 olmuştur.

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 diğeri 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.

6.5. Ambalajın niteliğı ve içeriğı

Piston tıpalı (klorobütıl) 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 diğeri özel önlemler

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

Aşı, uygulanmadan önce renk değışikliğı veya herhangi bir partikül içerip içermediğıgörsel olarak incelenmelidir.

Kullanmadan hemen önce iyice çalkalayın.

7. RUHSAT SAHİBİ

Sanofi Pasteur Aşı Tic. A.Ş.
Şişli /İstanbul

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