

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Impfdosis (0,5 ml) enthält:

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

Dieser Impfstoff kann Spuren von Formaldehyd enthalten, das während des Herstellungsprozesses verwendet wird (siehe Abschnitte 4.3 und 4.4).

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.

Bitte beachten Sie auch die aktuellen Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut, aktuell abrufbar über www.stiko.de.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Einzeldosis beträgt 0,5 ml. Kinder, Jugendliche und Erwachsene erhalten die gleiche Dosis.

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.

Vorsichtsmaßnahmen vor/bei der Handhabung bzw. vor/während der Anwendung des Arzneimittels

Hinweise zur Vorbereitung des Impfstoffs vor der Anwendung siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile oder Formaldehyd (Produktionsrückstand).

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

Die Impfung sollte auf einen späteren Zeitpunkt verschoben werden, wenn die zu impfende Person an einer akuten oder fieberhaften Erkrankung leidet.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Während der Herstellung wird Formaldehyd verwendet. Spuren dieses Stoffs können im Impfstoff enthalten sein. Typhim Vi sollte Personen mit einer Überempfindlichkeit gegen Formaldehyd daher mit Vorsicht verabreicht werden.

Für den Fall anaphylaktischer Reaktionen nach Gabe des Impfstoffs sollten wie bei allen injizierbaren Impfstoffen geeignete medizinische Möglichkeiten zur Überwachung und Behandlung unmittelbar zur Verfügung stehen.

Synkopen (Ohnmachtsanfälle) können besonders bei Jugendlichen nach oder sogar vor einer Impfung als psychogene Reaktion auf den Einstich mit der Injektionsnadel auftreten. Diese können während der Erholungsphase von neurologischen Symptomen wie vorübergehende Sehstörung, Parästhesie und tonisch-klonischen Bewegungen der Gliedmaßen begleitet sein. Daher sollten geimpfte Personen nach der Impfung für ungefähr 15 Minuten beobachtet werden. Es ist wichtig, dass im Vorfeld Maßnahmen ergriffen werden, um Verletzungen durch die Ohnmacht zu verhindern.

Wie alle Impfstoffe zur Injektion darf Typhim Vi Personen mit Thrombozytopenie oder Blutgerinnungsstörungen nur mit Vorsicht intramuskulär verabreicht werden, da es bei diesen Personen zu Blutungen an der Injektionsstelle kommen kann. In diesen Fällen und entsprechend den offiziellen Empfehlungen kann der Impfstoff auch tief subkutan gegeben werden.

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 Personen oder Patienten, die an einer chronischen Immunschwächekrankheit wie z. B. AIDS leiden, sollten dennoch geimpft werden, auch wenn die Antikörperbildung möglicherweise nur eingeschränkt erfolgt.

Wie bei anderen Impfstoffen auch sind nach Impfung mit Typhim Vi möglicherweise nicht alle geimpften Personen vollständig geschützt.

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.

Typhim Vi bietet Impfschutz vor Erkrankungen, die durch *Salmonella typhi* verursacht werden. Es bietet keinen Schutz vor Paratyphus A und B oder anderen nicht typhoiden Salmonellen.

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 zeitgleicher Anwendung sind die Injektionen an unterschiedlichen Körperstellen vorzunehmen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Präklinische Studien zur Reproduktion wurden nicht durchgeführt.

Eine Impfung während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, da hierzu derzeit nur begrenzte Daten vorliegen. Die Impfung sollte daher während der Schwangerschaft nur nach strenger Indikationsstellung und sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen werden.

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 ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

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.

In der nachstehenden Liste sind die Nebenwirkungen aufgeführt, die in klinischen Studien beobachtet wurden, daneben enthält die Liste weitere Nebenwirkungen, die seit der Markteinführung von Typhim Vi weltweit spontan gemeldet wurden (Post-Marketing-Beobachtung). Da Nebenwirkungen aus Post-Marketing-Beobachtungen aus einer Gesamtgruppe unbekannter Größe spontan berichtet wurden, ist es nicht immer möglich, die Häufigkeit zuverlässig abzuschätzen oder einen Kausalzusammenhang zur Impfung herzustellen. Daher wurde all diesen Nebenwirkungen die Häufigkeitskategorie „nicht bekannt“ zugeordnet.

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: Serumkrankheit, anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen einschließlich Schock

Erkrankungen des Nervensystems

Nicht bekannt: Vasovagale Synkope als Reaktion auf die Injektion, Kopfschmerz

Erkrankungen der Atemwege, des Brust-raums und Mediastinums

Nicht bekannt: Asthmaanfall

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Nicht bekannt: Übelkeit, Erbrechen, Diarrhö, Bauchschmerz

Erkrankungen der Haut und des Unter-hautzellgewebes

Nicht bekannt: Allergische Reaktionen wie Juckreiz, Exanthem, Urtika-ria

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Nicht bekannt: Arthralgie, Myalgie

Allgemeine Erkrankungen und Be-schwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig: Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle wie Schmerz, Verhärtung und Rötung

Häufig: Fieber

Nicht bekannt: Unwohlsein, Abgeschlagen-heit

Die Nebenwirkungen sind in der Regel leicht und von kurzer Dauer.

Bei der Wiederimpfung können die lokalen Nebenwirkungen möglicherweise vermehrt auftreten.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkun-gen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwir-kungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizi-nische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGEN-SCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Bakteri-eller Impfstoff

ATC-Code: J07AP03

In einer klinischen Studie mit 182 Proban-den wurden nach Gabe einer Dosis Typhim Vi bei 93 % der Geimpften Antikörper nach-gewiesen. Der Impfschutz bildet sich ab

2 Wochen nach der Impfung aus und hält ungefähr 3 Jahre an. Bei weiter bestehen-dem oder erneutem Expositionsrisiko wird spätestens 3 Jahre nach der letzten Imp-fung 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 Stu-dien zeigten keine unerwarteten Befunde bzw. Hinweise auf eine spezifische Organ-toxizität.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid
Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat
Phenol
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchge-führt wurden, darf Typhim Vi nicht mit ande-ren 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 Impf-stoff nicht mehr verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren! Impfstoffe, die versehent-lich falsch gelagert oder eingefroren wur-den, sind zu verwerfen.

Die Fertigspritze in der Originalverpackung 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 (Glas) mit einem Kolbenstopfen aus Chlorobro-mobutyl- oder Bromobutyl- oder Chlorobu-tyl-Elastomer

Zugelassene Handelsformen:

1 Fertigspritze mit oder ohne feststehende Kanüle

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

Nicht alle zugelassenen Packungsgrößen und 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 Impf-stoff trüb oder enthält er Partikel, darf er nicht verwendet werden.

Bei der Verabreichung sollte der Impfstoff Raumtemperatur haben.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfall-material ist entsprechend den lokalen An-forderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Sanofi Pasteur MSD GmbH
Alexanderufer 3
10117 Berlin
Tel.: +49 30 499 198-0
Fax: +49 30 499 198-400
E-Mail: AMS@spmsd.com
Internet: www.spmsd.de

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

521a/91

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung
08. August 1994

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung
08. August 2004

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

12. HINWEISE

Gemäß § 22 Infektionsschutzgesetz müssen alle Schutzimpfungen vom Impfarzt mit dem Impfdatum, Handelsnamen, der Chargen-Bezeichnung, der Angabe der Krankheit, gegen die geimpft wurde, sowie Name, An-schrift und Unterschrift des impfenden Arztes in einen Impfausweis eingetragen werden.

Häufig unterbleiben indizierte Impfungen, weil bestimmte Umstände irrtümlicherweise als Kontraindikationen angesehen werden. Einzelheiten hierzu und weitere Informatio-nen finden Sie in den jeweils aktuellen Emp-fehlungen der Ständigen Impfkommision (STIKO) am Robert Koch-Institut, aktuell abrufbar über www.stiko.de.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt