

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1 NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

TYPHIM Vi, 25 microgram/dosis, oplossing voor injectie
Polyoside buiktyfusvaccin

2 KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén dosis vaccin (0,5 ml) bevat:
Gezuiverd capsulair Vi polyoside van *Salmonella typhi* (stam Ty2): 25 microgram

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3 FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.
TYPHIM Vi is een heldere en kleurloze oplossing.

4 KLINISCHE GEGEVENS

.4.1 Therapeutische indicaties

TYPHIM Vi is aangewezen voor actieve immunisatie tegen buiktyfus, veroorzaakt door *Salmonella enterica serovar typhi*, *S. typhi*, vanaf de leeftijd van twee jaar.

.4.2 Dosering en wijze van toediening

Eén enkele dosis van 0,5 ml, intramusculair toegediend, bij voorkeur in de musculus deltoideus; in uitzonderingsgevallen zal het vaccin subcutaan worden toegediend.
Hervaccinatie zal elke drie jaar plaatsvinden indien blootstelling aan het risico blijft bestaan.

De vaccinatie moet ten minste 2 weken voor een mogelijke blootstelling aan besmetting met *Salmonella typhi* worden gegeven.

.4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor één van de bestanddelen van het vaccin.
- Overgevoeligheidsreactie na eerdere toediening van dit vaccin of van een vaccin dat dezelfde bestanddelen bevat.
- De vaccinatie moet worden uitgesteld in het geval van koorts of acute ziekte.

.4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Net als bij alle vaccins dienen steeds de gepaste medische behandeling en medisch toezicht aanwezig te zijn in het geval van een zeldzame anafylactische shock of ernstige allergische reactie na toediening van het vaccin. Als voorzorgsmaatregel moet altijd onmiddellijk een injectie met epinefrine (1:1000) voorhanden zijn in het geval van anafylactische shock of ernstige allergische reactie.

- Vóór elke toediening van een dosis TYPHIM Vi moet een klinisch onderzoek verricht worden en moet bij de persoon die het vaccin krijgt, of bij zijn/haar ouders of verzorgers geïnformeerd worden naar de persoonlijke of familiale persoonlijke antecedenten naar zijn/haar recente en actuele gezondheidstoestand, zijn/haar voorgeschiedenis van vaccinaties en naar elke bijwerking die zich na eerdere vaccinaties heeft voorgedaan.
- Aangezien elke dosis TYPHIM Vi sporen van formaldehyde kan bevatten dat gebruikt wordt bij de productie van het vaccin, moet dit vaccin met voorzorg worden toegediend aan personen die overgevoelig zijn voor deze stof.
- Niet toedienen door middel van intravasculaire injectie; verzeker u ervan dat de naald niet in een bloedvat wordt gestoken.
- Net als bij alle andere injecteerbare vaccins moet dit vaccin met bijzondere voorzorg worden toegediend aan personen die lijden aan trombopenie of een bloedingsziekte, omdat bij deze personen na intramusculaire toediening een bloeding kan optreden. Subcutane toediening verdient de voorkeur boven intramusculaire toediening wanneer er een verhoogd risico op een bloeding bestaat.
- TYPHIM Vi beschermt tegen het infectieus risico van *Salmonella typhi*, maar biedt geen bescherming tegen *Salmonella paratyphi* A en B of tegen niet-tyfoïde typen van Salmonella.
- Syncope (flauwvallen) kan, met name bij adolescenten, optreden na of zelfs voorafgaand aan elk type vaccinatie. Dit betreft een psychogene reactie op het inbrengen van de naald. Deze reactie kan gepaard gaan met verscheidene neurologische verschijnselen, zoals een voorbijgaande visusstoornis, paresthesie en tonisch-klonische bewegingen van de ledematen tijdens het bijkomen. Het is belangrijk dat er maatregelen genomen kunnen worden om letsel(s) als gevolg van flauwvallen te voorkomen.
- Net als bij elk vaccin kan vaccinatie met TYPHIM Vi bij alle gevaccineerden niet altijd tot bescherming te leiden.
- Net als bij andere polyside vaccins kan de immunologische respons bij kinderen onder de twee jaar onvoldoende zijn.
- De immunogeniciteit van TYPHIM Vi kan afnemen door behandeling met immunosuppressiva of door een immuundeficiëntie. In dat geval wordt aanbevolen om de vaccinatie uit te stellen totdat de behandeling of de ziekte voorbij is. Aanbevolen wordt echter om personen met een chronische immuundeficiëntie, zoals personen met een HIV-besmetting, te vaccineren, ook al bestaat de kans dat de respons van de antilichamen beperkt is.

.4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

TYPHIM Vi kan tegelijkertijd worden toegediend met andere vaccins zoals vaccins tegen gele koorts, difterie, tetanus, geïnactiveerd polio vaccin, rabiësvaccin bereid op Vero-cellen vaccins tegen meningitis A + C, tegen hepatitis A of hepatitis B. Deze injecties moeten echter op andere toedieningsplaatsen worden toegediend.

.4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen voortplantingsonderzoeken bij dieren verricht.

De gegevens over het gebruik van dit vaccin bij zwangere vrouwen zijn beperkt. De toediening van dit vaccin bij zwangere vrouwen wordt derhalve niet aanbevolen.

TYPHIM Vi kan alleen bij zwangere vrouwen gebruikt worden wanneer hiertoe een duidelijke noodzaak bestaat en na afweging van de risico's en baten.

Borstvoeding

Aangezien niet bekend is of het vaccin overgaat in de moedermelk, moeten de toediening van TYPHIM Vi aan een vrouw die borstvoeding geeft met de nodige omzichtigheid gebeuren.

.4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

.4.8 Bijwerkingen

Informatie over de bijwerkingen is afkomstig uit klinische onderzoeken en uit post-marketinggegevens.

De bijwerkingen zijn gerangschikt naar orgaanklasse en frequentie, waarbij de volgende systematiek wordt gehanteerd:

Zeer vaak:	≥ 10%
Vaak:	≥ 1% en <10%
Soms:	≥ 0,1% en <1%
Zelden:	≥ 0,01% en < 0,1%
Zeer zelden:	<0,01%

Gegevens afkomstig uit klinische onderzoeken

Bij klinische onderzoeken waaraan 13.212 personen deelnamen, is TYPHIM Vi toegediend, geweest, ofwel als eenmalige injectie of als tweede injectie. De bijwerkingen die na de injectie van TYPHIM Vi het vaakst gemeld werden, waren reacties met lichte intensiteit op de injectieplaats die optraden binnen de 48 uur na de vaccinatie en die binnen 2 dagen verdwenen.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

- Zeer vaak: pijn op de injectieplaats, verharding van de injectieplaats, erytheem op de injectieplaats.
- Vaak: koorts

Post-marketinggegevens

Op basis van spontane meldingen zijn de volgende andere bijwerkingen waargenomen na het in de handel brengen van TYPHIM Vi.

Deze bijwerkingen zijn zeer zelden waargenomen, maar het is ondertussen niet mogelijk om de precieze incidentie te berekenen.

Immuunsysteemaandoeningen

- Anafylactische reacties, serumziekten, shocks

Zenuwstelselaandoeningen

- Hoofdpijn
- Vasovagale syncope als reactie op de injectie

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

- Astma

Maagdarmstelselaandoeningen

- Misselijkheid, braken, diarree, buikpijn

Huid- en onderhuidaandoeningen

- Allergische reacties zoals pruritus, uitslag, urticaria

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

- Artralgie, myalgie

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

- Vermoeidheid, malaise

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

.4.9 Overdosering

Niet van toepassing

5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

.5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: buiktyfusvaccin, ATC-code J07AP03

Het TYPHIM Vi-vaccin bevat een gezuiverd capsulair Vi polyside van *Salmonella typhi*. De immuniteit ontstaat 2 tot 3 weken na de injectie en houdt ongeveer 3 jaar aan.

In de twee studies naar de klinische werkzaamheid in sterk endemische gebieden bedraagt de waargenomen beschermingsgraad (tegenover buiktyfus) na één enkele dosis van het vaccin in Nepal, 77% en 55% in Zuid-Afrika. In westerse landen werd bij meer dan 90% van de proefpersonen na één enkele injectie seroconversie verkregen.

.5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

.5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens verstrekt.

6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS

.6.1 Lijst van hulpstoffen

Fenol
Natriumchloride
Gedehydrateerd dinatriumfosfaat
Gedehydrateerd mononatriumfosfaat
Water voor preparaten voor injectie

.6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

In verband met het ontbreken van onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

.6.3 Houdbaarheid

3 jaar

.6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.
De injectiespuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

.6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Oplossing van 0,5 ml in een voorgevulde spuit (type I glas) met plunjerstopper (elastomeer: chlorobromobutyl, bromobutyl of chlorobutyl) met erop bevestigde naald en naaldbeschermer (natuurlijk rubber of polyisopreen elastomeer).

Oplossing van 0,5 ml in een voorgevulde spuit (type I glas) met plunjerstopper (elastomeer: chlorobromobutyl, bromobutyl of chlorobutyl) en beschermkapje (chlorobromobutyl elastomeer), zonder naald.

Oplossing van 0,5 ml in een voorgevulde spuit (type I glas) met plunjerstopper (elastomeer: chlorobromobutyl, bromobutyl of chlorobutyl) en beschermkapje (chlorobromobutyl elastomeer), met 1 of 2 aparte naalden (voor elke spuit).

Verpakking van 1 of 10 spuiten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

.6.6 Specifieke voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Het vaccin moet enkele minuten voor de injectie op kamertemperatuur zijn gebracht.

Voor verpakkingen zonder bevestigde naald moet de naald stevig op het uiteinde van de spuit bevestigd worden, waarbij de naald 90 graden wordt gedraaid.

Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7 HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Sanofi Pasteur MSD
Airport Plaza
Building Montreal
Leonardo da Vincilaan 19
B-1831 Diegem
België

8 NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE160307

9 DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 03.02.1993
Datum van hernieuwing van de vergunning: 02/12/2013

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van herziening van de tekst: 02/2015
Goedkeuringsdatum: 05/2015