

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ty - Szczepionka durowa, zawiesina do wstrzykiwań

Szczepionka przeciw durowi brzuszemu.

Szczepionka 20 - dawkowa

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka (0,5 ml) zawiera:

Bakterie *Salmonella typhi* (inaktywowane) nie mniej niż 5×10^8 i nie więcej niż 1×10^9

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Szczepionka jest białą lub prawie białą lub białoszarą, jednorodną zawiesiną.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Szczepionka służy do czynnego uodpornienia przeciw durowi brzuszemu wg wskazań epidemiologicznych:

- do masowych szczepień w zagrożeniu epidemicznym,
- do indywidualnego szczepienia w grupach wysokiego ryzyka (pracownicy służb komunalnych i wyjeżdżający do krajów, w których dur brzuszny występuje endemicznie).

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkę 0,5 ml należy podać głęboko podskórnie.

Jako miejsce wstrzyknięcia zaleca się ramię.

Szczepienie podstawowe – obejmuje 3 dawki szczepionki w schemacie 0-1-12 miesięcy

- Pierwszą i drugą dawkę szczepionki podać w odstępie 1 miesiąca,
- Trzecią dawkę szczepionki podać w 12 miesiącu od podania pierwszej dawki.

Szczepienie przypominające

Pojedyncze dawki szczepionki podawać w odstępach co 3 - 5 lat.

4.3. Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Ostre stany chorobowe przebiegające z gorączką. Łagodne infekcje nie są przeciwwskazaniem do podania szczepionki.
- Choroby przewlekłe w okresie zaostrzenia (zwłaszcza przebiegające z gorączką lub z zaburzeniami układowymi o istotnym znaczeniu klinicznym). W tych przypadkach szczepienie należy wykonać po ustąpieniu zaostrzenia choroby.

- Cięża i laktacja.
- Wiek (dzieci do lat 5 i osoby powyżej 60 roku życia).

Jeżeli istnieją jakiegokolwiek przeciwwskazania do szczepienia Ty - Szczepionką durową, to należy ocenić ryzyko podania szczepionki w stosunku do ryzyka wystąpienia zakażenia.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Szczepienie powinno być poprzedzone przeprowadzeniem dokładnego wywiadu lekarskiego (ze szczególnym uwzględnieniem poprzednich szczepień i działań niepożądanych, które mogły być nimi spowodowane) oraz badaniem lekarskim.

Tak jak w przypadku innych szczepionek podawanych we wstrzyknięciach, należy zapewnić pacjentom możliwość odpowiedniego, natychmiastowego leczenia w przypadku wystąpienia po szczepieniu reakcji anafilaktycznej.

U pacjentów poddawanych leczeniu immunosupresyjnemu lub z niedoborami odporności odpowiedź na szczepionkę może być osłabiona. W takim przypadku zaleca się przełożenie szczepień do zakończenia terapii i oznaczenie poziomu przeciwciał po szczepieniu.

Po szczepieniu, pacjent powinien pozostać 30 minut pod obserwacją lekarza.

Szczepionki nie podawać donaczyniowo. Należy upewnić się, że igła nie jest wprowadzona do naczynia krwionośnego.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ty - Szczepionka durowa może być podawana jednocześnie z innymi szczepionkami zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych.

Różne szczepionki podawane w tym samym czasie powinny być wstrzykiwane w różne miejsca ciała, przy użyciu oddzielnych strzykawek i igieł.

U pacjentów poddanych leczeniu immunosupresyjnemu lub z niedoborami odporności odpowiedź na szczepionkę może być osłabiona. W takich przypadkach zaleca się przełożenie szczepień do zakończenia terapii i kontrolę poziomu przeciwciał po szczepieniu.

4.6. Wpływ na płodność ciężę i laktację

Ciąża

Ty – Szczepionka durowa jest przeciwwskazana do stosowania w okresie ciąży (patrz punkt 4.3).

Karmienie piersią

Ty – Szczepionka durowa jest przeciwwskazana w okresie karmienia piersią (patrz punkt 4.3).

Płodność

Ty – Szczepionka durowa nie była oceniana w badaniu dotyczącym płodności.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie badano.

4.8. Działania niepożądane

Częstość działań niepożądanych definiowana jest w następujący sposób:

- bardzo często ($\geq 1/10$)

- często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
- niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)
- rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)
- bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)
- częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Działania niepożądane pochodzące z monitorowania spontanicznego po wprowadzeniu szczepionki do obrotu (częstość nieznana):

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

- działania niepożądane w miejscu wstrzyknięcia: zaczerwienienie, bolesny obrzęk
- ogólne działania niepożądane: ból głowy, wysoka temperatura, złe samopoczucie.

Objawy te zwykle ustępują po 24 - 48 godzinach.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Brak informacji o przedawkowaniu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: szczepionka przeciw durowi brzuszemu, inaktywowana, pełnokomórkowa, kod ATC: J07A P02.

Ty - Szczepionka durowa wywołuje lub wzmacnia odporność przeciw durowi brzuszemu. Zabite formaldehydem w podwyższonej temperaturze bakterie, zachowując antygenowe właściwości żywych komórek, lecz pozbawione patogenności, indukują ochronną odpowiedź układu odpornościowego polegającą na stymulacji swoistych przeciwciał (serokonwersja) i wytworzeniu mechanizmów pamięci immunologicznej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

Badania farmakokinetyczne nie są wymagane w przypadku szczepionek.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Każda seria szczepionki przed dopuszczeniem do obrotu podlega badaniom toksyczności ogólnej zgodnie z wymogami Farmakopei Europejskiej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Fenol
Sodu chlorek
Disodu fosforan dwunastowodny
Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Woda do wstrzykiwań.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać Ty - Szczepionki durowej z innymi szczepionkami w tej samej strzykawce.

6.3.Okres ważności

18 miesięcy.

Po pierwszym otwarciu fiolki, szczepionka może być przechowywana maksymalnie 10 dni w lodówce (2°C -8°C) w okresie ważności szczepionki.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C -8°C).

Nie zamrażać. W przypadku zamrożenia szczepionkę zniszczyć.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

10 ml zawiesiny (20 dawek) w fiolce ze szkła typu I, zamkniętej korkiem z gumy bromobutylowej.
Opakowanie: 1 fiolka po 10 ml w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Ty - Szczepionka durowa po wstrząśnięciu jest jednorodną, białą lub prawie białą lub białoszarą zawiesiną. W czasie przechowywania na dnie fiolki tworzy się biały osad, a ponad nim klarowny supernatant.

Przed użyciem należy mocno wstrząsnąć do uzyskania jednorodnej zawiesiny. Należy ocenić wzrokowo, czy szczepionka nie zawiera jakichkolwiek obcych cząstek ciała stałego i (lub) czy nie nastąpiły zmiany w jej wyglądzie. W przypadku jakichkolwiek zmian nie należy stosować szczepionki.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED Spółka Akcyjna
30-224 Kraków
Al. Sosnowa 8
Tel. 48 12 37 69 200
Fax 48 12 37 69 205
e-mail: informacjanaukowa@biomed.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0234

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26 września 1964 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 05 sierpnia 2013 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**