

## FACHINFORMATION

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Typhim Vi Injektionslösung in einer Fertigspritze

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Typhus-Polysaccharid-Impfstoff

1 Impfdosis (= 0,5 ml Injektionslösung) enthält:

Gereinigtes Vi-Kapselpolysaccharid von  
*Salmonella typhi* Ty 2 .....0,025 mg

Dieser Impfstoff kann Spuren von Formaldehyd enthalten, das während der Herstellung verwendet wird (siehe Abschnitt 4.3).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung in einer Fertigspritze.

Typhim Vi ist eine klare, farblose Flüssigkeit, frei von sichtbaren Partikeln mit einem pH-Wert von 6,5 – 7,5.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Typhim Vi ist indiziert zur aktiven Immunisierung von Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab dem vollendeten 2. Lebensjahr gegen durch *Salmonella enteritidis serovar typhi*, *S. typhi* verursachten Typhus.

Typhim Vi wird insbesondere für Reisende in dauerverseuchte Gebiete empfohlen (z. B. Entwicklungshelfer, Katastrophenhelfer), vor allem dann, wenn am Zielort schlechte hygienische Verhältnisse herrschen (Wasserversorgung).

Die Anwendung von Typhim Vi hat gemäß den offiziellen Empfehlungen zu erfolgen.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung

Die empfohlene Dosis für Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab dem vollendeten 2. Lebensjahr ist 1 Impfdosis von 0,5 ml.

Falls Personen weiterhin einem Risiko ausgesetzt sind, wird eine Auffrischungsimpfung innerhalb von drei Jahren empfohlen.

##### Art der Anwendung

Zur intramuskulären Injektion, vorzugsweise in den M. deltoideus, bei Blutgerinnungsstörungen ausnahmsweise subkutan.

### 4.3 Gegenanzeigen

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

Lebensbedrohliche Reaktion nach einer früheren Verabreichung des Impfstoffs oder eines Impfstoffs mit denselben Inhaltsstoffen.

Bei Patienten mit fieberhaften Erkrankungen oder akuten Infektionen muss die Impfung verschoben werden.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nicht intradermal oder intravasal verabreichen. Stellen Sie sicher, dass die Nadel kein Blutgefäß verletzt hat.

Vor der Verabreichung jeder Dosis Typhim Vi ist die zu impfende Person bzw. deren Eltern oder Erziehungsberechtigte zur persönlichen Anamnese, zur Familienanamnese sowie zum bisherigen Gesundheitszustand, zur Impfanamnese, zum aktuellen Gesundheitszustand und zu jeglicher Art von Nebenwirkungen nach vorherigen Impfungen zu befragen. Bei Personen, die nach früheren Impfungen mit ähnlichen Antigenkomponenten innerhalb von 48 Stunden schwere Nebenwirkungen entwickelt haben, darf Typhim Vi nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Vor der Injektion jeglichen biologischen Produkts sind alle bekannten Vorkehrungen zur Vermeidung einer allergischen oder anderen Reaktion zu treffen.

Wie bei allen injizierbaren Impfungen müssen geeignete Mittel zur Überwachung und Behandlung von anaphylaktischen Reaktionen nach Gabe des Impfstoffs bereitstehen.

Als Vorsichtsmaßnahme muss eine Epinephrin-Injektion (1 : 1.000) im Falle einer unerwarteten anaphylaktischen oder schwerwiegenden allergischen Reaktion unverzüglich verfügbar sein.

Eine Synkope (Ohnmacht) kann nach jeder Impfung (oder sogar vorher) vor allem bei Jugendlichen als psychogene Reaktion auf die Injektion mit einer Nadel auftreten. Diese kann von verschiedenen neurologischen Symptomen wie vorübergehenden Sehstörungen, Parästhesien und tonisch-klonischen Bewegungen der Gliedmaßen bei der Wiedererlangung des Bewusstseins begleitet werden. Daher sollen geimpfte Personen nach der Impfung für ungefähr 15 Minuten beobachtet werden. Es ist wichtig, dass entsprechende Abläufe befolgt werden, um Verletzungen durch Ohnmachten zu vermeiden.

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen muss der Impfstoff mit Vorsicht bei Patienten mit Thrombozytopenie oder Blutungsstörungen verabreicht werden, da es möglicherweise während der intramuskulären Verabreichung zu einer Blutung kommen könnte.

Der Impfstoff schützt vor einer Infektion verursacht durch *Salmonella typhi*, jedoch nicht gegen *Salmonella paratyphi A* oder *B* oder gegen nicht typhoidale Salmonellen.

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

Eine immunsuppressive Therapie könnte die Immunogenität von Typhim Vi herabsetzen. In diesen Fällen wird eine Verschiebung der Impfung bis nach Beendigung der Erkrankung oder Behandlung empfohlen. Bei Patienten mit einem chronischen Immundefizit, wie HIV-Infektion, empfiehlt sich eine Impfung trotz einer möglicherweise herabgesetzten Immunantwort.

Bei Kindern unter 2 Jahren kann der Impferfolg eingeschränkt sein bzw. ganz ausbleiben. Das Immunsystem dieser Kinder reagiert auf reine B-Zell-Immunogene wie Polysaccharide nur unzureichend.

Kinder zwischen dem 2. und 5. Lebensjahr sind nur bei konkretem Infektionsrisiko zu impfen.

Die Impfung soll mindestens 2 Wochen vor einer möglichen Ansteckung mit *Salmonella typhi* erfolgen.

Auf die der aktuellen österreichischen Impfempfehlung ([www.bmgf.gv.at](http://www.bmgf.gv.at)) entsprechende Aufklärungspflicht wird hingewiesen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Impfdosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Im Falle einer zeitgleichen Verabreichung mit einem anderen Impfstoff sind unterschiedliche Injektionsstellen zu wählen.

Typhim Vi kann zeitgleich mit anderen gebräuchlichen Impfstoffen verabreicht werden (Gelbfieber, Diphtherie, Tetanus, Poliomyelitis, Tollwut [in Vero-Zellen gezüchtet], Meningitis A + C, Hepatitis A und Hepatitis B).

Während einer immunsuppressiven Therapie kann der Impferfolg eingeschränkt sein oder vollständig unterdrückt werden (siehe Abschnitt 4.4).

Beeinträchtigungen von Laborergebnissen oder diagnostischen Tests wurden nicht untersucht.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

##### Schwangerschaft

Tierreproduktionsstudien wurden mit Typhim Vi nicht durchgeführt.

Daten über die Impfung von schwangeren Frauen sind begrenzt. Aus diesem Grund wird die Verabreichung des Impfstoffs während der Schwangerschaft nicht empfohlen. Typhim Vi darf an schwangere Frauen nur bei eindeutiger Indikation und nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung verabreicht werden.

##### Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob der Impfstoff in die Muttermilch übergeht. Vorsicht muss bei der Verabreichung von Typhim Vi an stillende Mütter 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**

Die Nebenwirkungen werden nach ihrer Häufigkeit aufgeführt, diese sind wie folgt definiert:

- 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)

### Daten aus klinischen Studien

In kontrollierten klinischen Studien erhielten mehr als 10.000 Probanden Typhim Vi entweder als Erstimpfung oder Wiederimpfung. Die häufigsten gemeldeten Nebenwirkungen nach der Verabreichung von Typhim Vi waren leichte Reaktionen am Verabreichungsort. Diese treten normalerweise innerhalb von 48 Stunden nach Impfung auf und klingen innerhalb von 2 Tagen ab.

### *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort*

Sehr häufig: Lokalreaktionen (Schmerz, Verhärtung und Erythem)

Häufig: Fieber

### Postmarketing-Daten

Basierend auf spontanen Berichten wurden die folgenden zusätzlichen Nebenwirkungen nach der handelsüblichen Verwendung von Typhim Vi gemeldet. Da Nebenwirkungen aus Post-Marketing-Beobachtungen aus einer Gesamtgruppe unbekannter Größe spontan berichtet wurden, ist es nicht möglich, ihre Häufigkeit verlässlich zu bestimmen. Daher wurden allen Nebenwirkungen aus der Post-Marketing-Beobachtung die Häufigkeitskategorie „Nicht bekannt“ zugeordnet.

### *Erkrankungen des Immunsystems*

- Anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen, inkludierend Schock
- Serumkrankheit

### *Erkrankungen des Nervensystems*

- Vasovagale Synkope als Reaktion auf die Injektion, manchmal begleitet von tonisch-klonischen Bewegungen der Gliedmaßen
- Kopfschmerz

### *Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums*

- Asthma

### *Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts*

- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerz

### *Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes*

- Allergische Reaktionen wie Juckreiz, Ausschlag und Urtikaria

### *Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen*

- Arthralgien, Myalgien

### *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort*

- Müdigkeit, Unwohlsein

### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen 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 Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

Österreich

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzuzeigen.

## **4.9 Überdosierung**

Nicht bekannt.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Bakterielle Impfstoffe, Typhus-Impfstoffe,  
ATC-Code: J07AP03.

Dieser Impfstoff enthält das Vi-Kapselantigen von *Salmonella typhi* Ty 2 in gereinigter Form. Der Impfschutz bildet sich innerhalb von 2 bis 3 Wochen nach der Immunisierung aus und hält bis zu 3 Jahre an.

In zwei klinischen Wirksamkeitsstudien, durchgeführt in höchst endemischen Gebieten, wurde eine Schutzrate nach der Erstimpfung mit dem Impfstoff von 77 % in Nepal und 55 % in Südafrika beobachtet. In nicht endemischen Gebieten liegt die Serokonversion in mehr als 90 % der Testpersonen nach der Erstimpfung vor.

### **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Es wurden keine pharmakokinetischen Studien durchgeführt.

### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Die verfügbaren Daten bei Tieren lassen keine besondere Gefahr und Toxizität für den Menschen erkennen.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Phenol  
Natriumchlorid  
Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat  
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat  
Wasser für Injektionszwecke

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln in derselben Spritze gemischt werden.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).  
Nicht einfrieren. Eingefrorener Impfstoff muss vernichtet werden.  
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Typhim Vi kann bei der Abgabe an Patienten kurzfristig außerhalb des Kühlschranks transportiert oder aufbewahrt werden, Temperaturen über 25 °C sowie direkte Sonneneinwirkung sind jedoch strikt zu vermeiden.

## **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

0,5 ml Injektionslösung in einer Einzeldosis-Fertigspritze (Typ I Glas) mit Kolben (Chlorobromobutyl-, Bromobutyl- oder Chlorobutyl-Elastomer), befestigter Kanüle und Nadelschutz (Naturgummi oder Polyisopren-Elastomer).

0,5 ml Injektionslösung in einer Einzeldosis-Fertigspritze (Typ I Glas) mit Kolben (Chlorobromobutyl-, Bromobutyl- oder Chlorobutyl-Elastomer) und Verschlusskappe (Chlorobromobutyl- oder synthetisches Isoprenbromobutyl-Elastomer), ohne Kanüle.

0,5 ml Injektionslösung in einer Einzeldosis-Fertigspritze (Typ I Glas) mit Kolben (Chlorobromobutyl-, Bromobutyl- oder Chlorobutyl-Elastomer) und Verschlusskappe (Chlorobromobutyl- oder synthetisches Isoprenbromobutyl-Elastomer), mit 1 oder 2 separaten Kanülen (für jede Spritze).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Den Impfstoff vor Verabreichung Zimmertemperatur erreichen lassen.

Bei Fertigspritzen ohne Kanüle wird eine Kanüle mit einer Viertelumdrehung fest auf die Fertigspritze aufgesetzt.

Jede Verabreichung ist mittels beigefügter Selbstklebeetikette in der Krankengeschichte oder im Impfpass zu dokumentieren.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Sanofi Pasteur Europe  
14 Espace Henry Vallée  
69007 Lyon  
Frankreich

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

Z. Nr.: 2-00093

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 02. Dezember 1992

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 02. Dezember 2013

## **10. STAND DER INFORMATION**

Februar 2018

### **REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.