

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1.ИМЕ НА ЛЕКОТ

ТУРНИМ Vi, раствор за инјектирање во мултидозна вијала
Полисахаридна вакцина против стомачен тифус

2.КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една доза од 0.5 ml содржи:

- Полисахариди на *Salmonella typhi* (Ty 2 сој) 25 микрограми.

За целата лисица на помошни суисиданции, Видете дел 6.1

3.ФАРМАЦЕВТСКИ ДОЗИРАНИ ФОРМИ

Раствор за инјектирање во мултидозна вијала

4.КЛИНИЧКИ ОСОБИНИ

4.1.Терапевтски индикации

Превенција на појава на стомачен тифус кај возрасни и деца над 2 годишна возраст, посебно кај: патници во ендемски подрачја, мигранти, здравствени работници и воен персонал.

4.2.Дозирање и начин на давање

Дозирање

ОВАА ВАКЦИНА СМЕЕ ДА СЕ ДАВА САМО НА ВОЗРАСНИ ЛИЦА И ДЕЦА НАД 2 ГОДИНИ

Една инјекција обезбедува заштита. Ако ризикот од изложеност продолжи, на секои 3 години треба да се врши ревакцинација.

Распоредот за вакцинирање е ист за деца и за возрасни.

Метод на администрација

Вакцината се администрира интрамускулно или субкутано.

4.3.Контраиндикации

Позната преосетливост кон некој од составните делови на вакцината.

4.4.Мерки на претпазливост и предупредување

Немојте да ја инјектирате вакцината интраваскуларно. Осигурајте се дека иглата не навлегла во крвен сад.

Оваа вакцина обезбедува заштита од инфекција со *Salmonella typhi*, но не и од инфекција со *Salmonella paratyphi* A или B.

ТУРНИМ Vi не се дава на деца помали од 2 години, заради ризикот од инсуфициентен имун одговор.

Вакцинацијата треба да се одложи во случај на треска, акутна болест или хронична прогресивна болест.



4.5.Интеракции со други лекови и други интеракции

Оваа вакцина може да се дава во ист период на вакцинација со други сродни вакцини (хепатит А, жолта треска, дифтерија, тетанус, полиомиелит, беснило, менингит А+Ц и хепатит Б)

4.6.Бременост и доење

Бременост

Не се достапни податоци дека оваа вакцина има тератогено дејство кај животни.

Нема пријавени релевантни клинички податоци за потенцијално тератогено или фетотоксично дејство при употреба на оваа вакцина за време на бременост.

Заради тежината на болеста, во случај на висок ризик од изложеност на стомачен тифус, бременоста не треба да е причина да не се администрира оваа вакцина.

Доење

ТУРНИМ Vi може да се употребува за време на доење.

4.7.Влијание на лекот врз способноста за возење и управување со машини

Не е применливо.

4.8.Несакани дејства

Несаканите дејства кои се пријавени после примање на вакцината се со умерен интензитет и кратко траат.

Често: локални реакции на местото на инјектирање (болка, едем, црвенило)

Ретко: системски реакции (треска, астенија, цефалгија, малаксалост, артралгија, мијалгија, наузеа, абдоминална болка)

Многу ретко: алергиски реакции (пруритус, исип на кожата, уртикарија)

Пријавени се ретки случаи на серумска болест и анафилактоидни реакции.

4.9.Предозирање на лекот

Не е применливо.

5.ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1.Фармакодинамички податоци

ВАКЦИНА ПРОТИВ СТОМАЧЕН ТИФУС
(АТС код: J07 AP)

Оваа вакцина е направена од прочистени Vi капсуларни полисахариди на *Salmonella typhi*. Имунитетот се создава 15 дена до 3 недели после давањето на вакцината. Заштитата трае нејмалку 3 години.



За време на студии извршени во високо ендемски подрачја, после една инјекција од вакцината, е забележана стапка на серопротективност (за стомачен тифус) од 77% во Непал и 55% во Јужна Африка.
Во развиените земји, кај повеќе од 90% од вакцинираните е забележана сероконверзија после примање на една вакцина.

5.2. Фармакокинетички податоци

Нема податоци.

5.3. Предклинички податоци за безбедност на лекот

Нема податоци.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБИНИ НА ЛЕКОТ

6.1. Експииенси

Фенол и пуферски раствор кој содржи натриум хлорид, динатриум фосфат дихидрат, натриум дихидроген фосфат дихидрат и вода за инјекции.

6.2. Инкомпатибилности

Во одсуство на студии за компатибилност, не се препорачува мешање на овој медицински производ со други лекови.

6.3. Рок на употреба

3 години.

Лекој не смее да се уйојребува йосле исйекој на рокој на уйојреба означен на йакувањейо.

6.4. Чување

Да се чува на температура помеѓу 2°C и 8°C (во ладилник).

Да не се замрзнува.

6.5. Пакување

- 10 дози по 0.5 ml раствор во стаклена вијала со запушач (хлоробутил)-1 во кутија

6.6. Инструкции за употреба, ракување и одстранување на медицинскиот отпад

Вакцината треба да стои неколку минути на собна температура пред да се употреби.

Секој неупотребен производ треба да се уништи во согласност со правилникот за одстранување на медицински отпад.



7.ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА ПРОМЕТ

SANOFI PASTEUR
2, Avenue du Pont Pasteur
69007 LYON
France

8.БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕ ЗАПРОМЕТ

9.ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ ЗА ПРОМЕТ

10.ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

