

CZ PAR

Název (léčivá látka/ přípravek)	
SALMONELLA TYPHIMURIUM	
Číslo procedury	
AT/W/0017/pdWS/001-002	
ART.	46
NÁZVY PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDIÍ	Typhim Vi
INN	Salmonella Typhimurium
DRŽITELÉ PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDIÍ	Sanofi Pasteur MSD
SCHVÁLENÉ INDIKACE	Prevence břišního tyfu u dospělých osob a dětí nad 2 roky věku, zvláště lidí cestujících do endemických oblastí, migrujících osob, zdravotnických pracovníků a vojáků.
ATC KÓD	J07AP03
LÉKOVÁ FORMA, SÍLA	Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
INDIKAČNÍ SKUPINA	59
ZMĚNA V SmPC	Ano (4.8)
ZMĚNA V PIL	Ano (4)

DOPORUČENÍ (úprava znění příslušných bodů SmPC)

SmPC

4.8 Nežádoucí účinky

a) Shrnutí bezpečnostních informací.

Během klinického vývoje byla vakcína TYPHIM Vi podána více jak 15 000 osobám (první injekce nebo přeočkování). Nejčastěji hlášený nežádoucí účinek ve všech věkových skupinách byla bolest v místě aplikace.

U dospělých ve věku od 18 let byly nejčastěji hlášené systémové účinky myalgie a únava. U dětí a dospívajících (ve věku od 2 do 17 let) byly nejčastěji hlášené systémové účinky myalgie a bolest hlavy. Většina nežádoucích účinků se objevila 3 dny po očkování a odezněla spontánně během 1 až 3 dnů po nástupu.

b) Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Nežádoucí účinky pocházejí z klinických studií (souhrnná analýza) a celosvětových zkušeností po uvedení přípravku na trh. Souhrnná analýza byla provedena na základě 6 recentních studií, uplatňujících jednotný standard bezpečnosti, integrující údaje od 1532 pacientů (97 dětí a dospívajících ve věku od 2 do 17 let a 1435 dospělých).

V každé třídě orgánových systémů jsou nežádoucí účinky řazeny podle frekvence výskytu, od nejčastěji se vyskytujících, za použití následující konvence:

Velmi časté: ($\geq 1/10$)

Časté: ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Méně časté: ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)

Vzácné: ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$)

Velmi vzácné: ($< 1/10000$)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Dospělí:

.....

Paediatrická populace:

Níže uvedená tabulka shrnuje frekvenci nežádoucích účinků zaznamenaných po podání přípravku TYPHIM Vi u dětí a dospívajících (ve věku od 2 do 17 let).

Nežádoucí účinek:	Děti a dospívající ve věku 2-17 let frekvence
Poruchy imunitního systému	
Anafylaktické/anafylaktoidní reakce zahrnující šok,	Není známo*
sérová nemoc	Není známo*
Poruchy nervového systému	
Vazovagální synkopa jako odpověď na injekci	Není známo*
Bolest hlavy	Velmi časté
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	
Astma	Není známo*
Gastrointestinální poruchy	
Nauzea, zvracení, průjem, bolest břicha	Není známo*
Poruchy kůže a podkožní tkáně	
Alergii podobné reakce jako jsou: svědění, vyrážka, kopřivka	Není známo*
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	
Artralgie,	Není známo*
Myalgie	Velmi časté
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	
Bolest v místě aplikace	Velmi časté
Erytrém v místě aplikace	Velmi časté
Otok v místě aplikace, edém, indurace	Velmi časté
Malátnost	Časté
Horečka	Časté
Únava/astenien	Časté

* z postmarketingového sledování

Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky u dětí a dospívajících (ve věku od 2 do 17 let) byly reakce v místě aplikace: bolest (52,6%), otok/edém/indurace (16,5%) a erytém (14,4%). Nejčastěji hlášené systémové nežádoucí účinky byly myalgie (14,6%) a bolest hlavy (13,5%).

PIL:

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné alergické reakce:

Anafylaktické, anafylaktoidní reakce včetně šoku, které mohou zahrnovat jeden nebo několik příznaků:

o kopřivka, kožní vyrážka,

o otok obličeje a/nebo krku,

o obtížné dýchání, zmodrání jazyka nebo rtů,

o nízký krevní tlak, rychlá srdeční frekvence a slabý puls, chladná kůže, závratě a případně mdloby.

Pokud se tyto známky a příznaky objeví, je to obvykle velmi brzo po aplikaci injekce, kdy je očkovaná osoba ještě přítomna v ambulanci lékaře nebo v čekárně. Pokud se některý s těchto příznaků objeví poté, co jste opustil(a) pracoviště, kde jste byl(a) očkován(a), **OKAMŽITĚ VYHLEDEJTE LÉKAŘSKOU POMOC.**

Další nežádoucí účinky hlášené u dospělých

(.....)

Další nežádoucí účinky hlášené u dětí a dospívajících (od 2 do 17 let)

Velmi časté (postihují více než 1 pacienta z 10)

- Bolest v místě vpichu, zarudnutí v místě vpichu injekce (erytém), otok v místě vpichu / edém, zatvrdnutí v místě vpichu (indurace),
- Bolest hlavy,
- Bolest svalů (myalgie),

Časté (postihují více než 1 pacienta ze 100)

- Celkový pocit nepohody (malátnost),
- Únava, neobvyklá slabost (astenie),
- Horečka.

Většina nežádoucích účinků hlášených u dospělých a dětí/dospívajících se objevila do 3 dnů po očkování a spontánně odezněla během 1 až 3 dnů po nástupu.

Není známo: frekvenci nelze z dostupných údajů určit u dospělých a dětí/dospívajících

- sérová nemoc: bolest kloubů, kožní vyrážka, zvětšené mízní uzliny a celkový pocit nepohody. Tyto příznaky se obvykle objevují během 2 až 4 týdnů po očkování.

- Mdloby v reakci na injekci (vazovagální synkopa),
- Kašel, sípot, dýchací potíže (astma),
- Pocit na zvracení, zvracení, průjem, bolest žaludku (bolest břicha),
- Vyrážka, někdy otok a svědění (pruritus, kožní vyrážka, kopřivka),
- Bolest kloubů (artralgie).