

## FACHINFORMATION

### Typhim Vi

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Typhim Vi  
25 Mikrogramm  
Injektionslösung in einer Fertigspritze  
Typhus-Polysaccharid-Impfstoff

#### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Impfdosis (0,5 ml) enthält:

Gereinigtes Vi-Kapselpolysaccharid von *Salmonella typhi* (Stamm: Ty 2)      25 Mikrogramm

Dieser Impfstoff kann Spuren von Formaldehyd enthalten, das während des Herstellungsprozesses verwendet wird (siehe Abschnitte 4.3 und 4.4).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

#### 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung in einer Fertigspritze

Der Impfstoff ist eine klare und farblose Lösung.

#### 4. KLINISCHE ANGABEN

##### 4.1 Anwendungsgebiete

Typhim Vi wird zur aktiven Immunisierung gegen Typhus, ausgelöst durch *Salmonella typhi*, bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab einem Alter von 2 Jahren angewendet.

Bitte beachten Sie auch die aktuellen Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut, aktuell abrufbar über [www.stiko.de](http://www.stiko.de).

##### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

###### Dosierung

Die Einzeldosis beträgt 0,5 ml. Kinder, Jugendliche und Erwachsene erhalten die gleiche Dosis.

Die Impfung sollte mindestens 2 Wochen vor einem möglichen Infektionsrisiko mit *Salmonella typhi* erfolgen.

Bei erneuten Reisen oder ständigem Aufenthalt in Typhus-Gebieten wird eine Wiederimpfung spätestens 3 Jahre nach der letzten Impfung empfohlen.

###### Art der Anwendung

Typhim Vi wird intramuskulär, vorzugsweise in den M. deltoideus, oder tief subkutan injiziert.

## **Typhim Vi darf nicht intravasal verabreicht werden.**

*Vorsichtsmaßnahmen vor / bei der Handhabung bzw. vor / während der Anwendung des Arzneimittels*  
Hinweise zur Vorbereitung des Impfstoffs vor der Anwendung siehe Abschnitt 6.6.

### **4.3 Gegenanzeigen**

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

Schwere unerwünschte Arzneimittelreaktionen auf eine frühere Impfung mit diesem Impfstoff oder mit einem Impfstoff gleicher Zusammensetzung.

Die Impfung sollte auf einen späteren Zeitpunkt verschoben werden, wenn die zu impfende Person an einer akuten oder fieberhaften Erkrankung leidet.

### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Während der Herstellung wird Formaldehyd verwendet. Spuren dieses Stoffs können im Impfstoff enthalten sein. Typhim Vi sollte Personen mit einer Überempfindlichkeit gegen Formaldehyd daher mit Vorsicht verabreicht werden.

Für den Fall anaphylaktischer Reaktionen nach Gabe des Impfstoffs sollten wie bei allen injizierbaren Impfstoffen geeignete medizinische Möglichkeiten zur Überwachung und Behandlung unmittelbar zur Verfügung stehen.

Synkopen (Ohnmachtsanfälle) können besonders bei Jugendlichen nach oder sogar vor einer Impfung als psychogene Reaktion auf den Einstich mit der Injektionsnadel auftreten. Diese können während der Erholungsphase von neurologischen Symptomen wie vorübergehende Sehstörung, Parästhesie und tonisch-klonischen Bewegungen der Gliedmaßen begleitet sein. Daher sollten geimpfte Personen nach der Impfung für ungefähr 15 Minuten beobachtet werden. Es ist wichtig, dass im Vorfeld Maßnahmen ergriffen werden, um Verletzungen durch die Ohnmacht zu verhindern.

Wie alle Impfstoffe zur Injektion darf Typhim Vi Personen mit Thrombozytopenie oder Blutgerinnungsstörungen nur mit Vorsicht intramuskulär verabreicht werden, da es bei diesen Personen zu Blutungen an der Injektionsstelle kommen kann. In diesen Fällen und entsprechend den offiziellen Empfehlungen kann der Impfstoff auch tief subkutan gegeben werden.

Die Immunogenität des Impfstoffs kann bei Patienten, die immunsuppressiv therapiert werden oder die an einer Immunschwäche leiden, eingeschränkt sein. Die Impfung sollte verschoben werden, bis die Therapie beendet oder die Krankheit überwunden ist. HIV-infizierte Personen oder Patienten, die an einer chronischen Immunschwächekrankheit wie z. B. AIDS leiden, sollten dennoch geimpft werden, auch wenn die Antikörperbildung möglicherweise nur eingeschränkt erfolgt.

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

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.

Typhim Vi bietet Impfschutz vor Erkrankungen, die durch *Salmonella typhi* verursacht werden. Es bietet keinen Schutz vor Paratyphus A und B oder anderen nicht typhoiden Salmonellosen.

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

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

Zeitabstände zu anderen Impfungen sind nicht erforderlich. Bei zeitgleicher Anwendung sind die Injektionen an unterschiedlichen Körperstellen vorzunehmen.

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

Präklinische Studien zur Reproduktion wurden nicht durchgeführt.

Eine Impfung während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, da hierzu derzeit nur begrenzte Daten vorliegen. Die Impfung sollte daher während der Schwangerschaft nur nach strenger Indikationsstellung und sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen werden.

Es ist nicht bekannt, ob der Impfstoff in die Muttermilch übergeht. Die Impfung in der Stillzeit sollte nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung 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**

Bei der Bewertung der Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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)

In kontrollierten klinischen Studien wurde Typhim Vi an mehr als 10.000 Probanden entweder als Erst- oder als Wiederimpfung verabreicht. Am häufigsten wurde über leichte Beschwerden am Injektionsort berichtet. Diese traten in der Regel innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung auf und klangen innerhalb von zwei Tagen wieder ab.

In der nachstehenden Liste sind die Nebenwirkungen aufgeführt, die in klinischen Studien beobachtet wurden, daneben enthält die Liste weitere Nebenwirkungen, die seit der Markteinführung von Typhim Vi weltweit spontan gemeldet wurden (Post-Marketing-Beobachtung). Da Nebenwirkungen aus Post-Marketing-Beobachtungen aus einer Gesamtgruppe unbekannter Größe spontan berichtet wurden, ist es nicht immer möglich, die Häufigkeit zuverlässig abzuschätzen oder einen Kausalzusammenhang zur Impfung herzustellen. Daher wurde all diesen Nebenwirkungen die Häufigkeitskategorie "nicht bekannt" zugeordnet.

##### *Erkrankungen des Immunsystems*

Nicht bekannt: Serumkrankheit, anaphylaktische / anaphylaktoide Reaktionen einschließlich Schock

##### *Erkrankungen des Nervensystems*

Nicht bekannt: Vasovagale Synkope als Reaktion auf die Injektion, Kopfschmerz

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

Nicht bekannt: Asthmaanfall

##### *Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts*

Nicht bekannt: Übelkeit, Erbrechen, Diarrhö, Bauchschmerz

#### *Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes*

Nicht bekannt: Allergische Reaktionen wie Juckreiz, Exanthem, Urtikaria

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

Nicht bekannt: Arthralgie, Myalgie

#### *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort*

Sehr häufig: Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle wie Schmerz, Verhärtung und Rötung

Häufig: Fieber

Nicht bekannt: Unwohlsein, Abgeschlagenheit

Die Nebenwirkungen sind in der Regel leicht und von kurzer Dauer.

Bei der Wiederimpfung können die lokalen Nebenwirkungen möglicherweise vermehrt auftreten.

#### 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 Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51-59

63225 Langen

Tel: +49 6103 77 0

Fax: +49 6103 77 1234

Website: [www.pei.de](http://www.pei.de)

anzuzeigen.

## **4.9 Überdosierung**

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Bakterieller Impfstoff

ATC-Code: J07AP03

In einer klinischen Studie mit 182 Probanden wurden nach Gabe einer Dosis Typhim Vi bei 93 % der Geimpften Antikörper nachgewiesen. Der Impfschutz bildet sich ab 2 Wochen nach der Impfung aus und hält ungefähr 3 Jahre an. Bei weiter bestehendem oder erneutem Expositionsrisiko wird spätestens 3 Jahre nach der letzten Impfung eine Wiederimpfung empfohlen. Nach der Wiederimpfung werden erneut hohe Antikörpertiter erreicht.

### **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Für Impfstoffe nicht zutreffend

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

Vorliegende Daten aus präklinischen Studien zeigten keine unerwarteten Befunde bzw. Hinweise auf eine spezifische Organtoxizität.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

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

Natriumchlorid  
Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat  
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat  
Phenol  
Wasser für Injektionszwecke

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf Typhim Vi nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

Das Verfalldatum des Impfstoffs ist auf der Fertigspritze und auf der Faltschachtel mit Monat und Jahr aufgedruckt. Nach Ablauf des angegebenen Monats darf der Impfstoff nicht mehr verwendet werden.

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

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Nicht einfrieren! Impfstoffe, die versehentlich falsch gelagert oder eingefroren wurden, sind zu verwerfen.

Die Fertigspritze in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

Es sind folgende Packungen zugelassen:  
0,5 ml Lösung in einer Fertigspritze (Glas) mit einem Kolbenstopfen aus Chlorobromobutyl- oder Bromobutyl- oder Chlorobutyl-Elastomer

Zugelassene Handelsformen:

1 Fertigspritze mit oder ohne feststehende Kanüle

In Packungen mit einer Fertigspritze ohne feststehende Kanüle können eine oder zwei separate Kanülen enthalten sein.

Nicht alle zugelassenen Packungsgrößen und Handelsformen müssen erhältlich sein.

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

Der Impfstoff ist klar und farblos. Vor der Verabreichung sollte der Impfstoff visuell auf Fremdpartikel und Veränderungen im Aussehen untersucht werden. Ist der Impfstoff trüb oder enthält er Partikel, darf er nicht verwendet werden.

Bei der Verabreichung sollte der Impfstoff Raumtemperatur haben.

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

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

Sanofi Pasteur Europe  
14 Espace Henry Vallée  
69007 Lyon  
Frankreich

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

521a/91

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

Datum der Erteilung der Zulassung 08. August 1994  
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung 08. August 2004

**10. STAND DER INFORMATION**

November 2017

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig

**12. HINWEISE**

Gemäß § 22 Infektionsschutzgesetz müssen alle Schutzimpfungen vom Impfarzt mit dem Impfdatum, Handelsnamen, der Chargen-Bezeichnung, der Angabe der Krankheit, gegen die geimpft wurde, sowie Name, Anschrift und Unterschrift des impfenden Arztes in einen Impfausweis eingetragen werden.

Häufig unterbleiben indizierte Impfungen, weil bestimmte Umstände irrtümlicherweise als Kontraindikationen angesehen werden. Einzelheiten hierzu und weitere Informationen finden Sie in den jeweils aktuellen Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut, aktuell abrufbar über [www.stiko.de](http://www.stiko.de).

---

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
65926 Frankfurt am Main

Telefon: 0800 54 54 010  
Telefax: 0800 54 54 011