

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Typhim Vi® 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 und Casein enthalten, die während der Herstellung verwendet werden (siehe Abschnitt 4.3 und 4.4).

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 wird zur aktiven Immunisierung gegen Typhus, ausgelöst durch *Salmonella enterica Serovar typhi*, (*S. typhi*) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab einem Alter von 2 Jahren angewendet.

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

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Die Einzeldosis beträgt 0,5 ml. Kinder ab einem Alter von 2 Jahren, Jugendliche und Erwachsene erhalten die gleiche Dosis.

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

Art der Anwendung

Zur intramuskulären Injektion, vorzugsweise in den M. deltoideus, oder tief subkutan. Typhim Vi darf nicht intravaskulär injiziert werden. Es muss sichergestellt werden, dass die Nadel nicht in ein Blutgefäß eindringt.

Vorsichtsmaßnahmen zur Handhabung und 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.
- Lebensbedrohliche Reaktion nach einer früheren Verabreichung des Impfstoffs oder eines Impfstoffs mit den gleichen Inhaltsstoffen.
- Bei Patienten mit fieberhaften Erkrankungen oder akuten Infektionen muss die Impfung verschoben werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die AnwendungRückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Während der Herstellung wird Formaldehyd und Casein verwendet. Spuren dieser Stoffe können im Impfstoff enthalten sein. Typhim Vi ist Personen mit einer Überempfindlichkeit gegen Formaldehyd oder Casein daher mit Vorsicht zu verabreichen.

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.

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

Typhim Vi darf erst ab einem Alter von 2 Jahren verabreicht werden, da jüngere Kinder keinen zuverlässigen Schutz nach der Verabreichung des Impfstoffs aufbauen.

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

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

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

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 verabreicht werden.

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

Zu einer Synkope (Ohnmacht) kann es nach oder sogar vor einer Impfung infolge einer psychogenen Reaktion auf die Injektion mit einer Nadel kommen. Im Vorfeld sollen geeignete Maßnahmen ergriffen werden, um durch Ohnmacht bedingte Verletzungen zu verhindern und Synkopen behandeln zu können.

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

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

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

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und StillzeitSchwangerschaft

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 die 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 Nebenwirkungena. Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Während klinischen Studien wurde Typhim Vi an mehr als 15.000 Probanden entweder als Erst- oder als Wiederimpfung verabreicht. Am häufigsten wurde in allen Altersgruppen über Schmerzen an der Injektionsstelle berichtet. Bei Erwachsenen ab 18 Jahre waren Myalgie und Ermüdung die am häufigsten berichteten systemischen Reaktionen. Bei Kindern und Jugendlichen (von 2 bis 17 Jahre), waren Myalgie und Kopfschmerzen die am häufigsten berichteten systemischen Reaktionen.

Die während der klinischen Studien beobachteten Nebenwirkungen waren im Allgemeinen von leichter bis mittlerer Intensität und traten innerhalb von 3 Tagen nach der Impfung auf. Die meisten Reaktionen klangen spontan innerhalb von 1 bis 3 Tagen nach ihrem Auftreten ab.

b. Tabellarische Zusammenfassung der Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen wurden während der klinischen Studien (zusammengefasste Auswertung) und seit der Markteinführung von Typhim Vi weltweit beobachtet. Die zusammengefasste Auswertung umfasst 6 Studien

mit demselben Sicherheitsstandard, welche die Daten von 1.532 Probanden (97 Kindern und Jugendlichen zwischen 2 und 17 Jahren und 1.435 Erwachsenen) einschließt.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100, < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Die nachstehende Tabelle fasst die Häufigkeit von Nebenwirkungen zusammen, die nach Impfung mit Typhim Vi bei Kindern und Jugendlichen zwischen 2 und 17 Jahren und Erwachsenen dokumentiert wurden.

Siehe Tabelle.

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen (zwischen 2 und 17 Jahren) waren Beschwerden am Verabreichungsort: Schmerzen (52,6%), Schwellung/Ödem/Induration (16,5%) und Erythem (14,4%). Die am häufigsten berichteten systemischen Reaktionen waren Myalgie (14,6%) und Kopfschmerzen (13,5%).

Bei Erwachsenen ab 18 Jahre waren die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen Schmerzen an der Injektionsstelle (75,6%), Myalgie (47,1%) und Ermüdung/Asthenie (25,0%).

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 über das aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen:

Deutschland

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

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 Wien
 Österreich
 Fax: +43 (0) 50 555 36207
 Website: http://www.basg.gv.at/

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Personen mit mindestens einer: Nebenwirkung	Kinder und Jugendliche	Erwachsene
	2 – 17 Jahre (N = 97)	≥ 18 Jahre (N = 1.435)
	Häufigkeit	Häufigkeit
Erkrankungen des Immunsystems		
Anaphylaktische, anaphylaktoide Reaktionen, Schock eingeschlossen	Nicht bekannt*	
Serumkrankheit	Nicht bekannt*	
Erkrankungen des Nervensystems		
Vasovagale Synkope nach Injektion	Nicht bekannt*	
Kopfschmerz	Sehr häufig	Häufig
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums		
Asthma	Nicht bekannt*	
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts		
Übelkeit	Nicht bekannt*	
Erbrechen	Nicht bekannt*	
Diarrhoe	Nicht bekannt*	
Abdominalschmerz	Nicht bekannt*	
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes		
Allergische Reaktionen wie Pruritus, Ausschlag, Urtikaria	Nicht bekannt*	
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen		
Arthralgie	Nicht bekannt*	
Myalgie	Sehr häufig	
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort		
Schmerzen an der Injektionsstelle	Sehr häufig	
Erythem an der Injektionsstelle	Sehr häufig	Häufig
Jucken an der Injektionsstelle	-	Gelegentlich
Schwellung an der Injektionsstelle/Ödem/Induration	Sehr häufig	Häufig
Unwohlsein	Häufig	Sehr häufig
Fieber	Häufig	-
Ermüdung/Asthenie	Häufig	Sehr häufig

* während Post-Marketing-Erhebungen berichtet

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

Dieser Impfstoff enthält gereinigtes Vi-Kapselpolysaccharid von *Salmonella typhi* (Stamm: Ty 2). Der Impfschutz bildet sich innerhalb von 1 bis 3 Wochen nach der Injektion aus und hält ungefähr 3 Jahre an.

Eine doppelt verblindete, randomisierte, kontrollierte klinische Wirksamkeitsstudie wurde in einem hoch-endemischen Gebiet in Nepal mit Kindern und Erwachsenen durchgeführt. Insgesamt erhielten 3.457 Probanden Typhim Vi. Das Schutzniveau nach einer Dosis des Impfstoffes betrug 74% gegen Blutkultur-bestätigte Typhus-Fälle im Vergleich zur Kontrollgruppe während einer Beobachtungszeit von 20 Monaten.

Die Serokonversionsrate (definiert durch 4-fache Erhöhung der anti-Vi Antikörpermenge) wurde in 19 klinischen Studien ermittelt. Diese Studien wurden in endemischen Gebieten und nicht endemischen Gebieten mit insgesamt 2.137 bewertbaren Probanden, einschließlich Kindern und Erwachsenen durchgeführt. Bei Erwachsenen

lag die Serokonversionsrate, vier Wochen nach einer einzigen Injektion, zwischen 62,5% bis 100% mit ähnlich starker anti-Vi Immunantwort in nicht endemischen Gebieten im Vergleich zu endemischen Gebieten.

Anti-Vi Antikörper Persistenz ist abhängig von der endemischen Situation, mit einem Trend zu einer besseren Persistenz in endemischen Gebieten (dokumentiert für bis zu 10 Jahre bei 83 Kindern bei einem Niveau ähnlich oder höher als der serologisch korrelierte Schutz von 1 µg/ml). In nicht-endemischen Gebieten besteht die anti-Vi Immunantwort für zwei bis drei Jahre. Eine erneute Impfung sollte nicht später als nach 3 Jahren durchgeführt werden, wenn die Person weiterhin dem Risiko ausgesetzt ist.

Kinder und Jugendliche

Eine doppelt verblindete, randomisierte, kontrollierte klinische Wirksamkeitsstudie wurde in einem hoch endemischen Gebiet in Südafrika durchgeführt. Insgesamt erhielten 5.692 Probanden zwischen 5 und 15 Jahren Typhim Vi. Während einer 3-jährigen Nachbeobachtungszeit betrug das Schutzniveau nach einer einzigen Dosis des Impfstoffes 55% gegen Blutkultur-bestätigte Typhus-Fälle im Vergleich zur Kontrollgruppe.

Die Immunogenität wurde in endemischen und nicht-endemischen Gebieten bei Kindern zwischen 2 und 17 Jahren untersucht. In 9 klinischen Studien mit 733 bewertbaren Kindern betrug die Serokonversionsrate in 4 Wochen nach einer Injektion mit Typhim Vi zwischen 67 % und 100 %, mit ähnlich starker anti-Vi Immunantwort wie bei Erwachsenen dokumentiert wurde.

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

Natriumchlorid
Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat
Phenol
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln 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. 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

0,5 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze (Typ-I-Glas) mit Kolbenstopfen (Chlorobutyl-Elastomer) und feststehender Kanüle und Kanülenschutzkappe (Polyisopren-Elastomer).

0,5 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze (Typ-I-Glas) mit Kolbenstopfen (Chlorobutyl-Elastomer) und Verschlusskappe (Synthetisches Isopren-Bromobutyl-Elastomer), ohne Kanüle.

0,5 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze (Typ-I-Glas) mit Kolbenstopfen (Chlorobutyl-Elastomer) und Verschlusskappe (Synthetisches Isopren-Bromobutyl-Elastomer), mit 1 oder 2 beigepackten 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

Der Impfstoff ist klar und farblos. Vor der Verabreichung sollte der Impfstoff visuell auf Fremdpartikel und Veränderungen im Aus-

sehen untersucht werden. Ist der Impfstoff trüb oder enthält er Partikel, darf er nicht verwendet werden.

Bei der Verabreichung soll der Impfstoff Raumtemperatur haben.

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 Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankreich

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Deutschland: 521a/91
Österreich: Z. Nr.: 2-00093

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
Deutschland: 08. August 1994
Österreich: 02. Dezember 1992

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
Deutschland: 08. August 2004
Österreich: 02. Dezember 2013

10. STAND DER INFORMATION

April 2026

11. VERKAUFSABGRENZUNG/VERSCHREIBUNGSPFLICHT

Deutschland:
Verschreibungspflichtig.

Österreich:
Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

12. HINWEISE

Für Deutschland:
Gemäß § 22 Infektionsschutzgesetz müssen alle Schutzimpfungen vom Impfarzt mit dem Impfdatum, Handelsnamen, der Chargenbezeichnung, 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.

mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Telefon: 0800 54 54 010
E-Mail: medinfo.de@sanofi.com

Österreich:

Sanofi-Aventis GmbH
1100 Wien

Telefon: +43 1 80 185-0

Rote Liste Service GmbH

www.fachinfo.de

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt

