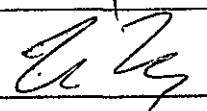


МИНИСТЕРСТВО НА ЗЕМЕДЕЛИЕТО И ЛЕСОПОСАДАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № V-6570/19.12.02	
Дф. № 15/3. 12. 02 ПРОМЕВАН-В	

ANNEX I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА



1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ТУРНИМ Vi
ТАЙФИМ Vi

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Полизахарид на *Salmonella typhi* (щам Ty 2).....0,025 mg за 0,5 ml

За помощните вещества: виж точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Показания

Профилактика на коремен тиф при възрастни и деца над 2 годишна възраст и в частност при: пътуващи за ендемични зони, преселници, здравен персонал и военен персонал.

4.2 Дозировка и начин на употреба

За интрамускулно или подкожно приложение.

ВАКСИНАТА Е ПРЕДНАЗНАЧЕНА ЗА ВЪЗРАСТНИ И ДЕЦА НАД 2 ГОДИШНА ВЪЗРАСТ.

Защитата се осигурява от една инжекция. Лицата могат да бъдат реваксинирани на всеки три години ако продължава да съществува риск от инфекция от коремен тиф.

Имунизационната схема е еднаква за възрастни и деца.

4.3. Противопоказания

Известна свръхчувствителност към някоя от съставките на ваксината.

Препоръчително е ваксинацията да бъде отложена в случай на висока температура, остро заболяване или хронично прогресиращо заболяване.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба.

Да не се инжектира вътресъдово: Уверете се, че иглата не е проникнала в кръвоносен съд.

Тази ваксина осигурява защита срещу инфекции, причинявани от *Salmonella typhi*, но не предпазва от *Salmonella paratyphi* A или B.

Ваксината не е показана за деца под 2 годишна възраст, тъй като антитяло отговорът може да е недостатъчен.

Както при всички инжекционни ваксини, винаги трябва да има готовност за подходяща медицинска намеса и лечение, в случай на редки анафилактични реакции след приложение на лекарствения продукт.



4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Тази ваксина може да бъде прилагана по време на ваксинацията с други обичайни ваксини: (ваксини срещу хепатит А, жълта треска, дифтерия, тетанус, полиомиелит, бяс, менингит тип А и С и хепатит В).

4.6 Бременност и кърмене

Тъй като рискът по време на бременност не е известен към настоящия момент, очакваната полза трябва внимателно да бъде преценена в зависимост от епидемиологичната обстановка.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не се отнася

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Съобщаваните нежелани лекарствени реакции след ваксинация са обикновено умерени и бързопреходни. Те са често местни реакции на инжекционното място (болка, подуване, зачервяване).

Рядко са съобщавани системни реакции (повишена температура, главоболие, неразположение, артралгия, миалгия, гадене, коремна болка).

Алергичен тип реакции могат да бъдат наблюдавани в много редки случаи (сърбеж, обрив, уртикария).

4.9 Предозиране

Не се отнася

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1 Фармакодинамични свойства

Анти-тифна ваксина.

(J: Anti - infectious agent).

Ваксината се произвежда от пречистен капсулен полизахарид на *Salmonella Typhi* Vi.

Имунният отговор се изгражда приблизително 2 – 3 седмици след инжектирането на ваксината. Защитата продължава най-малко 3 години.

По време на изследванията, проведени във високо ендемични зони, нивото на протекция след инжектиране на ваксината (срещу коремен тиф) е 77 % в Непал и 55 % в Южна Африка. В развитите страни сероконверсия се постига при повече от 90 % от лицата след една инжекция.

5.2 Фармакокинетични свойства

Оценка на фармакокинетични свойства не се изисква за ваксини.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не се отнася



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества и техните количества

Фенол.....	≤ 1,250 mg
Буфериран разтвор, съдържащ:	
Натриев хлорид.....	4,150 mg
Динатриев фосфат дихидрат.....	0,065 mg
Натриев дихидроген фосфат дихидрат.....	0,023 mg
Вода за инжекции.....	до 0,5 ml

6.2 Физико-химични несъвместимости

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява от +2 °C до +8 °C (в хладилник).
Да не се замразява.

6.5 Данни за опаковката

0,5 ml разтвор в предварително напълнена спринцовка (стъкло) със уплътнител на буталото (хлоробромобутил каучук) – кутия с 1 спринцовка.

6.6 Препоръки при употреба

Преди употреба ваксината трябва да бъде оставена на стайна температура за няколко минути.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

AVENTIS PASTEUR S.A.
2 avenue Pont Pasteur
F-69007 Lyon
Франция

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО

10. ДАТА НА ЧАСТИЧНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Октомври 2002.

