

## **ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ТИФИМ Ви**

**вакцина для профилактики брюшного тифа полисахаридная**

**Торговое название препарата:** Тифим Ви

**Лекарственная форма:** раствор для внутримышечного и подкожного введения.

**Состав:**

Одна доза вакцины (0,5 мл) содержит: полисахарид *Salmonella typhi* (штамм Ty2) 25 мкг; фенол не более 1,100 мг; Буферный раствор, содержащий натрия хлорид, натрия гидрофосфат, натрия дигидрофосфат, воду для инъекций до 0,5 мл.

**Описание:** прозрачная бесцветная жидкость, свободная от видимых механических включений.

**Фармакотерапевтическая группа:** вакцины против брюшного тифа

**Код АТХ:** J07AP

### **Фармакологические свойства**

Специфическая профилактика брюшного тифа. Тифим Ви представляет собой очищенный Ви капсулярный полисахарид *Salmonella typhi* - возбудителя брюшного тифа. Специфический иммунитет развивается через 2-3 недели после вакцинации и сохраняется в течение трех лет.

### **Показания к применению**

Профилактика брюшного тифа у взрослых и детей старше 2 лет, в частности - у лиц, отправляющихся в эндемичные регионы, у мигрантов, у медицинского персонала и у военных.

### **Способ применения и дозы**

Схема вакцинации для взрослых и детей одинакова.

Вакцинацию проводят одной дозой вакцины, однократно.

При наличии риска заболевания ревакцинацию проводят через 3 года.

Вакцину предпочтительно вводить внутримышечно, возможен также подкожный путь введения.

После вскрытия многодозового флакона, вакцина должна быть использована немедленно.

При подозрении на контаминацию или появлении видимых плавающих частиц, изменении цвета или прозрачности вакцина должна быть уничтожена в соответствии с национальными правилами.

### **Побочные действия**

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq$  от  $1/100$ ,  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 0,01/10000$ ) включая отдельные отчеты.

*Очень часто*

- местные реакции: болезненность, покраснение, уплотнение в месте введения. Данные побочные реакции возникали в течение 48 ч после введения вакцины и проходили в течение 48 ч.

*Часто*

- лихорадка

*Очень редко*

- желудочно-кишечные нарушения (боль в животе, диарея, тошнота и рвота);
- реакции со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки (сыпь, крапивница, зуд);
- общие реакции (усталость, головная боль, недомогание);
- сывороточная болезнь и анафилактические реакции, включая шок;
- артралгия, миалгия;
- астма.

#### **Постмаркетинговый опыт**

Основываясь на спонтанных отчетах, во время постмаркетингового использования данной вакцины сообщалось о следующих побочных эффектах. Об этих событиях сообщалось очень редко. Однако точная частота не известна (не может быть определена на основе имеющихся данных).

#### **Нарушения иммунной системы**

Анафилактические, анафилактоидные реакции, включая шок; сывороточная болезнь.

#### **Нарушения нервной системы**

Синокаротидный обморок в ответ на инъекции, головная боль.

#### **Противопоказания**

Вакцина не должна вводиться:

- пациентам с документированной гиперчувствительностью к какому-либо из компонентов вакцины или формальдегиду (может присутствовать в следовых количествах в каждой дозе, т.к. используется в процессе производства);
- пациентам с повышенной температурой тела, а также пациентам с острым или хроническим прогрессирующим заболеванием (в этих случаях вакцинацию следует отложить).

#### **Лекарственные взаимодействия**

Вакцина может быть введена одновременно с вакцинами для профилактики гепатитов А и В, желтой лихорадки, дифтерии, столбняка, полиомиелита, менингитов А и С, антирабической вакциной, при условии введения в разные конечности.

**ВРАЧ ДОЛЖЕН БЫТЬ ИНФОРМИРОВАН О ВСЕХ ПРИНИМАЕМЫХ ПАЦИЕНТОМ МЕДИКАМЕНТОЗНЫХ СРЕДСТВАХ.**

#### **Особые указания**

- Не вводить вакцину в сосудистое русло (при вакцинации убедитесь, что игла не проникла в кровеносный сосуд).

Обморок (обморочное состояние) может произойти после или до любой вакцинации в качестве психогенного ответа на инъекцию иглой, особенно у подростков.

Обморок может сопровождаться несколькими неврологическими признаками, такими как временные нарушения зрения, парестезия и клонико-тонические движения конечностей во время фазы восстановления. Важно, чтобы соблюдались все процедуры, позволяющие избегать травмы при обмороках.

- Вакцина защищает от возбудителя брюшного тифа (*Salmonella typhi*), но не от возбудителей паратифозных инфекций (*Salmonella paratyphi* А и В).

Не рекомендуется вакцинировать детей младше 2 лет, так как имеется риск недостаточного иммунного ответа у детей младшего возраста.

Иммуногенность Тифим Ви может быть снижена у пациентов, находящихся на иммуносупрессивной терапии или с иммунодефицитом. Рекомендуется подождать до окончания лечения до вакцинации. Тем не менее, рекомендуется вакцинация пациентов с хроническим иммунодефицитом, например, ВИЧ инфекцией, даже при сниженном иммунном ответе.

У пациентов с тромбоцитопенией и кровотечениями вакцинация должна осуществляться подкожно.

### **Применение в период беременности и грудного вскармливания**

Данные по применению данной вакцины у беременных ограничены. Поэтому применение вакцины у беременных рекомендуется только в случае высокого риска заболевания брюшным тифом с предварительной оценкой соотношения польза/риск.

Отсутствуют данные об экскреции вакцины с грудным молоком. Кормящим женщинам вакцина должна назначаться с осторожностью.

### **Передозировка**

Нет данных.

### **Форма выпуска**

1 доза (0,5 мл) в шприце; 1 шприц в закрытой ячейковой упаковке ПЕТ/ПВХ;

1 закрытая ячейковая упаковка в картонной пачке с инструкцией по медицинскому применению.

20 доз (10 мл) во флакон из стекла тип 1;

По 1 или 10 флаконов в картонной пачке с инструкцией по медицинскому применению.

Данная форма выпуска может поставляться с VVM индикатором и без него.

### **Условия хранения**

Хранение и транспортирование производится при температуре от 2°C до 8°C.

Не замораживать.

Контроль за флаконом вакцины находится на крышке вакцины «Тифим Ви», производства «Sanofi Pasteur», и представлен в виде цветового пятна, чувствительного к температуре. Данное пятно указывает на совокупное тепло, которому подвергался флакон, и предупреждает пользователя о степени пригодности вакцины в зависимости от полученного теплового воздействия.



- ✓ Внутренний квадрат светлее, чем внешний круг. Если не истек срок годности, вакцина пригодна к применению.



- \* Цвет внутреннего квадрата совпадает с внешним кругом. Вакцина непригодна к применению.



- \* Внутренний квадрат темнее, чем внешний круг. Вакцина непригодна к применению.

Интерпретация контроля за флаконом вакцины проста – смотрите на центральный квадрат, чей цвет будет постепенно меняться. Пока цвет этого квадрата светлее цвета внешнего круга, можно использовать вакцину. Когда цвет центрального квадрата совпадает с цветом внешнего круга или становится темнее его, вакцина становится непригодной для использования.

Следует хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

3 года.

Препарат с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

### **Производственные площадки:**

Sanofi Pasteur- Marcy l'Etoile site

1541 avenue Marcel Mérieux,  
Marcy l'Etoile 69280, France

Sanofi Pasteur -Val de Reuil site  
Parc Industriel d'Incarville, Val de Reuil,  
27100, France

**Владелец регистрационного удостоверения**  
Санофи Пастер  
14, Эспас Генри Валле 69007  
Лион, Франция

**Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:**  
Представительство компания «Санофи» в Республике Узбекистане  
100015, г.Ташкент, ул. Ойбека 24, блок 3Д  
телефон +998 71 281-46-28/29  
e-mail: [Uzbekistan.Pharmacovigilance@sanofi.com](mailto:Uzbekistan.Pharmacovigilance@sanofi.com).