

# SKY Typhoid Multi Inj.



## Typhoid Vi Polysaccharide Conjugated to Diphtheria Toxoid

**Intramuscular inj.**
**[Description]** Each 0.5mL dose contains:

**Active Ingredient :**

Typhoid Vi Polysaccharide Conjugated to Diphtheria Toxoid (In-house) .....	25µg
Preservative : 2-Phenoxyethanol .....	5mg
Excipients : Sodium chloride, Disodium hydrogen phosphate anhydrous, Sodium dihydrogen phosphate dihydrate	
Solvent : Water for injection (Ph. Eur.) .....	q.s.

**[Appearance]**

Clear colorless liquid contained within colorless and transparent vial

**[Indications]**

 Active immunization for the prevention of typhoid fever caused by Salmonella Typhi in age of  $\geq 6$  months and  $\leq 45$  years

**[Description]**

SKY Typhoid Multi Inj. is a clear colorless liquid containing purified Vi polysaccharide of Salmonella Typhi which is conjugated to carrier protein, Diphtheria Toxoid. SKY Typhoid Multi Inj. contains 5mg/dose 2-Phenoxyethanol as preservative.

**[Dosage and schedule]**

 Inject 0.5mL intramuscularly. SKY Typhoid Multi Inj. should be given intramuscularly in the deltoid region of subjects. For children aged  $\geq 6$  months to  $< 2$  years, it can be given intramuscularly in anterolateral thigh.

**[Instruction for administration]**

- 1) Inspect the vaccine visually for any particulate matter or change in physical appearance prior to administration.
- 2) Do not administer SKY Typhoid Multi Inj. via intravenous injection.
- 3) Lateral upper arm is the typical administration site and should be disinfected with ethanol or iodine tincture before the administration. In addition, it is advised to avoid repeating vaccination at the same site.

**[Precaution for use]**
**1. Do not administer SKY Typhoid Multi Inj. to the following individuals**

If deemed necessary after a medical interview and visual inspection, examine the subject's health condition further using methods such as auscultation and percussion. Do not administer the vaccine to subjects with following conditions.

- 1) Hypersensitivity reaction to active ingredient and/or any other ingredient in SKY Typhoid Multi Inj.
- 2) Febrile disease or acute infection
- 3) Other medical conditions that are diagnosed to be inappropriate for administration of SKY Typhoid Multi Inj.

**2. Adverse reactions**

Safety of SKY Typhoid Multi Inj. was assessed in a study with 144 adults and children subjects aged 2 to 45 years.

- ① Solicited adverse reactions observed during the 7-day period after first and second vaccination of SKY Typhoid Multi Inj. are shown below.

		Total (N=3330)	6 months to less than 2 years (N=1168)	2 years to less than 18 years (N=998)	18 to 45 years (N=1164)
Local	Pain/Tenderness	9.85%	4.11%	12.22%	13.57%
	Erythema/Redness	1.29%	2.40%	0.50%	0.86%
	Swelling/Induration	0.90%	1.28%	0.60%	0.77%
	Pruritis	1.53%	0.68%	2.00%	1.98%
	Fever	3.33%	7.53%	1.60%	0.60%
Systemic	Headache <sup>1</sup>	6.38%	N/A	5.11%	7.47%
	Fatigue <sup>1</sup>	3.42%	N/A	2.30%	4.38%
	Muscle ache <sup>1</sup>	1.71%	N/A	1.20%	2.15%
	Lethargy <sup>2</sup>	2.79%	2.40%	3.16%	2.89%
	Persistent crying <sup>3</sup>	2.50%	2.31%	2.00%	3.19%
	Nausea/Vomiting	2.07%	3.42%	1.60%	1.12%
	Arthralgia <sup>4</sup>	1.13%	0.11%	1.40%	1.72%
	Diarrhea <sup>2</sup>	2.89%	5.48%	1.58%	1.32%
	Drowsiness <sup>2</sup>	2.85%	1.37%	3.37%	3.95%
	Loss of appetite <sup>2</sup>	1.32%	2.05%	0.53%	1.23%
	Chills <sup>4</sup>	0.58%	0.11%	0.70%	0.86%
	Persistent crying <sup>5</sup>	1.88%	1.88%	N/A	N/A
	Rash <sup>6</sup>	0.90%	0.90%	N/A	N/A
	Nasopharyngitis	7.19%	7.19%	N/A	N/A

<sup>1</sup>Reported in 2612 subjects aged 2 to 45 years

<sup>2</sup>Reported in 3258 subjects aged 6 months to 45 years in clinical trials T002, T003 and T004.

<sup>3</sup>Reported in 2358 subjects aged 6 months to less than 2 years in clinical trial T002 and 6 months to 45 years in clinical trials T002 and T003.

<sup>4</sup>Reported in 3102 subjects aged 6 months to 45 years in clinical trials T001, T003 and T004.

<sup>5</sup>Reported in 1168 subjects aged 6 months to less than 2 years in clinical trials T002, T003 and T004.

<sup>6</sup>Reported in 334 subjects aged 9 to 15 months with co-administration of MR/MMR vaccine in clinical trial T002 and T003.

<sup>②</sup> Unsolicited adverse reactions observed during the 28-day period after more than one vaccination are as follows. 5.31% (62/1168 subjects) was reported in aged 6 months to

 less than 2 years, 3.01% (30/998 subjects) was reported in aged 2 to 18 years and 1.29% (15/1164 subjects) was reported in aged 18 to 45 years. There was no commonly reported adverse drug reaction in aged 6 months to 45 years after vaccination and uncommonly reported adverse drug reaction is shown below. (commonly:  $\geq 1\%$  and  $< 10\%$ , uncommonly:  $\geq 0.1\%$  and  $< 1\%$ )

Gastrointestinal disorders	Gastroenteritis
General disorders and administration site conditions	Pyrexia
Infections and infestations	Rhinitis, upper respiratory tract infection
Investigations	Hepatic Enzyme Increased
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Acute respiratory tract infection, bronchitis, nasopharyngitis, Pharyngitis bacterial

- ③ There was no death case related to vaccine after administration and none of SAE related to vaccination was reported.

**3. General precautions**

- 1) Instruction should be provided to the vaccine recipient or caregiver to have a rest on the day of vaccination and next day, to maintain the injection site clean, and to immediately seek medical attention if symptoms such as fever and convulsion develop after vaccination.
- 2) As with other vaccines, anaphylactic/anaphylactoid reaction might occur with SKY Typhoid Multi Inj. Adequate treatment provisions, including epinephrine injection (1:1,000), should be available for immediate use.
- 3) SKY Typhoid Multi Inj. can prevent disease caused by S. typhi, and does not prevent infection caused by S. paratyphi A, B or non-invasive Salmonella.

**4. Interactions**

During the clinical trial, SKY Typhoid Multi Inj. was administered concomitantly with MMR vaccine (TRISEVAC) in infants aged 9 to 15 months, and the seropositive of Measles and Rubella was similar to that of administration of MMR vaccine only. Non-inferiority was not demonstrated in terms of immune response against Mumps with unknown clinical relevance.

**5. Use in pregnant women and nursing mothers**

- 1) Safety of SKY Typhoid Multi Inj. has not been evaluated in pregnant women. Direct and/or indirect adverse effect related to reproduction and developmental toxicity was not observed in animal studies.

Administration of SKY Typhoid Multi Inj. to pregnant women should be considered only when potential benefits for pregnant mother and fetus outweigh potential risks.

- 2) Safety of SKY Typhoid Multi Inj. has not been evaluated in breastfeeding women and it is not known whether SKY Typhoid Multi Inj. is excreted in breast milk.

**6. Precautions for storage and handling**

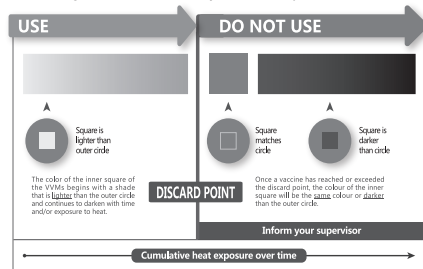
- 1) Keep refrigerated at 2°C to 8°C in a hermetic container away from light
- 2) Do not use the vaccine if the contents have been frozen, because it may cause changes in product quality
- 3) For handling multi-dose vials, the opened vial can be kept and used for up to 28 days after opening if satisfies the criteria below.
  - The expiry date of the vaccine has not passed.
  - The vaccine vial has been, and will continue to be, kept refrigerated at 2°C to 8°C; furthermore, the vaccine vial monitor is visible on the vaccine label and is not past its discard point, and the vaccine has not been damaged by freezing.

**[Storage]** Keep refrigerated at 2°C to 8°C in a hermetic container away from light. Do NOT freeze.

**[Expiration date]** As marked separately on the primary container

**[Packaging units]** 2.5mL/vial x 10

The Vaccine Vial Monitors (VVM) are on the label of SKY Typhoid Multi Inj. attached to the vial body. The color dot which appears on the label of the vial is a VVM. This is a time-temperature sensitive dot that provides an indication of the cumulative heat to which the vial has been exposed. In warns the end user when exposure to heat is likely to have degraded the vaccine beyond an acceptable level.



The interpretation of the VVM is simple. Focus on the central square. Its color will change progressively. As long as the color of this square is lighter than the color of the circle, then the vaccine can be used. As soon as the color of the central square is the same color as the circle or of a darker color than the circle, then the vial should be discarded.

Manufacturer

**SK bioscience Co., Ltd.**

150, Saneopdanji-gil, Pungsan-eup, Andong-si, Gyeongsangbuk-do, 36618, Rep. of Korea

Ver. 001 (2023.02.24)

# SKY Typhoid Multi Inj.



## Polysaccharide du virus de la typhoïde conjugué à l'anatoxine diphtérique

Injection par voie intramusculaire

**[Description]** Chaque dose de 0,5 ml contient :

**Substance active :**

Polysaccharide du virus de la typhoïde conjugué à l'anatoxine diphtérique (interne) ... 25 µg

**Conservateur :** 2-phénoxyéthanol ..... 5 mg

**Excipients :** Chlorure de sodium, hydrogénophosphate de sodium anhydre, dihydrogénophosphate de sodium dihydraté

**Solvant :** Eau pour préparation injectable (Ph. Eur.) ..... q.s.

**[Présentation]**

Liquide incolore transparent contenu dans un flacon transparent et incolore

**[Indications]**

Immunisation active visant à prévenir la fièvre typhoïde causée par *Salmonella* Typhi chez les personnes âgées de ≥ 6 mois et ≤ 45 ans

**[Description]**

SKYTyphoid Multi-Inj. est un liquide incolore transparent contenant du polysaccharide du virus purifié de *Salmonella* Typhi conjugué à la protéine porteuse, l'anatoxine diphtérique. SKYTyphoid Multi Inj. contient 5 mg/dose de 2-phénoxyéthanol à titre de conservateur.

**[Posologie et calendrier]**

Injecter 0,5 ml par voie intramusculaire. SKYTyphoid Multi Inj. doit être administré par voie intramusculaire dans la région deltoïde des sujets. Pour les enfants âgés de ≥ 6 mois à < 2 ans, il peut être administré par voie intramusculaire dans la partie antérolatérale de la cuisse.

**[Instructions d'administration]**

- 1) Avant toute administration, inspecter visuellement le vaccin à la recherche de particules ou d'une altération de son aspect physique.
- 2) Ne pas administrer SKYTyphoid Multi Inj. par injection intraveineuse.
- 3) La partie latérale supérieure du bras constitue le site d'administration type et doit être désinfectée à l'éthanol ou à la teinture d'iode avant l'administration. En outre, il est conseillé d'éviter de répéter les injections de vaccin au même endroit.

**[Précautions d'emploi]**

**1. Ne pas administrer SKYTyphoid Multi Inj. aux personnes suivantes**

Si cela est jugé nécessaire après un entretien médical et une inspection visuelle, examiner plus avant l'état de santé du sujet à l'aide de méthodes telles que l'auscultation et la percussion. Ne pas administrer le vaccin aux sujets présentant les pathologies suivantes.

- 1) Réaction d'hypersensibilité au principe actif et/ou à toute autre substance de SKYTyphoid Multi Inj.
- 2) Maladie fébrile ou infection aiguë
- 3) Autres pathologies diagnostiquées comme inappropriées pour l'administration de SKYTyphoid Multi Inj.

**2. Effets indésirables**

La sécurité de SKYTyphoid Multi Inj. a été évaluée dans une étude portant sur 144 adultes et enfants âgés de 2 à 45 ans.

① Les réactions indésirables rapportées sur demande observées au cours des 7 jours suivant la première et la deuxième vaccinations par SKYTyphoid Multi Inj. sont présentées ci-dessous.

	Total (N = 3 330)	De 6 mois à moins de 2 ans (N = 1 168)	De 2 ans à moins de 18 ans (N = 998)	De 18 à 45 ans (N = 1 164)	
Locales	Douleurs/endolorissement	9,85 %	4,11 %	12,22 %	13,57 %
	Érythème/rougeurs	1,29 %	2,40 %	0,50 %	0,86 %
	Gonflement/induration	0,90 %	1,28 %	0,60 %	0,77 %
	Pruir	1,53 %	0,68 %	2,00 %	1,98 %
	Fièvre	3,33 %	7,53 %	1,60 %	0,60 %
Systémiques	Céphalée <sup>1</sup>	6,38 %	S.O.	5,11 %	7,47 %
	Fatigue <sup>1</sup>	3,42 %	S.O.	2,30 %	4,38 %
	Douleurs musculaires <sup>1</sup>	1,71 %	S.O.	1,20 %	2,15 %
	Léthargie <sup>2</sup>	2,79 %	2,40 %	3,16 %	2,89 %
	Pleurs persistants <sup>3</sup>	2,50 %	2,31 %	2,00 %	3,19 %
	Nausées/vomissements	2,07 %	3,42 %	1,60 %	1,12 %
	Arthralgie <sup>4</sup>	1,13 %	0,11 %	1,40 %	1,72 %
	Diarrhée <sup>2</sup>	2,89 %	5,48 %	1,58 %	1,32 %
	Somnolence <sup>2</sup>	2,85 %	1,37 %	3,37 %	3,95 %
	Perte d'appétit <sup>2</sup>	1,32 %	2,05 %	0,53 %	1,23 %
	Frissons <sup>4</sup>	0,58 %	0,11 %	0,70 %	0,86 %
	Pleurs persistants <sup>5</sup>	1,88 %	1,88 %	S.O.	S.O.
	Éruption cutanée <sup>6</sup>	0,90 %	0,90 %	S.O.	S.O.
	Rhino-pharyngite	7,19 %	7,19 %	S.O.	S.O.

<sup>1</sup>Rapporté chez 2 612 sujets âgés de 2 à 45 ans

<sup>2</sup>Rapporté chez 3 258 sujets âgés de 6 mois à 45 ans dans les études cliniques T002, T003 et T004.

<sup>3</sup>Rapporté chez 2 358 sujets âgés de 6 mois à moins de 2 ans dans l'étude clinique T002 et chez des sujets âgés de 6 mois à 45 ans dans les études cliniques T002 et T003.

<sup>4</sup>Rapporté chez 3 102 sujets âgés de 6 mois à 45 ans dans les études cliniques T001, T003 et T004.

<sup>5</sup>Rapporté chez 1 168 sujets âgés de 6 mois à moins de 2 ans dans les études cliniques T002, T003 et T004.

<sup>6</sup>Rapporté chez 334 sujets âgés de 9 à 15 mois avec co-administration du vaccin RR/ROR (rougeole-rubéole/rougeole-oreillons-rubéole) dans les études cliniques T002 et T003.

② Les réactions indésirables rapportées spontanément observées pendant la période de 28 jours suivant plusieurs vaccinations sont les suivantes. 5,31 % (62/1 168 sujets) ont été signalés chez des sujets âgés de 6 mois à moins de 2 ans,

3,01 % (30/998 sujets) chez des sujets âgés de 2 à 18 ans et 1,29 % (15/1 164 sujets) chez des sujets âgés de 18 à 45 ans. Aucune réaction indésirable fréquemment signalée n'a été rapportée chez des sujets âgés de 6 mois à 45 ans suite à la vaccination et les réactions indésirables rarement signalées sont présentées ci-dessous. (Fréquentment : ≥ 1 % et < 10 %, rarement : ≥ 0,1 % et < 1 %)

Troubles gastro-intestinaux	Gastro-entérite
Troubles fébriles et anormaux liés au site d'administration	Pyrexie
Infections et infestations	Rhinite, infection des voies aériennes supérieures
Investigations	Augmentation de l'enzyme hépatique
Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux	Infection aiguë des voies respiratoires, bronchite, rhinopharyngite, pharyngite bactérienne

③ Aucun cas de décès lié au vaccin n'a été signalé après l'administration et aucun EIG lié à la vaccination n'a été rapporté.

**3. Précautions générales**

- 1) Informer la personne à vacciner ou celle qui s'occupe d'elle de se reposer le jour de la vaccination et le lendemain, de maintenir le site d'injection propre et de consulter immédiatement un médecin en cas d'apparition de symptômes tels que de la fièvre et des convulsions après la vaccination.
- 2) Comme avec d'autres vaccins, une réaction anaphylactique/anaphylactoïde peut survenir avec SKYTyphoid Multi Inj. Des dispositions thérapeutiques adéquates, notamment l'injection d'épinéphrine (1:1 000), doivent être disponibles pour utilisation immédiate.
- 3) SKYTyphoid Multi Inj. peut prévenir les maladies causées par *S. Typhi*, mais pas les infections provoquées par *S. Paratyphi A*, *S. Paratyphi B* ou la salmonellose non invasive.

**4. Interactions**

Au cours de l'étude clinique, SKYTyphoid Multi Inj. a été administré conjointement avec le vaccin ROR (TRISEVAC) chez des nourrissons âgés de 9 à 15 mois, et la séropositivité à la rougeole et à la rubéole était similaire à celle obtenue avec l'administration du seul vaccin ROR. La non-infériorité n'a pas été démontrée en termes de réponse immunitaire contre les oreillons, dont la pertinence clinique est inconnue.

**5. Administration aux femmes enceintes et allaitantes**

- 1) La sécurité de SKYTyphoid Multi Inj. n'a pas été évaluée chez les femmes enceintes. Aucun effet indésirable direct et/ou indirect lié à la reproduction et à la toxicité développementale n'a été observé lors d'études menées sur les animaux. L'administration de SKYTyphoid Multi Inj. aux femmes enceintes ne doit être envisagée que si les bénéfices potentiels pour la mère et le fœtus surpassent les risques éventuels.
- 2) La sécurité de SKYTyphoid Multi Inj. n'a pas été évaluée chez les femmes allaitantes et on ne sait pas si SKYTyphoid Multi Inj. est excrété dans le lait maternel.

**6. Précautions de conservation et de manipulation**

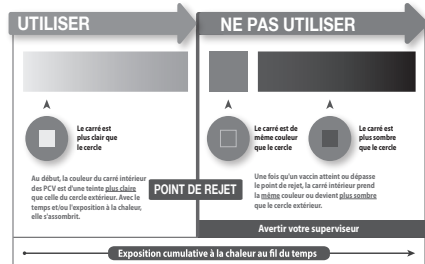
- 1) Conserver au réfrigérateur à une température comprise entre 2 °C et 8 °C dans un récipient fermé hermétiquement et à l'abri de la lumière
- 2) Ne pas utiliser le vaccin s'il a été congelé, car cela pourrait altérer la qualité du produit
- 3) Concernant la manipulation des flacons multidose, un flacon ouvert peut être conservé et utilisé jusqu'à 28 jours après son ouverture, sous réserve que les critères ci-dessous soient respectés :
  - La date de péremption du vaccin n'est pas dépassée.
  - Le flacon de vaccin a été et continuera d'être conservé au réfrigérateur à une température comprise entre 2 °C et 8 °C ; de plus, la pastille de contrôle du vaccin est visible sur l'étiquette du vaccin et n'a pas dépassé le point de rejet, et le vaccin n'a pas été endommagé par la congélation.

**[Stockage]** Conserver au réfrigérateur à une température comprise entre 2 °C et 8 °C dans un récipient fermé hermétiquement et à l'abri de la lumière. NE PAS congeler.

**[Date d'expiration]** Indiquée séparément sur le récipient principal

**[Conditionnement]** 2,5 ml/flacon x 10

Les pastilles de contrôle du vaccin (PCV) se situent sur l'étiquette de SKYTyphoid Multi Inj. apposée sur le corps du flacon. Le cercle de couleur qui figure sur l'étiquette du flacon est une PCV. Il s'agit d'un cercle sensible à la combinaison temps-température qui indique l'accumulation de chaleur cumulée à laquelle le flacon a été exposé. Il met en garde l'utilisateur final quand l'exposition à la chaleur est susceptible d'avoir dégradé le vaccin au-delà du seuil acceptable.



L'interprétation de la PCV est simple. Fixer le carré central. Sa couleur change progressivement. Tant que la couleur de ce carré est plus claire que celle du cercle, le vaccin peut être utilisé. Dès que la couleur du carré central est identique à celle du cercle ou plus foncée, le flacon doit être détruit.

Fabricant

Ver. 001 (2023.02.24)

**SK bioscience Co., Ltd.**

150, Saneopdanji-gil, Pungsan-eup, Andong-si, Gyeongsangbuk-do, 36618, République de Corée



# SKY Typhoid Multi Inj.

## Polisacárido Vi antitifoideo conjugado con toxoide diftérico

Inj. intramuscular

### [Descripción] Cada dosis de 0,5 ml mg contiene lo siguiente:

#### Principio activo:

Polisacárido Vi antitifoideo conjugado con toxoide diftérico (interno) ..... 25 µg  
 Conservante: 2-Fenoxietanol ..... 5 mg  
 Excipientes: Cloruro de sodio, hidrógeno fosfato disódico anhidro, dihidrógeno fosfato de sodio dihidrato  
 Solvente: Agua para inyección (Farm. Eur.) ..... c.s.p.



#### [Aspecto]

Líquido incoloro transparente contenido dentro de un vial incoloro y transparente.

#### [Indicaciones]

Inmunización activa para la prevención de la fiebre tifoidea causada por la bacteria *Salmonella* Typhi en personas con edades  $\geq 6$  meses y  $\leq 45$  años.

#### [Descripción]

SKYTyphoid Multi Inj. es un líquido transparente e incoloro que contiene polisacárido Vi purificado de la bacteria *Salmonella* Typhi que se conjuga con la proteína transportadora, el toxoide diftérico.

SKYTyphoid Multi Inj. contiene 5 mg/dosis de 2-Fenoxietanol como conservante.

#### [Posología y pauta]

Inyecte 0,5 ml por vía intramuscular. SKYTyphoid Multi Inj. se debe administrar por vía intramuscular en la región deltoidea de los sujetos. En el caso de los niños de entre  $\geq 6$  meses y  $< 2$  años, se puede administrar por vía intramuscular en la región anterolateral del muslo.

#### [Instrucciones de administración]

- 1) Antes de la administración, inspeccione visualmente la vacuna para detectar cualquier material particulado o cambio en el aspecto físico.
- 2) No administre SKYTyphoid Multi Inj. mediante inyección intravenosa.
- 3) La zona de administración típica es la parte superior lateral del brazo, la cual se debe desinfectar con etanol o tintura de yodo antes de la administración. Además, no se recomienda repetir la vacunación en la misma zona.

#### [Precaución para el uso]

##### 1. No administre SKYTyphoid Multi Inj. a las siguientes personas

Si se considera necesario después de una entrevista médica y una inspección visual, examine el estado de salud del sujeto mediante métodos como la auscultación y la percusión. No administre la vacuna a sujetos que presenten las siguientes afecciones:

- 1) Reacción de hipersensibilidad al principio activo o a cualquier otro ingrediente de SKYTyphoid Multi Inj.
- 2) Enfermedad febril o infección aguda.
- 3) Otras afecciones médicas que se diagnostiquen como inadecuadas para la administración de SKYTyphoid Multi Inj.

##### 2. Reacciones adversas

Se evaluó la seguridad de SKYTyphoid Multi Inj. en un estudio con 144 sujetos adultos y niños de entre 2 y 45 años.

- ① A continuación, se muestran las reacciones adversas informadas a petición que se observaron durante el período de 7 días después de la primera y la segunda vacunación con SKYTyphoid Multi Inj.

	Total (N = 3330)	Entre 6 meses y menos de 2 años (N = 1168)	Entre 2 años y menos de 18 años (N = 998)	Entre 18 y 45 años (N = 1164)	
Locales	Dolor/sensibilidad	9,85%	4,11%	12,22%	13,57%
	Eritema/eritemo	1,29%	2,40%	0,50%	0,86%
	Hinchazón/induración	0,90%	1,28%	0,60%	0,77%
	Purito	1,53%	0,68%	2,00%	1,98%
	Fiebre	3,33%	7,53%	1,60%	0,60%
Sistémicas	Cefalea <sup>1</sup>	6,38%	N/A	5,11%	7,47%
	Fatiga <sup>1</sup>	3,42%	N/A	2,30%	4,38%
	Dolor muscular <sup>1</sup>	1,71%	N/A	1,20%	2,15%
	Letargo <sup>2</sup>	2,79%	2,40%	3,16%	2,89%
	Llanto persistente <sup>3</sup>	2,50%	2,31%	2,00%	3,19%
	Náuseas/vómitos	2,07%	3,42%	1,60%	1,12%
	Artralgia <sup>4</sup>	1,13%	0,11%	1,40%	1,72%
	Diarrea <sup>4</sup>	2,89%	5,48%	1,58%	1,32%
	Somnolencia <sup>2</sup>	2,85%	1,37%	3,37%	3,95%
	Pérdida del apetito <sup>2</sup>	1,32%	2,05%	0,53%	1,23%
	Escalofríos <sup>4</sup>	0,58%	0,11%	0,70%	0,86%
	Llanto persistente <sup>5</sup>	1,88%	1,88%	N/A	N/A
	Erupción cutánea <sup>6</sup>	0,90%	0,90%	N/A	N/A
Nasofaringitis	7,19%	7,19%	N/A	N/A	

<sup>1</sup>Se informó en 2612 sujetos de entre 2 y 45 años.

<sup>2</sup>Se informó en 3258 sujetos de entre 6 meses y 45 años en los ensayos clínicos T002, T003 y T004.

<sup>3</sup>Se informó en 2358 sujetos de entre 6 meses y menos de 2 años en el ensayo clínico T002 y de entre 6 meses y 45 años en los ensayos clínicos T002 y T003.

<sup>4</sup>Se informó en 3102 sujetos de entre 6 meses y 45 años en los ensayos clínicos T001, T003 y T004.

<sup>5</sup>Se informó en 1168 sujetos de entre 6 meses y menos de 2 años en los ensayos clínicos T002, T003 y T004.

<sup>6</sup>Se informó en 334 sujetos de entre 9 y 15 meses con administración simultánea de la vacuna contra MR (del inglés measles-rubella, sarampión y rubéola)/MMR (del inglés measles-mumps-rubella, sarampión, paperas y rubéola) en los ensayos clínicos T002 y T003.

② Las reacciones adversas informadas de forma espontánea que se observaron durante el período de 28 días después de más de una vacunación son las que se mencionan a continuación. El 5,31 % (62/1168 sujetos) se informó en sujetos de entre 6 meses y menos de 2 años, el 3,01 %

(30/998 sujetos) se informó en sujetos de entre 2 y 18 años, y el 1,29 % (15/1164 sujetos) se informó en sujetos de entre 18 y 45 años. No se informaron reacciones adversas al medicamento de forma frecuente en los sujetos de entre 6 meses y 45 años después de la vacunación y las reacciones adversas al medicamento informadas con poca frecuencia se muestran a continuación. (frecuentes:  $\geq 1$  % y  $< 10$  %; poco frecuentes:  $\geq 0,1$  % y  $< 1$  %).

Trastornos gastrointestinales	Gastroenteritis
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Pirexia
Infecciones e infestaciones	Rinitis e infección de las vías respiratorias altas
Pruebas complementarias	Aumento de las enzimas hepáticas
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Infección aguda de las vías respiratorias, bronquitis, nasofaringitis y faringitis bacteriana

③ No hubo ningún caso de muerte relacionado con la vacuna después de la administración y tampoco se informaron eventos adversos graves (EAG) relacionados con la vacunación.

#### 3. Precauciones generales

- 1) Se debe indicar al receptor de la vacuna o a su cuidador que el receptor debe descansar el día de la vacunación y el día siguiente, mantener limpia la zona de la inyección y solicitar atención médica inmediatamente en caso de que aparezcan síntomas como fiebre y convulsiones después de la vacunación.
- 2) Al igual que con otras vacunas, se puede producir una reacción anafiláctica/anafilactoide con SKYTyphoid Multi Inj. Se debe disponer de un tratamiento adecuado, incluida una inyección de epinefrina (1:1000), para su uso inmediato.
- 3) SKYTyphoid Multi Inj. puede prevenir la enfermedad causada por la bacteria *S. typhi*, pero no previene la infección causada por la bacteria *S. paratyphi A* y *B* o *Salmonella* no invasiva.

#### 4. Interacciones

Durante el ensayo clínico, se administró SKYTyphoid Multi Inj. de manera concomitante con la vacuna contra MMR (TRISVAC) en lactantes de entre 9 y 15 meses de edad, y el resultado seropositivo del sarampión y la rubéola fue similar al de la administración de la vacuna contra MMR por sí sola. No se demostró la ausencia de inferioridad en términos de la respuesta inmunitaria contra las paperas con relevancia clínica desaconsejada.

#### 5. Uso en mujeres embarazadas y madres en período de lactancia

1) No se ha evaluado la seguridad de SKYTyphoid Multi Inj. en mujeres embarazadas. No se observaron los efectos adversos directos ni indirectos relacionados con la reproducción y la toxicidad para el desarrollo en los estudios con animales.

Se debe considerar la administración de SKYTyphoid Multi Inj. a mujeres embarazadas solamente cuando los posibles beneficios para la madre embarazada y el feto superen los posibles riesgos.

2) No se ha evaluado la seguridad de SKYTyphoid Multi Inj. en mujeres en período de lactancia y se desconoce si SKYTyphoid Multi Inj. se excreta en la leche materna.

#### 6. Precauciones para el almacenamiento y la manipulación

- 1) Mantenga el producto refrigerado a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C en un envase hermético protegido de la luz.
- 2) No utilice la vacuna si el contenido se congeló, ya que esto puede causar cambios en la calidad del producto.
- 3) Para manipular viales multidosis, el vial abierto se puede conservar y utilizar hasta 28 días después de haber sido abierto si cumple con los siguientes criterios:
  - La fecha de vencimiento de la vacuna no ha pasado.
  - El vial de la vacuna se ha mantenido refrigerado a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, y se mantendrá en estas condiciones; además, el monitor del vial de la vacuna está visible en la etiqueta de la vacuna y no ha excedido el punto de descartar, y la vacuna no se ha dañado por la congelación.

[Almacenamiento] Mantenga el producto refrigerado a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C en un envase hermético protegido de la luz. NO congelar.

[Fecha de vencimiento] Se indica por separado en el envase primario.

[Unidades de uso] 2,5 ml/vial x 10.

Los monitores de viales de vacunas (MVV) se encuentran en la etiqueta de SKYTyphoid Multi Inj. adheridos al cuerpo del vial. El punto de color que aparece en la etiqueta del vial es un MVV. Se trata de un punto sensible al tiempo y la temperatura que indica el calor acumulado al que se ha expuesto el vial. Le advierte al usuario final cuándo es probable que la exposición al calor haya degradado la vacuna más allá de un nivel aceptable.



La interpretación de los MVV es simple. Concéntrase en el cuadro del medio. Su color cambiará progresivamente. La vacuna se puede utilizar, siempre y cuando el color de este cuadro sea más claro que el color del círculo. Se debe desechar el vial tan pronto como el cuadro del medio se vuelva del mismo color que el círculo o de un color más oscuro.

# SKY Typhoid Multi Inj.



Inj. intramuscular

**[Descrição]** Cada dose de 0,5mL contém:

**Ingredientes ativos:**

Polissacarídeo tifoide Vi conjugado ao toxoide diftérico (interno) ..... 25µg

**Conservante:** 2-fenoxietanol ..... 5mg

**Excipientes:** Cloreto de sódio, hidrogenofosfato dissódico anidro, di-hidrogenofosfato de sódio di-hidratado

**Solvente:** Água para injeção (Farm. Europeia) ..... q.s.

**[Aparência]**

Líquido transparente e incolor contido em um frasco incolor e transparente

**[Indicações]**

Imunização ativa para a prevenção da febre tifoide causada por *Salmonella* Typhi na idade entre  $\geq 6$  meses e  $\leq 45$  anos

**[Descrição]**

SKYTyphoid Multi Inj. é um líquido transparente e incolor contendo polissacarídeo Vi purificado de *Salmonella* Typhi conjugado à proteína transportadora, toxoide diftérico.

SKYTyphoid Multi Inj. contém 5mg/dose de 2-fenoxietanol como conservante.

**[Dosagem e cronograma]**

Injeção 0,5mL por via intramuscular. A SKYTyphoid Multi Inj. deve ser administrada por via intramuscular na região do deltoide dos indivíduos. Para crianças com idade  $\geq 6$  meses a  $< 2$  anos, pode ser administrada por via intramuscular na coxa anterolateral.

**[Instrução para administração]**

- 1) Inspeção visualmente a vacina em busca de qualquer matéria particulada ou alteração na aparência física antes da administração.
- 2) Não administrar SKYTyphoid Multi Inj. via injeção intravenosa.
- 3) O braço superior lateral é o local de administração típico e deve ser desinfetado com etanol ou tintura de iodo antes da administração. Além disso, é aconselhável evitar repetir a vacinação no mesmo local.

**[Precaução de uso]**

**1. Não administre SKYTyphoid Multi Inj. nos seguintes indivíduos**

Se for considerado necessário após uma entrevista médica e inspeção visual, examine a condição de saúde do participante usando métodos como ausculta e percussão. Não administre a vacina em indivíduos com as seguintes condições.

- 1) Reação de hipersensibilidade ao princípio ativo e/ou qualquer outro ingrediente na SKYTyphoid Multi Inj;
- 2) Doença febril ou infecção aguda;
- 3) Outras condições médicas diagnosticadas como inadequadas para a administração da SKYTyphoid Multi Inj.

**2. Reações adversas**

A segurança da SKYTyphoid Multi Inj. foi avaliada em um estudo com 144 indivíduos adultos e crianças de 2 a 45 anos de idade.

① As reações adversas solicitadas observadas durante o período de sete dias após a primeira e a segunda vacinação com SKYTyphoid Multi Inj. são mostradas abaixo.

	Total (N=3.330)	6 meses a menos de 2 anos (N=1.168)	2 anos a menos de 18 anos (N=998)	18 a 45 anos (N=1.164)	
Local	Dor/sensibilidade	9,85%	4,11%	12,22%	13,57%
	Eritema/vermelhidão	1,29%	2,40%	0,50%	0,86%
	Inchazo/endurecimento	0,90%	1,28%	0,60%	0,77%
	Prurido	1,53%	0,68%	2,00%	1,98%
	Febre	3,33%	7,53%	1,60%	0,60%
Sistêmico	Cefaleia <sup>1</sup>	6,38%	N/D	5,11%	7,47%
	Fadiga <sup>1</sup>	3,42%	N/D	2,30%	4,38%
	Dor muscular <sup>1</sup>	1,71%	N/D	1,20%	2,15%
	Letargia <sup>2</sup>	2,79%	2,40%	3,16%	2,89%
	Choro persistente <sup>3</sup>	2,50%	2,31%	2,00%	3,19%
	Náusea/vômito	2,07%	3,42%	1,60%	1,12%
	Artralgia <sup>4</sup>	1,13%	0,11%	1,40%	1,72%
	Diarreia <sup>2</sup>	2,89%	5,48%	1,58%	1,32%
	Sonolência <sup>2</sup>	2,85%	1,37%	3,37%	3,95%
	Perda de apetite <sup>2</sup>	1,32%	2,05%	0,53%	1,23%
	Calafrios <sup>4</sup>	0,58%	0,11%	0,70%	0,86%
Choro persistente <sup>5</sup>	1,88%	1,88%	N/D	N/D	
Erupção cutânea <sup>6</sup>	0,90%	0,90%	N/D	N/D	
Nasofaringite	7,19%	7,19%	N/D	N/D	

<sup>1</sup>Relatados em 2.612 indivíduos com idade entre 2 e 45 anos

<sup>2</sup>Relatados em 3.258 indivíduos com idade entre 6 meses e 45 anos nos estudos clínicos T002, T003 e T004.

<sup>3</sup>Relatados em 2.358 indivíduos com idade entre 6 meses e menos de 2 anos no estudo clínico T002 e entre 6 meses a 45 anos nos estudos clínicos T002 e T003.

<sup>4</sup>Relatados em 3102 indivíduos com idade entre 6 meses e 45 anos nos estudos clínicos T001, T003 e T004.

<sup>5</sup>Relatados em 1.168 indivíduos com idade entre 6 meses e menos de 2 anos nos estudos clínicos T002, T003 e T004.

<sup>6</sup>Relatados em 334 indivíduos com idade entre 9 e 15 meses com coadministração da vacina MR/MMR no estudo clínico T002 e T003.

② As reações adversas espontâneas observadas durante o período de 28 dias após mais de uma vacinação são as seguintes. Relatadas em 5,31% (62/1.168 indivíduos) com idade entre 6 meses e menos de 2 anos, 3,01% (30/998 indivíduos) com idade entre 2 e 18 anos e 1,29% (15/1.164 indivíduos) com idade entre 18 e 45 anos. Não houve reação adversa ao

medicamento comumente relatada em participantes com idade entre 6 meses a 45 anos após a vacinação, e a reação adversa ao medicamento não comumente relatada é mostrada abaixo. (comum:  $\geq 1\%$  e  $< 10\%$ ; incomum:  $\geq 0,1\%$  e  $< 1\%$ )

Distúrbios gastrointestinais	Gastroenterite
Distúrbios gerais e condições do local de aplicação	Pirexia
Infecções e infestações	Rinite, infecção do trato respiratório superior
Investigações	Aumento das enzimas hepáticas
Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais	Infecção aguda do trato respiratório, bronquite, nasofaringite, faringite bacteriana

③ Não houve caso de óbito relacionado à vacina após a aplicação, e nenhum EAS relacionado à vacinação foi relatado.

**3. Precauções gerais**

- 1) Devem ser fornecidas instruções ao receptor da vacina ou ao cuidador dele para repouso no dia da vacinação e no dia seguinte, manter o local da injeção limpo e procurar assistência médica imediatamente se sintomas como febre e convulsão surgirem após a vacinação.
- 2) Assim como com outras vacinas, pode ocorrer reação anafilática/anafilatoide com a SKYTyphoid Multi Inj. Provisões de tratamento adequadas, incluindo injeção de epinefrina (1;1.000), devem estar disponíveis para uso imediato.
- 3) A SKYTyphoid Multi Inj. pode evitar doenças causadas por *S. typhi* e não previne infecções causadas por *S. paratyphi* A, B ou *Salmonella* não invasiva.

**4. Interações**

Durante o estudo clínico, a SKYTyphoid Multi Inj. foi administrada concomitantemente com a vacina MMR (TRISEVAC) em bebês de 9 a 15 meses, e o soropositivo para sarampo e rubéola foi semelhante ao da administração da vacina MMR apenas. Não inferioridade não foi demonstrada em termos de resposta imunológica contra a caxumba com relevância clínica desconhecida.

**5. Uso em mulheres grávidas e lactantes**

1) A segurança da SKYTyphoid Multi Inj. não foi avaliada em mulheres grávidas. Não foi observado efeito adverso direto e/ou indireto relacionado à reprodução e toxicidade de desenvolvimento em estudos com animais.

A administração de SKYTyphoid Multi Inj. em mulheres grávidas deve ser considerada somente quando os benefícios potenciais para a gestante e o feto superarem os riscos potenciais.

2) A segurança da SKYTyphoid Multi Inj. não foi avaliada em lactantes, e não se sabe se a SKYTyphoid Multi Inj. é excretada no leite materno.

**6. Precauções para armazenamento e manuseio**

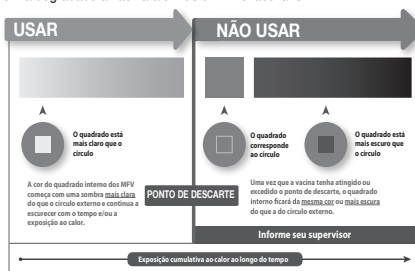
- 1) Manter refrigerada de 2°C a 8°C em um recipiente hermético longe da luz;
- 2) Não usar a vacina se o conteúdo tiver sido congelado, pois isso pode causar alterações na qualidade do produto;
- 3) Para o manuseio de frascos de várias doses, o frasco aberto pode ser mantido e usado por até 28 dias após a abertura se atender aos critérios abaixo:
  - A data de validade da vacina não tiver passado.
  - O frasco da vacina foi, e continuará sendo, mantido refrigerado de 2°C a 8°C; além disso, o monitor de frascos de vacina está visível no rótulo da vacina e não passou do ponto de descarte, e a vacina não foi danificada por congelamento.

**[Armazenamento]** Manter refrigerado de 2°C a 8°C em um recipiente hermético longe da luz. NÃO congele.

**[Data de validade]** Conforme marcado separadamente no recipiente primário

**[Unidades de embalagem]** 2,5mL/frasco x 10

Os monitores de frascos de vacina (MFV) estão no rótulo da SKYTyphoid Multi Inj. fixado no corpo do frasco. O ponto colorido que aparece no rótulo do frasco é um MFV. Trata-se de um ponto sensível ao tempo-temperatura que fornece uma indicação do calor cumulativo ao qual o frasco foi exposto. Avisa o usuário final quando é provável que a exposição ao calor tenha degradado a vacina além de um nível aceitável.



A interpretação do MFV é simples. Concentre-se no quadrado central. A cor mudará progressivamente. Se a cor desse quadrado estiver mais clara do que a do círculo, a vacina poderá ser usada. Quando a cor do quadrado central estiver igual à do círculo ou mais escura, o frasco deverá ser descartado.

Fabricante

**SK bioscience Co., Ltd.**

150, Saneopdanji-gil, Pungsan-eup, Andong-si, Gyeongsang-do, 36618, República da Coreia

Ver. 001 (2023.02.24)



# SKY Typhoid Multi Inj.



**Конъюгированная вакцина на основе полисахаридных Vi-антигенов  
брюшнотифозных бактерий и дифтерийных анатоксинов**

Для внутримышечных инъекций

**[Описание]** В каждой дозе объемом 0,5 мл содержится следующие вещества.

**Действующее вещество:**

конъюгированная вакцина на основе полисахаридных Vi-антигенов брюшнотифозных бактерий и дифтерийных анатоксинов (собственного производства) ..... 25 мг

**Консервант:** 2-феноксиэтанол ..... 5 мг

**Вспомогательные вещества:** натрия хлорид, динатрия гидрофосфат безводный, натрия дигидрофосфата дигидрат

**Растворитель:** вода для инъекций (Евр. фарм.) ..... в дост. кол-ве

**[Внешний вид]**

Бесцветная прозрачная жидкость в бесцветном прозрачном флаконе

**[Показания к применению]**

Активная иммунизация лиц в возрасте от 6 месяцев до 45 лет с целью профилактики брюшного тифа, вызванного бактериями *Salmonella Typhi*

**[Описание]**

Вакцина SKYTyphoid Multi Inj. представляет собой бесцветную прозрачную жидкость, содержащую очищенные полисахаридные Vi-антигены бактерий *Salmonella Typhi*, конъюгированные с белком-носителем — дифтерийным анатоксином. Одна доза вакцины SKYTyphoid Multi Inj. содержит 5 мг 2-феноксиэтанола в качестве консерванта.

**[Дозировка и режим вакцинации]**

Вакцина вводится в дозе 0,5 мл внутримышечно. Вакцину SKYTyphoid Multi Inj. следует вводить внутримышечно в область дельтовидной мышцы вакцинируемого. Детям в возрасте от ≥ 6 месяцев до < 2 лет ее можно вводить внутримышечно в переднебоковую часть бедра.

**[Инструкция по применению]**

1) Перед введением вакцины осмотрите ее на предмет наличия механических включений или изменений внешнего вида.

2) Не вводите вакцину SKYTyphoid Multi Inj. внутривенно.

3) Стандартным местом для инъекции является боковая часть плеча; перед введением вакцины эту область необходимо продезинфицировать этиловым спиртом или раствором йода. Кроме того, рекомендуется избегать повторных инъекций в одну и ту же область.

**[Меры предосторожности при применении]**

**1. Лица, которым нельзя вводить вакцину SKYTyphoid Multi Inj.**

При необходимости после сбора анамнеза и осмотра вакцинируемого оценить состояние его здоровья с помощью таких методов, как аускультация и перкуссия. Не вводите вакцину лицам со следующими патологическими состояниями:

- 1) Гиперчувствительность к действующему веществу и (или) какому-либо вспомогательным веществам, входящим в состав вакцины SKYTyphoid Multi Inj.
- 2) Заболевание, сопровождающееся повышением температуры тела, или острая инфекция
- 3) Другие патологические состояния, при которых противопоказано введение вакцины SKYTyphoid Multi Inj.

**2. Нежелательные реакции**

Безопасность вакцины SKYTyphoid Multi Inj. оценивалась в исследовании с участием 144 взрослых и детей в возрасте от 2 до 45 лет.

1) Ожидаемые нежелательные реакции, возникшие в течение 7 дней после введения первой и второй дозы вакцины SKYTyphoid Multi Inj., представлены ниже.

		Всего (N = 3330)	От 6 месяцев до менее чем 2 лет (N = 1168)	От 2 до менее чем 18 лет (N = 998)	От 18 до 45 лет (N = 1164)
Местные	Боль/болезненность	9,85 %	4,11 %	12,22 %	13,57 %
	Эритема/покраснение	1,29 %	2,40 %	0,50 %	0,86 %
	Отек/уплотнение	0,90 %	1,28 %	0,60 %	0,77 %
	Эд	1,53 %	0,68 %	2,00 %	1,98 %
Системные	Повышение температуры тела	3,33 %	7,53 %	1,60 %	0,60 %
	Головная боль <sup>1</sup>	6,38 %	—	5,11 %	7,47 %
	Быстрая утомляемость <sup>1</sup>	3,42 %	—	2,30 %	4,38 %
	Боль в мышцах <sup>1</sup>	1,71 %	—	1,20 %	2,15 %
	Вялость <sup>2</sup>	2,79 %	2,40 %	3,16 %	2,89 %
	Постоянный плач <sup>3</sup>	2,50 %	2,31 %	2,00 %	3,19 %
	Тошнота/рвота	2,07 %	3,42 %	1,60 %	1,12 %
	Артралгия <sup>4</sup>	1,13 %	0,11 %	1,40 %	1,72 %
	Диарея <sup>2</sup>	2,89 %	5,48 %	1,58 %	1,32 %
	Сонливость <sup>2</sup>	2,85 %	1,37 %	3,37 %	3,95 %
	Потеря аппетита <sup>2</sup>	1,32 %	2,05 %	0,53 %	1,23 %
	Озноб <sup>4</sup>	0,58 %	0,11 %	0,70 %	0,86 %
	Постоянный плач <sup>5</sup>	1,88 %	1,88 %	—	—
Сыпь <sup>6</sup>	0,90 %	0,90 %	—	—	
Назофарингит	7,19 %	7,19 %	—	—	

<sup>1</sup> Данные по 2612 испытуемым в возрасте от 2 до 45 лет

<sup>2</sup> Данные по 3258 испытуемым в возрасте от 6 месяцев до 45 лет, полученные в клинических исследованиях T002, T003 и T004

<sup>3</sup> Данные по 2358 испытуемым: в возрасте от 6 месяцев до менее чем 2 лет, полученные в клиническом исследовании T002, и в возрасте от 6 месяцев до 45 лет, полученные в клинических исследованиях T002 и T003

<sup>4</sup> Данные по 3102 испытуемым в возрасте от 6 месяцев до 45 лет, полученные в клинических исследованиях T001, T003 и T004

<sup>5</sup> Данные по 1168 испытуемым в возрасте от 6 месяцев до менее чем 2 лет, полученные в клинических исследованиях T002, T003 и T004

<sup>6</sup> Данные по 334 испытуемым в возрасте от 9 до 15 месяцев при одновременном введении вакцин против кори и краснухи (КК) или против кори, паротита и краснухи (КПК), полученные в клинических исследованиях T002 и T003

2) Частота возникновения непредвиденных нежелательных реакций в течение 28 дней после более чем одной вакцинации была следующей: в возрастной группе от 6 месяцев до менее чем 2 лет — 5,31 % (62/1168 испытуемых); в возрастной группе от

2 до 18 лет — 3,01 % (30/998 испытуемых); а в возрастной группе от 18 до 45 лет — 1,29 % (15/1164 испытуемых). Среди испытуемых в возрасте от 6 месяцев до 45 лет частот нежелательных лекарственных реакций после вакцинации не наблюдалось, данные о редких нежелательных лекарственных реакциях представлены ниже (частоте: ≥ 1 % и < 10 % редкие; ≥ 0,1 % и < 1 %).

Желудочно-кишечные расстройства	Гастроэнтерит
Общие нарушения и реакции в месте введения	Повышение температуры тела
Инфекции и инвазии	Ринит, инфекции верхних дыхательных путей
Лабораторные показатели	Повышение уровня печеночных ферментов
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Острые инфекции дыхательных путей, бронхит, назофарингит, бактериальный фарингит

3) Не сообщалось о летальных исходах, а также о серьезных нежелательных явлениях, связанных с вакцинацией.

**3. Общие меры предосторожности**

- 1) Вакцинируемому или присматривающему за ним лицу необходимо дать следующие инструкции: не переутомляться в день вакцинации и на следующий день, поддерживать чистоту в области инъекции и немедленно обращаться за медицинской помощью при возникновении после вакцинации таких симптомов, как повышение температуры тела или судороги.
- 2) При введении вакцины SKYTyphoid Multi Inj., как и в случае применения любых других вакцин, может возникнуть анафилактическая/анафилактикоподобная реакция. Поэтому должно быть наготове все необходимое для оказания надлежащей медицинской помощи, в том числе для инъекций эпинефрина (1:1000).
- 3) Вакцина SKYTyphoid Multi Inj. может помочь предотвратить заболевание, вызванное бактериями *S. Typhi*, однако она не предотвращает инфекции, возбудителями которых являются бактерии сероваров *S. Paratyphi A* и *B*, а также неинвазивные формы *Salmonella*.

**4. Взаимодействия**

В ходе клинического исследования вакцина SKYTyphoid Multi Inj. вводилась грудным детям в возрасте от 9 до 15 месяцев одновременно с вакциной КПК (TRISERVAC), при этом у детей антител к вирусам кори и краснухи соответствовало уровню, наблюдавшемуся при введении только одной вакцины КПК. Не меньшая эффективность в отношении иммунного ответа на вакцинацию от паротита не была показана, клиническая значимость неизвестна.

**5. Применение у беременных и кормящих женщин**

- 1) Безопасность вакцины SKYTyphoid Multi Inj. у беременных женщин не оценивалась. В исследованиях на животных прямых и (или) косвенных неблагоприятных последствий, связанных с репродуктивной и эмбриофетальной токсичностью, не наблюдалось. Введение вакцины SKYTyphoid Multi Inj. беременным женщинам следует рассматривать только в тех случаях, когда потенциальная польза для матери и плода превышает возможные риски.
- 2) Безопасность вакцины SKYTyphoid Multi Inj. у кормящих женщин не оценивалась, кроме того, неизвестно, выделяется ли эта вакцина с грудным молоком.

**6. Меры предосторожности при обращении и хранении**

- 1) Храните вакцину в холодильной камере при температуре 2–8 °C в герметичном контейнере в защищенном от света месте.
- 2) Не используйте вакцину, если она подвергалась заморозке, поскольку это может привести к изменению ее качества.
- 3) Открытый флакон с несколькими дозами вакцины можно хранить и использовать в течение 28 дней после вскрытия при соблюдении следующих условий:
  - Срок годности вакцины не истек.
  - Флакон с вакциной хранился и будет дальше храниться в холодильной камере при температуре 2–8 °C, на этикетке флакона с вакциной имеется термоминдикатор, согласно показаниям которого вакцина еще пригодна к использованию; вакцина не замораживалась.

**[Хранение]** Храните вакцину в холодильной камере при температуре 2–8 °C в герметичном контейнере в защищенном от света месте. Не замораживайте.

**[Срок годности]** Указан отдельно на первичной упаковке.

**[Количество флаконов в упаковке]** 10 флаконов по 2,5 мл

Флаконный термоминдикатор (ФТИ) находится на этикетке флакона с вакциной SKYTyphoid Multi Inj. Цветной кружок на этикетке флакона — это и есть ФТИ. Этот кружок, чувствительный к температуре и времени, отражает суммарное тепловое воздействие на флакон. Он предупреждает конечного пользователя в тех случаях, когда тепловое воздействие на вакцину могло привести к снижению ее качества ниже допустимого предела.



Интерпретировать показания ФТИ очень просто. Посмотрите на квадратик в центре. Его цвет постепенно меняется. Пока этот квадратик светлее, чем кружок, вакцину можно использовать. Как только этот квадратик станет того же цвета, что и кружок, или темнее, флакон необходимо утилизировать.

Ver. 001 (2023.02.24)

Производитель

**SK bioscience Co., Ltd.**

150, Saneopdanji-gil, Pungsan-eup, Andong-si, Gyeongsangbuk-do, 36618, Rep. of Korea (Республика Корея)