

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Typherix®, Injektionslösung in einer Fertigspritze

Typhus-Polysaccharid-Impfstoff

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Impfdosis zu 0,5 ml enthält:

Vi-Polysaccharid von *Salmonella typhi* (Ty2 Stamm) 25 Mikrogramm

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung in einer Fertigspritze.

Klare, farblose isotonische Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Typherix ist indiziert zur aktiven Immunisierung gegen Typhus bei Erwachsenen und Kindern ab dem vollendeten 2. Lebensjahr.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierungshinweise

Eine Einzeldosis zu 0,5 ml wird sowohl für Erwachsene als auch für Kinder ab dem vollendeten 2. Lebensjahr empfohlen.

Der Impfstoff sollte mindestens 2 Wochen vor dem Typhus-Expositionsrisiko verabreicht werden.

Personen, für die weiterhin ein Typhusinfektionsrisiko besteht, sollten mit einer Einzeldosis des Impfstoffes spätestens 3 Jahre nach der letzten Impfung erneut geimpft werden.

Art der Anwendung

Typherix ist zur **intramuskulären** Injektion bestimmt.

Typherix darf **unter keinen Umständen intravasal** verabreicht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Typherix sollte nicht angewendet werden bei Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der im Impfstoff enthaltenen Bestandteile oder bei Personen, die nach einer früheren Verabreichung des Impfstoffes Überempfindlichkeitsreaktionen gezeigt haben.

Wie bei anderen Impfstoffen sollte die Impfung mit Typherix bei Personen, die an einer akuten, fieberhaften Erkrankung leiden, auf einen späteren Zeitpunkt verschoben werden. Ein leichter Infekt stellt jedoch keine Kontraindikation für eine Impfung dar.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen sollten für den seltenen Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach der Gabe des Impfstoffes stets entsprechende medizinische Überwachungs- und Behandlungsmöglichkeiten sofort verfügbar sein.

Der Impfstoff schützt vor Typhuserkrankungen, die durch *Salmonella typhi* verursacht werden. Ein Schutz vor Paratyphus oder

Erkrankungen, die nicht durch *Salmonella typhi* hervorgerufen werden, ist nicht gegeben.

Es liegen keine Untersuchungen mit Typherix bei Kindern unter 2 Jahren vor. Polysaccharid-Impfstoffe zeigen bei Kindern unter 2 Jahren im Allgemeinen eine niedrigere Immunogenität.

Bei gleichzeitiger Anwendung verschiedener Impfstoffe sind die Injektionen an unterschiedlichen (kontralateralen) Körperstellen vorzunehmen.

Bei Personen mit Thrombozytopenie oder Blutgerinnungsstörungen ist Typherix mit Vorsicht zu verabreichen, da in diesen Fällen nach intramuskulärer Injektion die Möglichkeit von Nachblutungen besteht. Um diese Blutungen zu vermeiden, sollte nach der Impfung an der Injektionsstelle für mindestens zwei Minuten fester Druck (ohne Reiben der Stelle) ausgeübt werden.

Es ist zu erwarten, dass bei Patienten, die unter immunsuppressiver Therapie stehen, oder Patienten mit einem geschwächten Immunsystem, möglicherweise keine ausreichende Immunantwort erzielt wird.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

In klinischen Studien bei Erwachsenen über 18 Jahren wurde Typherix gleichzeitig mit GlaxoSmithKlines inaktiviertem Hepatitis-A-Impfstoff Havrix 1440 in den gegenüberliegenden Arm verabreicht. Es konnte weder ein ungünstiger Effekt der beiden Impfstoffe auf die Reaktogenität noch auf die Immunogenität bei gleichzeitiger, kontralateraler Verabreichung festgestellt werden.

Studien zu Interaktionen mit anderen Impfstoffen wurden nicht durchgeführt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Der Einfluss von Typherix auf die Fötalentwicklung ist nicht untersucht worden.

Typherix sollte während der Schwangerschaft nur bei Vorliegen eines hohen Risikos für eine Typhuserkrankung angewendet werden.

Stillzeit

Die Auswirkungen einer Impfung von stillenden Müttern mit Typherix auf den gestillten Säugling ist nicht untersucht worden.

Typherix sollte daher bei stillenden Müttern nur bei Vorliegen eines hohen Risikos für eine Typhuserkrankung angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Einige der im Abschnitt 4.8 genannten Nebenwirkungen können die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen.

4.8 Nebenwirkungen

Während klinischer Studien waren die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen nach der ersten Impfdosis Reaktionen an

der Injektionsstelle, einschließlich Schmerzen, Rötung und Schwellung.

Häufigkeiten werden wie folgt angegeben:
Häufig: $\geq 1/100$ bis $< 1/10$
Sehr selten: $< 1/10.000$

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Folgende unspezifische Reaktionen können im zeitlichen Zusammenhang mit der Typherix-Impfung auftreten:

Klinische Studien

Erkrankungen des Nervensystems:

Häufig: Kopfschmerzen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Häufig: Übelkeit

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Häufig: Juckreiz

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Häufig: Fieber, unspezifische Schmerzen, Unwohlsein

Im Falle einer zweiten Impfung wurde eine Zunahme in der Häufigkeit der lokalen Reaktionen Schmerz und Rötung auf $> 10\%$ beobachtet.

Lokalreaktionen wurden für gewöhnlich innerhalb der ersten 48 Stunden nach der Impfung berichtet und waren, wie auch systemische Reaktionen, von vorübergehender Art.

Anwendungserfahrung nach der Markteinführung

Die folgenden Reaktionen wurden während der Anwendung nach der Markteinführung berichtet:

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Sehr selten: Urtikaria

Erkrankungen des Immunsystems:

Sehr selten: Anaphylaxie, allergische Reaktionen einschließlich anaphylaktoider Reaktionen

4.9 Überdosierung

Gelegentliche Fälle von Überdosierungen wurden berichtet. Die Symptome, die in diesen Fällen berichtet wurden, unterscheiden sich nicht von denjenigen nach einer normalen Dosierung.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Bakterielle Impfstoffe, ATC-Code: J07A P03

In klinischen Vergleichsstudien wurde gezeigt, dass die Immunantwort nach einer Typherix-Impfung der eines weiteren zugelassenen Typhus-Polysaccharid-Vergleichs-impfstoffes gleichwertig war. Es wurden Serokonversionsraten von $> 95\%$ zwei Wochen nach der Impfung mit Typherix gemessen. 2 Jahre nach der Impfung waren noch 61 % der Geimpften seropositiv und 3 Jahre nach der Impfung 46 % der Geimpften.

Die Schutzwirkung nach Impfung mit Typherix wurde nicht in klinischen Studien überprüft.

Für Personen, für die weiterhin oder erneut ein Typhusinfektionsrisiko besteht, wird eine Wiederholungsimpfung mit einer Einzeldosis des Impfstoffes spätestens 3 Jahre nach der letzten Impfung empfohlen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Eine Bewertung der Pharmakokinetik ist bei Impfstoffen nicht erforderlich. Deshalb wurden keine üblichen pharmakokinetischen Studien durchgeführt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es wurden keine präklinischen Sicherheitsstudien mit dem Impfstoff durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat
Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat
Natriumchlorid
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.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

0,5 ml Lösung in einer Fertigspritze (Typ I Glas) mit Stopfen (aus Butylgummi) in Packungsgrößen zu 1, 10, 50 oder 100 Impfdosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Der Impfstoff sollte vor der Anwendung per Augenschein auf etwaige Fremdpartikel und/oder physikalische Veränderungen untersucht werden. Falls solche beobachtet werden, ist der Impfstoff zu verwerfen.

Vor Gebrauch schütteln.

Nicht verwendeter Impfstoff oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
80700 München
Service Tel.: 0800 1 22 33 55
Service Fax: 0800 1 22 33 66
E-Mail: produkt.info@gsk.com
http://www.glaxosmithkline.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

PEI.H.00644.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

14.04.1999/11.12.2008

10. STAND DER INFORMATION

November 2009

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

12. IN DEUTSCHLAND VERFÜGBARE PACKUNGSGRÖSSEN

1 Fertigspritze

PAE 12849

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin