

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Typherix®

Wirkstoff: Typhus-Vi-Polysaccharid-Impfstoff

25 µg/0,5 ml

Lösung zur Injektion

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Impfdosis zu 0,5 ml enthält Vi-Polysaccharid von *Salmonella typhi* 25 Mikrogramm

Hilfsstoffe siehe 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zur Injektion

Typherix ist eine klare, farblose isotonische Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Aktive Immunisierung gegen Typhus bei Erwachsenen und Kindern ab dem vollendeten 2. Lebensjahr.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierungshinweise

Eine Impfdosis zu 0,5 ml wird sowohl bei Kindern wie auch bei Erwachsenen empfohlen.

Die Impfung sollte mindestens 2 Wochen vor Beginn des Expositionsrisikos vorgenommen werden. Bei Personen, die sich weiterhin oder erneut in Typhus-Gebieten aufhalten oder einem erneuten Typhusinfektionsrisiko ausgesetzt sind, wird eine Wiederholungsimpfung mit gleicher Dosis spätestens 3 Jahre nach der letzten Impfung empfohlen.

Art der Anwendung

Typherix ist zur **intramuskulären** Anwendung bestimmt.

Typherix darf unter keinen Umständen intravasal verabreicht werden!

4.3 Gegenanzeigen

Die Anwendung von Typherix ist kontraindiziert bei Personen mit bekannten Überempfindlichkeitsreaktionen auf einen der im Impfstoff enthaltenen Bestandteile oder bei Personen, die auf eine frühere Injektion des Impfstoffes allergisch reagiert haben.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen bei der Applikation

Der Impfstoff induziert einen Schutz vor Typhus, eine Erkrankung, die durch *Salmonella typhi* verursacht wird. 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. Es ist jedoch bekannt, dass Kinder in diesem Alter einen suboptimalen Impferfolg auf Polysaccharid-Antigene zeigen.

Bei simultaner Anwendung verschiedener Impfstoffe sind die Injektionen an verschiedenen (kontralateralen) Körperstellen vorzunehmen.

Die Impfung mit Typherix sollte im Falle einer akuten, mit hohem Fieber einhergehenden Erkrankung auf einen späteren Zeitpunkt verschoben werden.

Bei Personen mit Thrombozytopenie oder hämorrhagischer Diathese ist Typherix mit Vorsicht zu verabreichen, da in diesen Fällen eine intramuskuläre Gabe mit Nachblutungen verbunden sein kann. Um diese Blutungen zu vermeiden, sollte an der Injektionsstelle fester Druck (ohne Reiben der Stelle) für mindestens zwei Minuten nach Applikation ausgeübt werden.

Es ist zu erwarten, dass bei Patienten, die unter immunsuppressiver Therapie stehen bzw. an einer Immunschwäche leiden, möglicherweise keine ausreichende Immunantwort erzielt wird.

Für den seltenen Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach Gabe des Impfstoffes sollte eine medizinische Überwachung und Behandlung stets sofort möglich sein.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Arten von Wechselwirkungen

In klinischen Studien bei Erwachsenen über 18 Jahre wurde Typherix zeitgleich (kontralaterale Injektionen) mit dem inaktivierten Hepatitis-A-Impfstoff Havrix 1440 verabreicht. Es konnte weder ein ungünstiger Effekt auf die Reaktogenität noch auf die Immunogenität festgestellt werden.

Studien zu Interaktionen mit anderen Impfstoffen wurden nicht durchgeführt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Der Einfluss von Typherix auf die Fötalentwicklung ist nicht untersucht worden. Eine Anwendung von Typherix während der Schwangerschaft sollte nur bei Vorliegen eines hohen Risikos für eine Typhuserkrankung erfolgen.

Die Auswirkungen von Typherix in der Stillperiode auf den gestillten Säugling ist nicht untersucht worden. Eine Impfung mit Typherix sollte daher bei stillenden Müttern nur bei strenger Indikationsstellung erfolgen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Einige der Wirkungen, die im Absatz 4.8 Nebenwirkungen beschrieben sind, können die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinflussen.

4.8 Nebenwirkungen

Während klinischer Studien waren die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen nach der ersten Impfdosis Lokalreaktionen an der Injektionsstelle inklusive Schmerzen, Rötung und Schwellung.

Allgemeine Reaktionen, die im zeitlichen Zusammenhang mit der Typherix-Impfung auftreten können, sind:

Allgemeine Befindlichkeitsstörungen

Häufig: Fieber, Kopfschmerzen, Schmerzen, Unwohlsein

Magen-Darm-Trakt

Häufig: Übelkeit

Haut und Hautanhangsgebilde

Häufig: Juckreiz

Nach der 2. Impfung wurde eine Zunahme in der Häufigkeit der lokalen Reaktionen Schmerz und Rötung auf > 10 % beobachtet.

Die Lokalreaktionen, welche in der überwiegenden Anzahl der Fälle innerhalb der ersten 48 Stunden nach der Impfung gemeldet wurden, waren, wie auch die systemischen Reaktionen, vorübergehender Art.

Immunsystem

Sehr selten: Anaphylaxie, allergische Reaktionen einschließlich anaphylaktischer Reaktionen

Haut und Hautanhangsgebilde

Sehr selten: Urtikaria

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

Pharmakotherapeutische Gruppe: Bakterienimpfstoffe, ATC-Code: J07AP

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Klinische Vergleichsstudien ergaben, dass die Immunantwort nach Typherix-Impfung denen eines zugelassenen Vergleichsimpfstoffes ebenbürtig ist: Serokonversionsraten von > 95 % wurden zwei Wochen nach der Impfung mit Typherix gemessen. Immer noch seropositiv waren 61 % der Impflinge 2 Jahre und 46 % der Impflinge 3 Jahre nach der Impfung.

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

Bei Personen, die weiterhin oder erneut einem Infektionsrisiko gegen Typhus ausgesetzt sind, wird eine Wiederholungsimpfung mit gleicher Dosis spätestens alle 3 Jahre empfohlen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

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

5.3 Vorklinische Daten zur Sicherheit

Es wurden keine vorklinischen Sicherheitsstudien mit dem Impfstoff durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Hilfsstoffe

Natriumdihydrogenphosphat; Dinatriumhydrogenphosphat; Natriumchlorid; Phenol (1,1 mg/Impfdosis); Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Unverträglichkeiten

Da keine Studien über die Verträglichkeit vorliegen, darf dieses Produkt nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der Lagerung

Lagerung bei +2°C bis +8°C (im Kühlschrank).

Nicht einfrieren!

In der Originalverpackung zum Schutz vor Licht aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt der Behältnisse

Lösung in Fertigspritzen (Typ I Glas) (0,5 ml) mit einem Elastomer-Spritzenkolben und Butylgummistempeldichtung — Packungsgrößen von 1, 10, 50 oder 100 Impfdosen.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

6.6 Hinweise für die Handhabung

Impfstoffe sollten per Augenschein auf etwaige Fremdpartikel und/oder Zustandsveränderungen untersucht werden. Bei Abweichungen im Aussehen des Inhaltes ist der Impfstoff zu verwerfen.

Vor Gebrauch schütteln.

7. PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER

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 ZULASSUNG/
VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

14. 04. 99

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2004

**11. VERSCHREIBUNGSSTATUS/
APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtig

12. STOFF- ODER INDIKATIONSGRUPPE

Impfstoff

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT MEHR VERWENDETEN ARZNEIMITTELN

Keine

PAE: 4620

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin