

Příloha č. 1 k rozhodnutí o změně registrace sp.zn.: sukls19325/2006

Příbalová informace

Informace pro použití, čtěte pozorně !

TYPHERIX

(Typhoidi capsulae Vi polysaccharidum purificatum)

injekční roztok

Držitel rozhodnutí o registraci

GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgie.

Výrobce

GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgie.

Složení

Léčivá látka:

Jedna dávka vakcíny (0,5 ml) obsahuje 25 µg Typhoidi capsulae Vi polysaccharidum purificatum (stirpe Ty 2).

Pomocné látky: dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, fenol (1,1 mg/dávka), voda na injekci.

Indikační skupina

Imunopreparát, polysacharidová vakcína proti tyfu.

Charakteristika

Typherix obsahuje čištěný tyfový kapsulární Vi polysacharid, který se získává extrakcí ze Salmonella typhi, kmene Ty2. Hotová očkovací látka je konzervována fenolem.

Typherix splňuje požadavky SZO a Evropského lékopisu kladené na tyfové Vi polysacharidové vakcíny.

Imunologická účinnost

Dva týdny po aplikaci vakcíny bylo dosaženo sérokonverze u více než 95 % očkovaných jedinců. Imunita vůči břišnímu tyfu přetrvává nejméně 3 roky.

Osobám trvale se vyskytujícím v rizikových oblastech nebo osobám často cestujícím do oblastí s výskytem břišního tyfu se doporučuje každé 3 roky přeočkování jednou dávkou vakcíny.

Terapeutické indikace

Typherix je určen k aktivní imunizaci dospělých, mladistvých a dětí starších 2 let proti břišnímu tyfu.

Kontraindikace

Vakcína Typherix nesmí být aplikována jedincům se známou přecitlivělostí na léčivou látku nebo na kteroukoliv jinou složku vakcíny, ani jedincům, u kterých došlo při předchozí aplikaci vakcíny k projevům přecitlivělosti.

Typherix nemá být aplikován v případě závažného akutního horečnatého onemocnění.

Těhotenství a kojení

Dosud nejsou k dispozici ani údaje o používání vakcíny Typherix v průběhu těhotenství a kojení u žen, ani podobné studie prováděné na zvířatech.

Nežádoucí účinky

V průběhu prvních 48 hodin po očkování se mohou objevit především místní nežádoucí účinky.

Nejčastěji se vyskytuje slabé zarudnutí, otok či mírná bolest v místě vpichu. Nejčastěji uváděný nežádoucí účinek, bolestivost v místě vpichu, se vyskytovala přibližně u 7 % očkovaných.

Mohou se projevit i celkové nežádoucí účinky. Nejčastěji se vyskytuje horečka, bolesti hlavy, bolesti celého těla, svědění, nevolnost či nucení na zvracení. Výskyt těchto nežádoucích účinků nepřesáhl 9 %.

Velmi vzácně se po očkování vyskytly alergické reakce nebo anafylaktoidní reakce (včetně anafylaktického šoku).

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

U pacientů s imunosupresivní léčbou nebo s poruchami imunitního systému nelze očekávat odpovídající protilátkovou odpověď.

V klinických studiích byly dospělým osobám současně aplikovány vakcíny **Typherix a Havrix 1440** (což je vakcína proti hepatitidě A firmy GlaxoSmithKline Biologicals). Každá vakcína byla aplikována do jiného ramene. Při těchto klinických studiích nebyl pozorován vzájemný inhibiční ani potenciační vliv pokud jde o reaktogenost, ani pokud jde o imunologickou účinnost vakcín.

Další studie, kde by se současně aplikoval Typherix s jinými vakcínami nebyly provedeny; lze však očekávat, že nebude docházet k vzájemným interakcím. Při současné aplikaci však musí být různé vakcíny aplikovány do různých míst. Nelze je smíchat v jedné injekční stříkačce.

Inkompatibility

Typherix nesmí být smíchán s žádnou jinou vakcínou v téže injekční stříkačce.

Dávkování

Jedna dávka vakcíny je 0,5 ml.

Očkování dospělých, mladistvých i dětí starších 2 let se provádí jednou dávkou vakcíny (0,5 ml). Osobám trvale se vyskytujícím v rizikových oblastech nebo osobám často cestujícím do oblastí s výskytem břišního tyfu se doporučuje každé 3 roky přeočkování jednou dávkou vakcíny.

Způsob podání

Typherix je určen k intramuskulární aplikaci.

Nemocným s trombocytopenií a s poruchami srážlivosti krve musí být vakcína aplikována velmi opatrně, neboť po intramuskulárním podání může dojít ke krvácení. Pokud po aplikaci vakcíny dojde ke krvácení, měl by být přiložen na místo vpichu tlakový obvaz na dobu alespoň 2 minut.

Typherix nesmí být v žádném případě aplikován intravenózně.

Zvláštní upozornění a opatření pro použití

V případě závažného akutního horečnatého onemocnění musí být aplikace vakcíny odložena.

Před zahájením očkování je třeba sestavit podrobnou anamnézu zejména s ohledem na předchozí očkování a na možný výskyt nežádoucích účinků.

Vakcína chrání proti břišnímu tyfu způsobenému kmenem *Salmonella typhi*. Nechrání proti paratyfu ani proti onemocněním způsobeným neinvazivními salmonelami.

S podáváním vakcíny Typherix u dětí do 2 let věku nejsou zkušenosti. Je však známo že v této věkové skupině vykazují polysacharidové vakcíny nižší protilátkovou odpověď. Rozhodnutí o případném očkování dětí této věkové skupiny záleží na možném riziku nákazy břišním tyfem.

Po aplikaci vakcíny může vzácně dojít k rozvoji anafylaktického šoku. Pro případ rozvoje anafylaktického šoku musí být proto vždy k okamžité dispozici odpovídající terapie. Z tohoto důvodu musí zůstat očkování jedinci ještě 30 minut po aplikaci vakcíny pod lékařským dohledem.

Osoby, které jsou vystaveny riziku nákazy břišním tyfem, by měly být upozorněny na to, že musí pečlivě dodržovat osobní hygienu a hygienu vody a potravin.

Vakcína Typherix je čirá bezbarvá tekutina dodávaná v předplněných skleněných injekčních stříkačkách. V balení jsou 2 jehly o nestejně tloušťce. Výběr jehly provede lékař podle toho, očkuje-li dítě nebo dospělou osobu.

Před použitím je nutné vakcínu protřepat.

Vakcína musí být před použitím opticky zkontrolována na přítomnost makroskopicky patrných cizorodých částic a na změnu vzhledu. Jestliže vzhledem nevyhovuje, je třeba ji vyřadit."

Předávkování

Dosud není znám případ předávkování vakcínou Typherix.

Zvláštní opatření pro uchovávání

Vakcína musí být uchovávána při teplotě 2 až 8 °C (v chladničce). Je nutné uchovávat vnitřní obal v krabici, aby byla vakcína chráněna před světlem.

Chraňte před mrazem.

Doba použitelnosti

Při uchovávání za předepsaných podmínek je doba použitelnosti vakcíny 3 roky ode dne výroby.

Varování

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti, která je vyznačena na obalu. Uchovávejte mimo dosah dětí.

Velikost balení

1 x 0,5 ml, 10 x 0,5 ml, 50 x 0,5 ml a 100 x 0,5 ml v předplněné injekční stříkačce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

Datum poslední revize:

12.5. 2010