

Souhrn údajů o přípravku

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

TYPHERIX

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

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

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

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

Popis přípravku: čirá bezbarvá tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

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

4.2. Dávkování a způsob podání

Jedna dávka vakcíny je 0,5 ml.

Očkování dospělých, mladistvých i dětí starších 2 let se provádí jednou dávkou vakcíny. 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.

Typherix se za žádných okolností nesmí aplikovat intravenózně.

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.

4.3. 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.

Vakcína nemá být aplikována v případě závažného akutního horečnatého onemocnění.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

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 onemocnění vyvolanému *Salmonella paratyphi* ani proti onemocněním způsobeným neinvazivními salmonelami.

S podáváním vakcíny Typherix u dětí do 2 let věku nejsou zkušenosti. Je však známo, že i děti v této věkové skupině mohou vykazovat určitou protilátkovou odpověď vůči vakcínám obsahujícím tyfový Vi polysacharid. Rozhodnutí o případné vakcinaci dětí této věkové kategorie záleží na možném riziku expozice *Salmonella typhi*.

Pro případ rozvoje anafylaktického šoku musí být vždy k okamžité dispozici odpovídající lékařská péče a dohled. Z tohoto důvodu musí také zůstat očkování jedinci ještě 30 minut po aplikaci vakcíny pod lékařským dohledem.

Typherix **nesmí být v žádném případě aplikován intravenózně.**

4.5. 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 zkouškách byly dospělým osobám současně aplikovány vakcíny **Typherix a Havrix 1440** (což je vakcína proti hepatitidě A firmy GlaxoSmithKline Biol.). Každá vakcína byla aplikována do jiného ramene. Při těchto zkouškách 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 stříkačce.

4.6. Těhotenství a kojení

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

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není pravděpodobné, že by vakcína mohla ovlivnit pozornost při řízení motorových vozidel nebo obsluze strojů.

4.8. Nežádoucí četnost nežádoucích účinků je definována následujícím způsobem:

Velmi časté:	$\geq 1/10$
Časté:	$\geq 1/100$ až $< 1/10$
Méně časté:	$\geq 1/1000$ až $< 1/100$
Vzácné:	$\geq 1/10000$ až $< 1/1000$
Velmi vzácné:	$< 1/10000$

V průběhu klinických studií byly po první dávce nejčastěji pozorovány nežádoucí účinky v místě vpichu, a to bolestivost, zarudnutí a otok.

V časové souvislosti s očkováním vakcínou Typherix se mohou vyskytnout následující celkové reakce:

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Časté: horečka, bolest hlavy, bolesti celého těla, nevolnost.

Gastrointestinální poruchy

Časté: nauzea.

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Časté: svědění.

Po aplikaci druhé dávky se zvýšil výskyt zarudnutí a bolestivosti (>10%).

Lokální reakce byly obvykle pozorovány během prvních 48 hodin po očkování a i systémové reakce byly přechodné.

V průběhu postmarketingového sledování byly pozorovány následující nežádoucí účinky:

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Velmi vzácné: anafylaxe, alergické reakce, včetně anafylaktoidních reakcí.

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Velmi vzácné: kopřivka.

4.9. Předávkování

Dosud není znám případ předávkování vakcínou Typherix.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: bakteriální vakcíny, ATC kód : J07AP.

Tyfový kapsulární Vi polysacharid se získává extrakcí ze *Salmonella typhi*, kmene Ty2.

Ve srovnávacích klinických studiích byla imunitní odpověď na vakcínu Typherix ekvivalentní porovnávané registrované Vi polysacharidové vakcíně. Dva týdny po aplikaci vakcíny bylo dosaženo sérokonverze u více než 95 % očkovaných jedinců. Dva roky po vakcinaci bylo séropozitivních 61% a tři roky po vakcinaci 46% očkovaných osob.

Projektivní účinnost vakcíny Typherix nebyla v klinických studiích hodnocena. 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.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Nejsou pro vakcíny požadovány.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Žádné předklinické hodnocení bezpečnosti vakcíny nebylo provedeno..

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

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

6.2. Inkompatibility

Protože chybějí studie kompatibility, Typherix nesmí být smíchán s žádnou jinou vakcínou v téže injekční stříkačce.

6.3. Doba použitelnosti

Doba použitelnosti je vyznačena na štítku a na vnějším obalu.

Při uchovávání za předepsaných podmínek, t.j. mezi 2 až 8 °C je doba použitelnosti vakcíny 3 roky.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Vakcína musí být uchovávána při teplotě 2 až 8 °C (v chladničce). Uchovávejte vnitřní obal v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

6.5. Druh obalu a velikost balení

Druh obalu

Předplněná injekční stříkačka (sklo typu I) s pryžovým krytem konusu (butylpryž) na jednom konci a s „back stop“ mechanismem bránícím vytažení pístu z válce injekční stříkačky na konci druhém, 2 jehly o nestejně tloušťce, výlisek z umělé hmoty, papírová krabice.

Velikost balení

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Návod k použití přípravku, zacházení s ním

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.

V balení jsou 2 jehly o nestejně tloušťce. Výběr jehly provede lékař podle toho, očkuje-li dítě nebo dospělou osobu.

Všechny nepoužité přípravky nebo odpad musí být zlikvidovány v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Belgie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

59/520/00-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

20.12.2000 / 31.3.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

12.5. 2010