

Souhrn údajů o přípravku

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Typherix, injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Polysacharidová vakcína proti tyfu

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 dávka (0,5 ml) vakcíny obsahuje:

Typhoidi capsulae Vi polysaccharidum purificatum (stirpe Ty 2) 25 mikrogramů

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Popis přípravku: čirá bezbarvá tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

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

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Očkování dospělých a dětí ve věku 2 let a starších se provádí jednou 0,5ml dávkou vakcíny.

Vakcína má být podána alespoň dva týdny před předpokládanou expozicí břišnímu tyfu.

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.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost vakcíny Typherix u dětí mladších než 2 roky nebyly stanoveny.

Způsob podání

Typherix je určen k **intramuskulární** aplikaci.

Typherix se za žádných okolností nesmí aplikovat intravenózně.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Hypersenzitivita po předchozím podání.

Podobně jako u jiných vakcín musí být očkování vakcínou Typherix odloženo u osob trpících akutním závažným horečnatým onemocněním. Přítomnost mírné infekce se však nepovažuje za kontraindikaci očkování.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Stejně jako u všech injekčních vakcín musí být i po očkování touto vakcínou pro vzácný případ rozvoje anafylaktické reakce vždy okamžitě k dispozici odpovídající lékařská péče a dohled.

Vakcína chrání proti břišnímu tyfu způsobenému kmenem *Salmonella typhi*. Nechrání proti onemocnění způsobenému *Salmonella paratyphi* ani proti onemocněním způsobeným jinými netyfoidními salmonelami.

Podání vakcíny Typherix dětem mladším 2 let nebylo hodnoceno. Polysacharidové vakcíny obecně mají ve věku nižším než 2 roky nižší imunogenicitu.

Různé vakcíny podávané injekčně musí být podávány do různých míst.

Typherix se musí podávat opatrně osobám s trombocytopenií nebo poruchami srážlivosti krve, protože po intramuskulárním podání může u takových osob dojít ke krvácení. V takovém případě se má na místo vpichu přiložit na dobu nejméně dvou minut tlakový obvaz (bez otírání).

U pacientů s imunosupresivní léčbou nebo u pacientů s imunodeficiencí nemusí být po očkování dosaženo odpovídající imunitní odpovědi.

Podobně jako u všech injekčních vakcín musí být pro případ, že se po aplikaci vakcíny vzácně vyvine anafylaktická reakce, okamžitě dostupná lékařská pomoc. Z tohoto důvodu musí také zůstat očkování jedinci ještě 30 minut po aplikaci vakcíny pod lékařským dohledem.

Zvláště u dospívajících se může jako psychogenní reakce na injekční stříkačku s jehlou objevit po nebo i před očkováním synkopa (mdloba). Synkopa může být během zotavování doprovázena různými neurologickými příznaky, jako jsou přechodné poruchy zraku, parestézie a tonicko-klonické křeče končetin. Je důležité předem zajistit, aby při eventuální mdlobě nemohlo dojít k úrazu.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

V klinických studiích byly dospělým osobám starším 18 let současně aplikovány vakcíny Typherix a Havrix 1440 (což je vakcína proti hepatitidě A firmy GlaxoSmithKline). Každá vakcína byla aplikována do jiného ramene.

V těchto studiích při současném podávání vakcín do protilehlých paží nebyl pozorován nežádoucí vliv ani na reaktogenitu, ani imunogenicitu daných vakcín.

Studie interakcí s jinými vakcínami nebyly provedeny.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Účinek vakcíny Typherix na vývoj plodu nebyl hodnocen.

Typherix by měl být podán během těhotenství, jen když je v případě vysokého rizika infekce.

Kojení

Účinek na kojence matek, které byly očkovány vakcínou Typherix, nebyl hodnocen.

Typherix by se měl podávat kojícím ženám, jen v případě vysokého rizika infekce.

Fertilita

Údaje týkající se fertility nejsou dostupné.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Některé z nežádoucích účinků zmíněných v bodě 4.8 „Nežádoucí účinky“ mohou ovlivnit schopnost řízení motorových vozidel nebo obsluhu strojů.

4.8 Nežádoucí účinky

Přehled bezpečnostního profilu

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

Výčet nežádoucích účinků

Četnost nežádoucích účinků je definována následujícím způsobem:

| | |
|---------------|--------------------------------------|
| Velmi časté | ($\geq 1/10$) |
| Časté: | ($\geq 1/100$ až $< 1/10$) |
| Méně časté | ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$) |
| Vzácné | ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$) |
| Velmi vzácné: | ($< 1/10\ 000$) |

V uvedených skupinách četností jsou nežádoucí účinky uvedeny v sestupném sledu jejich závažnosti.

| Třídy orgánových systémů | Četnost | Nežádoucí účinky |
|---|----------------|---|
| Klinické studie | | |
| Poruchy nervového systému | Časté | Bolest hlavy |
| Gastrointestinální poruchy | Časté | Nevolnost |
| Poruchy kůže a podkožní tkáň | Časté | Svědění |
| Celkové poruchy a reakce v místě aplikace | Časté | Horečka, bolest celého těla, malátnost |
| Postmarketingové sledování | | |
| Poruchy imunitního systému | Velmi vzácné | Anafylaxe, alergické reakce, včetně anafylaktoidních reakcí |
| Poruchy kůže a podkožní tkáň | Velmi vzácné | Kopřivka |

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 také přechodné.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Byly hlášeny náhodné případy předávkování. V těchto případech se příznaky nelišily od příznaků vyskytujících se po standardním dávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: bakteriální vakcíny,
ATC kód: J07AP03.

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

Ochranný účinek vakcíny Typherix nebyl v klinických studiích hodnocen.

Osobám trvale se vyskytujícím v rizikových oblastech nebo osobám, které mohou být opakovaně vystaveny riziku infekce břišním tyfem se doporučuje přeočkování jednou dávkou vakcíny v intervalu ne delším než 3 roky.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Hodnocení farmakokinetických vlastností nejsou pro vakcíny požadována a formální farmakokinetické studie nebyly provedeny.

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, voda na injekci.

6.2 Inkompatibility

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

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

0,5 ml injekčního roztoku v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I) se zátkou (butylpryž) na jednom konci a s „back stop“ mechanismem bránícím vytažení pístu z válce injekční stříkačky na konci druhém.

Velikost balení

1x 0,5 ml, 10x 0,5 ml nebo 50x 0,5 ml v předplněné injekční stříkačce se 2 jehlami nebo bez jehel.

Balení 100x 0,5 ml v předplněné injekční stříkačce bez jehel.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Vakcína musí být před použitím opticky zkontrolována, zda neobsahuje jakékoli cizorodé částice a/nebo jestli nemá změněný vzhled. Je-li patrna jakákoliv změna vzhledu, je třeba vakcínu vyřadit. Před použitím je nutné vakcínu protřepat.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRACNÍ ČÍSLO

59/520/00-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 20.12.2000

Datum posledního prodloužení registrace: 11.6.2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

25.1.2016