



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

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 und Art der Anwendung

Dosierung

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.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Typherix bei Kindern unter 2 Jahren ist nicht erwiesen.

Art der Anwendung

Typherix ist zur **intramuskulären** Injektion bestimmt.

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

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Überempfindlichkeitsreaktionen nach einer früheren Verabreichung von Typherix.

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 Vorichtsmaßnahmen 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.

Besonders bei Jugendlichen kann es als psychogene Reaktion auf die Nadelinjektion nach oder sogar vor einer Impfung zu einer Synkope (Ohnmacht) kommen. Diese kann während der Erholungsphase von verschiedenen neurologischen Symptomen wie vorübergehende Sehstörung, Parästhesie und tonisch-klonische Bewegungen der Gliedmaßen begleitet sein. Es ist wichtig, Maßnahmen zu ergreifen, um Verletzungen durch die Ohnmacht zu verhindern.

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 Fertilität, 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.

Fertilität

Es liegen keine Daten zur Fertilität vor.

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

Zusammenfassung des Nebenwirkungsprofils

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

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Häufigkeiten werden wie folgt angegeben:

Sehr häufig: ($\geq 1/10$)

Häufig: ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich: ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten: ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten: ($< 1/10.000$)

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Siehe Tabelle auf Seite 2

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.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de, anzuzeigen.

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.

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkungen
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
Anwendungserfahrung nach der Markteinführung		
Erkrankungen des Immunsystems	Sehr selten	Anaphylaxie, allergische Reaktionen einschließlich anaphylaktoider Reaktionen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Sehr selten	Urtikaria

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-Vergleichsimpfstoffes 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 verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

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

Dezember 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

12. IN DEUTSCHLAND VERFÜGBARE PACKUNGSGRÖSSEN

1 Fertigspritze

PAE 19110

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt