

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Приложение към разрешение за употреба	
№/Дата на КЛП	Подпис: <i>Alley</i>
	11-0652/21.09.07

1. Име на лекарствения продукт

TYPHERIX 25 micrograms/0,5 ml
Typhoid polysaccharide vaccine

ТИФЕРИКС 25 микрограма/0,5 ml
Полизахаридна ваксина срещу коремен тиф

2. Качествен и количествен състав

Една доза (0,5 ml) съдържа:

Vi polysaccharide на *Salmonella typhi* - 25 микрограма

За помощните вещества виж т. 6.1.

3. Лекарствена форма

Инжекционен разтвор.

Typherix представлява прозрачен изотоничен безцветен разтвор.

4. Клинични данни

4.1. Терапевтични показания

Активна имунизация срещу коремен тиф при възрастни и деца над 2-годишна възраст.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Препоръчва се приложение на една доза (0,5 ml) от ваксината при възрастни и деца над 2-годишна възраст.

Ваксината трябва да се приложи не по-малко от 2 седмици преди излагане на риск от коремен тиф.

Лицата, които продължават да са изложени на риск от коремен тиф, трябва да се реваксинират с една доза от ваксината на всеки три години.

Начин на приложение

TYPHERIX се прилага чрез интрамускулна инжекция.

При никакви обстоятелства Typherix не трябва да се прилага вътресъдово



4.3. Противопоказания

Typherix не трябва да се прилага при лица с известна свръхчувствителност към някоя от съставките на ваксината, или при лица, показали признаци на свръхчувствителност след предишно приложение.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Тази ваксина предпазва от коремн тиф, причиняван от *Salmonella typhi*. Ваксината не осигурява защита срещу заболяване, причинявано от *Salmonella paratyphi* и други нетифоидни *Salmonellae*.

Typherix не е изпитван при деца на възраст под 2 години. Полизахаридните ваксини по принцип са по-слабо имуногенни при лица под тази възраст.

Различните инжекционни ваксини винаги трябва да се прилагат на различни инжекционни места.

Приложението на Typherix трябва да се отложи при лица с остро тежко фебрилно заболяване.

Typherix трябва да се прилага внимателно при пациенти с тромбоцитопения или нарушения в кръвосъсирването, тъй като при тях е възможна поява на кръвене след интрамускулното приложение: след приложение инжекционното място трябва да се притисне силно (без да се разтрива) за най-малко 2 минути.

Може да се очаква, че при пациенти, които се лекуват с имunosупресори или при такива с имунна недостатъчност може да не бъде постигнат задоволителен имуноен отговор.

Както при всички инжекционни ваксини, винаги трябва да има готовност за прилагане на подходящо лечение в редки случаи на анафилактични реакции след прилагане на ваксината.

4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия

В клинични изпитвания при възрастни над 18 години Typherix е прилаган едновременно, в противоположните мишници, с Navrix Monodose (1440) - инактивирана ваксина срещу хепатит А, производство на GlaxoSmithKline.

Не е констатирано нежелано въздействие върху реактогенността или имуногенността на ваксините при едновременното им приложение в противоположните мишници.

Не са провеждани изпитвания за взаимодействие с други ваксини.



4.6. Бременност и кърмене

Бременност

Ефектът на Турhexix върху развитието на плода не е оценяван.

Турhexix трябва да се прилага по време на бременност само при наличие на висок риск от инфекция.

Кърмене

Не е оценяван ефектът върху кърмачето на Турhexix, приложен на майката. Поради това Турhexix трябва да се прилага при кърмачки само при наличие на висок риск от инфекция.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Някои от нежеланите реакции, изброени в раздел 4.8. може да повлияят върху способността за шофиране или работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

По време на клинични изпитвания най-често докладваните нежелани реакции след приложение на първата доза са реакции на инжекционното място като болка, зачервяване и подуване.

Общите реакции, които могат да се появят, свързани във времето с ваксинацията с Турhexix, включват:

От страна на целия организъм:

Чести: висока температура, главоболие, общи болки, неразположение.

От страна на храносмилателната система:

Чести: гадене.

От страна на кожата и кожните придатъци:

Чести: сърбеж.

След приложение на втората доза ваксина честотата на поява на зачервяване и болка се повишава (> 10 %).

Местните реакции обикновено са докладвани през първите 48 часа след ваксинацията, а системните реакции също са преходни.

Следните реакции са докладвани по време на постмаркетинговото наблюдение:

От страна на целия организъм:

Много редки: анафилаксия, алергични реакции, включително и анафилактоидни такива.

От страна на кожата и кожните придатъци:

Много редки: уртикария.



4.9. Предозиране

Има епизодични доклади за предозиране. Докладваната симптоматика в тези случаи не се различава от тази, докладвана при нормална дозировка.

5. Фармакологични данни

Фармакотерапевтична група: Полизахаридна ваксина срещу коремен тиф;
АТС код: J07AP 03.

5.1. Фармакодинамични свойства

В сравнителни клинични изпитвания е установено, че имунният отговор към Turpherix е еквивалентен на този към лицензирана конкурентна Vi полизахаридна ваксина. При над 95 % от пациентите, ваксинирани с Turpherix е установена сероконверсия, измерена две седмици след приложението на ваксината. Две години след ваксинацията серопозитивни са 61 %, а след 3 години - 46 % от имунизираните.

Защитната ефикасност на Turpherix не е проучвана в условията на клинични изпитвания.

При лица, които продължават да са изложени или може да бъдат повторно изложени на риск от коремен тиф се препоръчва реваксинация с една доза ваксина на интервали не по-големи от 3 години.

5.2. Фармакокинетични свойства

Не се изисква оценка на фармакокинетичните свойства за ваксини и официални фармакокинетични проучвания не са извършвани.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Не са провеждани изследвания за безопасност на ваксината.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Натриев дихидрогенфосфат дихидрат
Динатриев хидрогенфосфат дихидрат
Натриев хлорид
Фенол (1,1 mg/доза)
Вода за инжекции

6.2. Несъвместимости

Тъй като липсват данни от проучвания за съвместимост, този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3. Срок на годност

2 години.



6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура от + 2°C до + 8°C (в хладилник).

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, защитена от светлина.

6.5. Данни за опаковката

Първична опаковка:

Предварително напълнена спринцовка (стъкло тип I) без прикрепена игла, със стопер на буталото от еластомер(бутил). Спринцовката съдържа 1 доза (0,5 ml) Turpherix под формата на инжекционен разтвор.

2 отделни стерилни игли: игла за приложение на ваксината при възрастни (син накрайник; 23G × 1"; 0,6 mm × 25 mm) и игла за приложение при деца (оранжев накрайник; 25G × 1"; 0,5 mm × 25 mm).

Вторична опаковка:

Картонена кутия, съдържаща 1 или 10 предварително напълнени спринцовки (1 доза; 0,5 ml).

6.6. Препоръки при употреба

Преди употреба ваксината трябва да се прегледа визуално за наличие на чужди частици и/или промени във външния вид. В случай че се наблюдават чужди частици или промени във външния вид, ваксината трябва да се изхвърли.

Да се разклати преди употреба.

7. Притежател на разрешението за употреба

GlaxoSmithKline Biologicals
rue de l'Institut 89
1330 Rixensart, Belgium
Telephone: +32 (0)2 656 8111
Fax: +32 (0)2 656 8000

8. Регистрационен номер

20021007

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

10.12.2002 г.

10. Дата на (частична) актуализация на текста

Юни 2007 г.

