

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Typherix, 25 µg/0,5 ml süstelahus süstlis

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Vaktsiini 0,5 ml annus sisaldab 25 µg *Salmonella typhi* Vi polüsahhariidi. Kõhutüüfuse polüsahhariidvaktsiin.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus süstlis.

Typherix on läbipaistev ja värvitu isotooniline lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Kõhutüüfuse vastane aktiivne immuniseerimine täiskasvanutel ja üle 2-aastastel lastel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

0,5 ml üksikannus on näidustatud nii täiskasvanutele kui lastele alates 2. eluaastast.

Vaktsiini tuleb manustada vähemalt 2 nädalat enne kõhutüüfuse leviku piirkonda reisimist.

Isikuid, kellel säilib kõhutüüfusesse nakatumise oht, tuleb revaktsineerida vaktsiini üksikannusega iga 3 aasta järel.

Manustamisviis

Typherix on näidustatud **intramuskulaarseks** manustamiseks.

Preparaati ei tohi manustada veeni.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes või ülitundlikkusreaktsioon pärast eelmist Typherix'i manustamist.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Vaktsiin kaitseb *Salmonella typhi* poolt põhjustatud kõhutüüfuse eest. Kaitse ei laiene *Salmonella paratyphi* ja teiste mitte-tüfoidsete salmonellade vastu.

Typherix'i kasutamist ei ole uuritud alla 2-aastastel lastel. Üldjuhul omavad polüsahhariidvaktsiinid kuni 2-aastastel lastel madalamat immunogeensust.

Erinevad süstitavad vaktsiinid manustatakse alati erinevatesse süstekohtadesse.

Vaktsineerimine tuleb edasi lükata ägedat palavikuga kulgevat haigust põdevatel isikutel.

Trombotsütopeenia või hüübimishäiretega patsientidele tuleb vaktsiini manustada ettevaatlikult, kuna lihasesse süstimisel võib tekkida verejooks: süstimise järgselt tuleb asetada süstekohale (ilma hõõrumiseta) rõhkside vähemalt kaheks minutiks.

Vaktsiini manustamine immuunsupressiivravi saavatele või immuunpuudulikkusega patsientidele võib jääda toimeteta.

Vaktsineerimise järgselt võib harva tekkida anafülaktiline reaktsioon, seetõttu on vajalik järelevalve ja käepärast peavad olema vajalikud ravimid.

Sünkoop (minestamine) võib tekkida pärast või isegi enne ükskõik missugust vaktsineerimist psühhogeense reaktsioonina nõelatorkele. Oluline on rakendada abinõusid minestusest tingitud vigastuste vältimiseks.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Üle 18-aastaste täiskasvanute kliinilistes uuringutes manustati Typherix'i üheaegselt vastaskäsivartesse ühe annuse (1440) GlaxoSmithKline'i inaktiveeritud A hepatiidi vaktsiiniga Havrix.

Vaktsiinide manustamisel üheaegselt vastaskäsivartesse ei täheldatud muutusi reaktogeensuses ega ka immuunogeensuses.

Koostoimete uuringuid teiste vaktsiinidega ei ole läbi viidud.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Typherix'i toimet loote arengule ei ole uuritud.

Vaktsiini tohib raseduse ajal kasutada vaid infektsiooni kõrge ohu puhul.

Imetamine

Ei ole uuritud vaktsiini mõju rinnapiimatoidul lastele, kui seda manustatakse nende emadele.

Seetõttu tohib vaktsiini rinnaga toitmise ajal kasutada vaid infektsiooni kõrge ohu puhul.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Mõned punktis 4.8 loetletud toimed võivad mõjutada autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Kliinilistes uuringutes pärast esimese annuse manustamist kõige sagedamini kirjeldatud kõrvaltoimed olid süstekoha reaktsioonid, sealhulgas valulikkus, punetus ja turse.

Typherix'i manustamisel teatatud kõrvaltoimed on esitatud järgmiste esinemissageduste alusel:

- Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)

- Väga harv (<1/10 000)

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid:

Sage: palavik, üldised valud, halb enesetunne.

Närvisüsteemi häired

Sage: peavalu

Seedetrakti häired:

Sage: iiveldus.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused:

Sage: sügelus.

Teise annuse manustamise järgselt suurenes süstekoha punetuse ja valulikkuse sagedus (> 10%).

Paiksed reaktsioonid esinesid tavaliselt esimese 48 tunni jooksul alates vaktsineerimisest ning ka süsteemsed reaktsioonid olid mööduva kuluga.

Vaktsiini müügiletuleku järgselt on kirjeldatud järgmisi reaktsioone:

Immuunsüsteemi häired:

Väga harv: anafülaksia, allergilised reaktsioonid, kaasa arvatud anafülaktoidsed reaktsioonid.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused:

Väga harv: urtikaaria.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.raviamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamisest on teatatud üksikjuhtudel. Neil juhtudel kirjeldatud sümptomid ei ole erinevad tavalise annuse kasutamisel täheldatutest.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: bakteriaalsed vaktsiinid, ATC-kood: J07AP03

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Võrdlevates kliinilistes uuringutes oli immuunvastus Typherix'ile võrdne litsentseeritud Vi polüsahhariid-võrdlusvaktsiiniga. 2 nädalat pärast vaktsineerimist esines serokonversioon > 95% Typherix'iga vaktsineeritute. 2 aastat pärast vaktsineerimist olid 61% ja 3 aasta pärast 46% vaktsineeritute seroposiitvused.

Kliinilistes uuringutes ei ole Typherix'i kaitse efektiivsust uuritud.

Nakkusohtlikus piirkonnas pikemalt viibivatele isikutele või uuesti nakkusohtlikku piirkonda sattumisel on soovitatav revaktsineerida üksikannusega iga 3 aasta tagant.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Vaktsiinide puhul ei ole farmakokineetiliste omaduste hindamine vajalik ning formaalseid farmakokineetilisi uuringuid ei ole läbi viidud.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Vaktsiiniga ei ole prekliinilisi ohutusuringuid teostatud.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Naatriumdivesinikfosfaatdihüdraat, dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraat, naatriumkloriid, fenool (1,1 mg annuse kohta), süstevesi.

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril 2 °C...8 °C (külmkapis).

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida valguse eest kaitstult originaalpakendis.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Lahus süstlis (I tüüpi klaas) (0,5 ml), mis on suletud elastomeerist korgiga (butüülkumm) – 1, 10, 50 või 100 tk pakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Vaktsiini tuleb enne manustamist visuaalselt kontrollida; võõrosakeste esinemisel ja/või ebatavalise välimuse korral ei tohi preparaati kasutada.

Enne kasutamist loksutada.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER

330000

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 27.10.2000

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 01.02.2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

November 2016