

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL:

TYPHERIX

Oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

Polysaccharide Buiktyfusvaccin

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke dosis van 0,5 ml vaccin bevat:

Polysaccharide Vi van *Salmonella typhi* (stam Ty2):

25 microgram

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie in voorgevulde spuit.

Isotonische, kleurloze, doorzichtige oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

TYPHERIX is aangewezen voor actieve immunisatie tegen buiktyfus bij volwassenen en kinderen van 2 jaar en ouder.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering

Eén enkele dosis van 0,5 ml wordt aanbevolen voor zowel volwassenen als kinderen van 2 jaar en ouder.

Het vaccin moet minstens 2 weken voor ieder risico van blootstelling aan buiktyfus toegediend worden.

Patiënten die blootgesteld blijven aan een risico van buiktyfus moeten opnieuw gevaccineerd worden met één enkele dosis vaccin, met een tussentijd van minder dan drie jaar.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van Typherix bij kinderen jonger dan 2 jaar zijn niet vastgesteld.

Wijze van toediening

TYPHERIX moet intramusculair ingespoten worden.

TYPHERIX mag geenszins intraveneus toegediend worden.

4.3. Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Overgevoeligheid bij een eerdere toediening van het vaccin.

Zoals voor alle andere vaccins, moet de toediening van Typherix uitgesteld worden bij personen met een acute ziekte die gepaard gaat met koorts. Aanwezigheid van een banale infectie vormt echter geen contra-indicatie voor vaccinatie.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Zoals voor alle inspuitbare vaccins moet steeds een gepaste medische behandeling en toezicht beschikbaar zijn voor het geval zich een zeldzame anafylactische reactie zou voordoen na toediening van het vaccin.

Het vaccin beschermt tegen buiktyfus, veroorzaakt door *Salmonella typhi*. Er wordt geen enkele bescherming geboden tegen de ziekte die veroorzaakt wordt door *Salmonella paratyphi* of tegen infecties die veroorzaakt zijn door andere, niet-tyfoïde salmonellasoorten.

TYPHERIX werd niet bestudeerd bij kinderen jonger dan 2 jaar. In het algemeen hebben polysaccharidevaccins een lagere immunogeniciteit onder deze leeftijd.

Verschillende inspuitbare vaccins moeten steeds op gescheiden inspuitplaatsen toegediend worden.

TYPHERIX moet met omzichtigheid toegediend worden bij patiënten met trombocytopenie of die voorbestemd zijn voor bloedingen; bij deze patiënten kan zich een bloeding voordoen na intramusculaire toediening: na de injectie moet gedurende 2 minuten stevige druk uitgeoefend worden op de inspuitplaats (zonder wrijven).

Het is mogelijk dat een onvoldoende immuunreactie bekomen wordt bij patiënten die een immunosuppressieve behandeling krijgen en bij patiënten met immunodeficiëntie.

Syncope (flauwvallen) kan voorkomen na, of zelfs voor, elke vaccinatie in het bijzonder bij adolescenten door een psychogene reactie op de injectie met een naald. Dit kan vergezeld gaan met verschillende neurologische signalen zoals voorbijgaande verstoring van het gezichtsvermogen, paresthesie en tonisch-clonische bewegingen van de ledematen tijdens het herstel. Het is belangrijk dat er maatregelen worden genomen om verwondingen als gevolg van het flauwvallen te voorkomen.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Tijdens klinische studies bij volwassenen ouder dan 18 jaar werd TYPHERIX gelijktijdig toegediend met een dosis geïnactiveerd vaccin tegen hepatitis A van GlaxoSmithKline Biologicals, HAVRIX unidose 1440, in de tegenovergestelde arm. Er waren geen negatieve gevolgen op de reactogeniciteit noch op de immunogeniciteit van beide vaccins bij gelijktijdige toediening in de tegenovergestelde armen.

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Het effect van TYPHERIX op de foetale ontwikkeling werd niet bestudeerd.

TYPHERIX mag bij de zwangere vrouw enkel gebruikt worden in geval van hoog infectierisico.

Borstvoeding

Het effect op met borstvoeding gevoede zuigelingen, waarvan de moeder met TYPHERIX gevaccineerd werd tijdens de borstvoedingsperiode, werd niet bestudeerd.

TYPHERIX mag bij de vrouw die borstvoeding geeft enkel gebruikt worden in geval van hoog infectierisico.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de vruchtbaarheid.

4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen

Bepaalde in sectie 4.8 “Bijwerkingen” vermelde effecten kunnen een invloed hebben op de rijvaardigheid of op het bedienen van machines.

4.8. Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

In klinische studies zijn de vaakst gemelde ongewenste reacties na toediening van de eerste dosis, reacties op de inspuitplaats, waaronder pijn, roodheid en zwelling.

Samenvatting van de bijwerkingen in tabelvorm

De frequenties worden gedefinieerd als:

Zeer vaak: $\geq 1/10$

Vaak: ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$)

Soms: ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$)

Zelden: ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$)

Zeer zelden: ($< 1/10.000$)

Binnen elke frequentiegroep worden de bijwerkingen weergegeven volgens afnemende frequentie.

Systeem/orgaanklassen	Frequentie	Bijwerkingen
Klinische studies		
Zenuwstelselaandoeningen	Vaak	Hoofdpijn
Maagdarmsstelselaandoeningen	Vaak	Nausea
Huid- en onderhuidaandoeningen	Vaak	Pruritus
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Vaak	Koorts, veralgemeende pijn, malaise
Postmarketingbewaking		
Immuunsysteemaandoeningen	Zeer zelden	Anafylaxis, allergische reacties, waaronder anafylactoïde reacties
Huid- en onderhuidaandoeningen	Zeer zelden	Urticaria

Na een tweede dosis was er een hogere incidentie van roodheid en pijn ($>10\%$).

Plaatselijke reacties werden meestal tijdens de eerste 48 uur gemeld en ook systemische reacties waren van voorbijgaande aard.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/ 40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxemburg
Website:
<http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

4.9. Overdosering

Er werden occasionele meldingen van overdosering ontvangen. De in dat geval gemelde bijwerkingen verschillen niet van deze die gemeld worden na toediening van de normale dosering.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: bacterieel vaccin ATC-code J 07 AP03.

Bij vergelijkende klinische studies was de met TYPHERIX waargenomen immuunreactie gelijkwaardig met deze van een reeds geregistreerd polysaccharide Vi vaccin.

Er werd 2 weken na toediening van het vaccin seroconversie waargenomen bij meer dan 95 % van de met TYPHERIX gevaccineerde patiënten. Twee jaar na de vaccinatie waren 61 % van de patiënten seropositiefs en na drie jaar 46 %.

De beschermingsdoeltreffendheid van TYPHERIX werd niet bestudeerd in klinische studies.

Voor personen die blootgesteld blijven – of die het risico lopen van nieuwe blootstelling - aan buiktyfus, wordt hervaccinatie aanbevolen door middel van één enkele dosis vaccin, binnen een interval van 3 jaar.

5.2. Farmacokinetische gegevens

De evaluatie van de farmacokinetische eigenschappen is voor vaccins niet vereist en er werden geen formele farmacokinetische studies uitgevoerd.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er werd met het vaccin geen preklinisch veiligheidsonderzoek uitgevoerd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Dinatriumwaterstoffosfaat dihydraat – natriumdiwaterstoffosfaat dihydraat - Fenol – Natriumchloride - Water voor injecties.

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

In verband met het ontbreken van onderzoek naar onverenigbaarheden, mag TYPHERIX niet met andere geneesmiddelen gemengd worden

6.3. Houdbaarheid

3 jaar.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast (2°C- 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

0,5 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde injectiespuit (Glas type I) voorzien van een duwdop (rubber elastomeren butyl) in dozen met 1, 10, 50 of 100 injectiespuiten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

De vaccins moeten geïnspecteerd worden om vreemde partikels en/of een gewijzigd uitzicht op te sporen. In beide gevallen moet het vaccin weggegooid worden.

Schudden voor gebruik.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut, 89

1330 Rixensart

BELGIË

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE202851

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Eerste vergunning: 17/05/1999

Vijfjaarlijkse hernieuwing: 05/07/2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

27.02.2015

Goedkeuringsdatum : 07/2015

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).