

**1. Име на лекарствения продукт**

Typherix solution for injection in a pre-filled syringe  
Typhoid polysaccharide vaccine

Тиферикс инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка  
Полизахаридна ваксина срещу коремен тиф

**2. Качествен и количествен състав**

Една доза (0,5 ml) съдържа:

Vi polysaccharide на *Salmonella typhi* - 25 микрограма

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

**3. Лекарствена форма**

Инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка.  
Тиферикс представлява прозрачен изотоничен безцветен разтвор.

**4. Клинични данни****4.1. Терапевтични показания**

Активна имунизация срещу коремен тиф при възрастни и деца на и 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 на и 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**

Тиферикс се прилага чрез **интрамускулна** инжекция.

При никакви обстоятелства Тиферикс не трябва да се прилага вътресъдово.



#### 4.3. Противопоказания

Тиферикс 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 коремен тиф, причиняван от *Salmonella typhi*. Ваксината не осигурява защита срещу заболяване, причинявано от *Salmonella paratyphi* и други нетифоидни *Salmonellae*.

Тиферикс 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 Тиферикс трябва да се отложи при лица с остро тежко фебрилно заболяване.

Тиферикс трябва да се прилага внимателно при пациенти с тромбоцитопения или нарушения в кръвосъсирването, тъй като при тях е възможна поява на кървене 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 имунен 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.

Синкоп (припадък) може да настъпи след или дори преди всяка ваксинация, особено при юноши, като психогенна реакция към инжектирането с игла. Той може да се съпровожда от няколко неврологични признака като преходно смущение на зрението, парестезия и тонично-клонични движения на крайниците по време на възстановяването. Важно е да са налице процедури за избягване на нараняване вследствие на припадъците.

#### 4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

В клинични изпитвания при възрастни над 18 години Тиферикс е прилаган едновременно, в противоположните мишници, с Havrix 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 Тиферикс върху развитието на плода не е оценяван.

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

##### **Кърмене**

Не е оценяван ефектът върху кърмачето на Тиферикс, приложен на майката. Поради това Тиферикс 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 точка 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.

По честота нежеланите реакции са съобщени като:

Чести: ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ )

Много редки: ( $< 1/10\ 000$ )

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

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

##### *Клинични изпитвания*

##### Нарушения на нервната система:

Чести: главоболие.

##### Стомашно-чревни нарушения:

Чести: гадене.

##### Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Чести: сърбеж.

##### Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:

Чести: висока температура, общи болки, неразположение.



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.

#### *Постмаркетингово наблюдение*

Следните реакции са докладвани по време на постмаркетинговото наблюдение:

#### Нарушения на имунната система:

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

#### Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

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 свойства**

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

### **5.1. Фармакодинамични свойства**

В сравнителни клинични изпитвания е установено, че имунният отговор към Тиферикс е еквивалентен на този към лицензирана конкурентна Vi полизахаридна ваксина. При над 95 % от пациентите, ваксинирани с Тиферикс 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 Тиферикс не е проучвана в условията на клинични изпитвания.

При лица, които продължават да са изложени или може да бъдат повторно изложени на риск от коремн 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

3 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, за да се предпази 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) Тиферикс 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. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

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.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

## 7. Притежател на разрешението за употреба

ГлаксоСмитКлайн ЕООД  
ул. Димитър Манов бл.10  
1408 София  
България



**8. Номер на разрешението за употреба**

№ 20021007

**9. Дата на първо разрешаване/подновяване на разрешението за употреба**

Дата на първо разрешаване: 10.12.2002 г.

Дата на последно подновяване: 21.09.2007 г.

**10. Дата на актуализиране на текста**

