

TYPHERIX™

1. Dénomination du médicament

Typherix™. Vaccin polyside Vi contre la typhoïde.

2. Composition qualitative et quantitative

Typherix™ est une solution isotonique, transparente et incolore contenant la surface cellulaire polyside Vi extraite de la souche *Salmonella typhi* Ty2.

Typherix™ répond aux exigences de l'O.M.S. et de la Pharmacopée Européenne pour les vaccins polysides Vi contre la typhoïde.

Chaque dose de 0,5 ml de vaccin contient 25 µg du polyside Vi de *Salmonella typhi*.

3. Forme pharmaceutique

Solution pour injection.

4. Données cliniques

4.1 Indications thérapeutiques

Immunisation active contre la fièvre typhoïde pour les adultes et les enfants de plus de deux ans.

4.2 Posologie et méthode d'administration

Posologie

On recommandera une dose unique de 0,5 ml contenant 25 µg du polyside Vi de *Salmonella typhi* aussi bien pour les enfants que pour les adultes.

Les sujets risquant d'être réexposés à la fièvre typhoïde devront être revaccinés en utilisant une dose unique de vaccin tous les 3 ans.

Méthode d'administration

Typherix™ est prévu pour une injection **intramusculaire**.

Il conviendra d'administrer **Typherix™** avec précaution chez les sujets atteints de thrombocytopénie ou de troubles hémorragiques. Chez ces patients, des saignements peuvent effectivement survenir à la suite d'une injection intramusculaire. Après l'injection, on exercera une pression ferme sur le site d'injection (sans frotter) pendant au moins deux minutes.

4.3 Contre-indications

Typherix™ ne devra pas être administré aux sujets reconnus hypersensibles à un composant particulier du vaccin ou aux sujets ayant déjà montré des signes d'hypersensibilité à la suite d'une administration antérieure.

4.4 Avertissements et précautions particulières d'emploi

Comme avec tout autres vaccins, l'administration de **Typherix™** devra être retardée chez les patients souffrant de fièvres aiguës.

Le vaccin protège contre la fièvre typhoïde causée par la *Salmonella typhi*. En revanche, il ne protège pas contre la fièvre paratyphoïde ni contre les maladies causées par la *Salmonella* non envahissante.

Aucune évaluation de **Typherix™** n'a été réalisée chez les enfants de moins de deux ans. Cependant, il est reconnu que les enfants d'un âge inférieur sont susceptibles de montrer une réaction sub-optimale aux vaccins à antigènes polysidiques. Il faudra donc baser la décision d'utiliser le vaccin dans ce groupe d'âge sur le risque d'exposition à la maladie.

Comme pour tous les vaccins injectables, il faut toujours pouvoir disposer rapidement d'un traitement et d'un effectif de surveillance appropriés en cas de réaction anaphylactique rare due à l'administration du vaccin.

Typherix™ ne devra en aucun cas être administré par voie intraveineuse.

4.5 Interaction avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Dans les études cliniques menées chez les adultes, **Typherix™** a été administré en même temps que le vaccin de l'hépatite A inactivé **Havrix™ 1440 Adult** de GlaxoSmithKline dans l'autre bras.

On n'a observé aucun impact sur la réactogénicité ou l'immunogénicité des vaccins lorsqu'ils étaient administrés simultanément dans l'un et l'autre bras.

Bien que l'administration concomitante de **Typherix™** et d'autres vaccins (autres que le **Havrix™ 1440 Adult**) n'ait pas été spécifiquement étudiée, on n'anticipe pas d'interaction.

Des vaccins injectables différents devront toujours être administrés dans des lieux d'injection différents.

On peut s'attendre à ne pas toujours obtenir une réaction adéquate chez les patients recevant une thérapie immuno-dépressive ou chez les sujets immuno-déficients.

4.6 Grossesse et lactation

Les données concernant l'utilisation du vaccin chez l'homme durant la grossesse ou l'allaitement, et les études de reproduction chez l'animal ne sont pas disponibles.

4.7 Effets sur la capacité de conduire et d'utiliser des machines

Ce vaccin est peu susceptible de produire des effets sur la capacité de conduire et d'utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Dans la majorité des cas, au cours des études cliniques, la rougeur, la douleur et le gonflement n'ont été généralement signalés qu'au cours des premières 48 heures suivant l'immunisation. La réaction la plus fréquemment signalée fut la douleur: environ 7% des vaccinés.

Dans les études cliniques les réactions systémiques étaient également passagères. Par ailleurs, l'apparition des symptômes les plus fréquemment signalés, fièvre, céphalées, douleurs généralisées, malaises, nausées et démangeaisons, ne dépassaient pas 9%.

De très rares cas d'anaphylaxie, de réactions allergiques notamment des réactions anaphylactiques et de l'urticaire, ont été rapportées.

4.9 Overdose

Non applicable.

5. Propriétés pharmacologiques

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Dans les études cliniques, une séroconversion mesurée deux semaines après l'administration, a été observée chez plus de 95% des vaccinés.

L'immunité persiste pendant au moins 3 ans.

Pour les personnes exposées ou risquant d'être réexposées à la fièvre typhoïde, une revaccination est recommandée tous les 3 ans avec une dose unique de vaccin.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

L'évaluation des propriétés pharmacocinétiques n'est pas requise pour les vaccins.

5.3 Données sur la sécurité préclinique

Non applicable.

6. Donnée pharmaceutique

6.1 Liste des excipients

Chlorure de sodium, phosphate de sodium dibasique, phosphate de sodium monobasique, phénol et eau pour injection.

6.2 Incompatibilités

Typherix™ ne devra pas être mélangé à d'autres vaccins dans une même seringue.

6.3 Durée de conservation

La date de péremption du vaccin est indiquée sur l'étiquette et la boîte.

6.4 Précautions de stockage spéciales

Conserver entre 2°C et 8°C. Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

6.5 Nature et contenu de l'emballage

Typherix™ se présente sous la forme d'un vaccin transparent liquide et incolore dans une seringue en verre préremplie. Le verre est neutre de type 1 et conforme aux exigences de la Pharmacopée Européenne.

6.6 Mode d'utilisation

Avant de les administrer, vérifier si les vaccins ne contiennent pas d'impuretés et/ou présentent des aspects physiques différents. Dans chacun des cas, jeter les vaccins.

Bien agiter avant utilisation.

Pour tout complément d'information, se référer au fabricant.

Typherix™ et **Havrix™** sont des noms de marque.

International Data Sheet version 1.2 (31/01/2001)

© 2004 GlaxoSmithKline Group of Companies

Manufacturer/Fabricant/Fabricante:

GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgium.

Tel: (32.2) 656 81 11 Fax: (32.2) 656 80 00 Telex: 63251 SB BIO B