

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Typhoral® L

**2. Verschreibungsstatus/
Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig

3. Zusammensetzung des Arzneimittels

3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe

Impfstoffe

**3.2 Bestandteile nach der Art und arznei-
lich wirksame Bestandteile nach Art
und Menge**

1 Kapsel (= 1 Impfdosis) enthält:

– arzneilich wirksame Bestandteile

Salmonella typhi, Stamm Ty 21a Berna
apathogene Lebendkeime mind. 2 Mrd.
und inaktivierte Keime mind. 5 Mrd.

– andere Bestandteile

Salze, Vitamine, Zucker

4. Anwendungsgebiete

Aktive Immunisierung gegen Typhus abdominalis ab dem 2. Lebensjahr.

5. Gegenanzeigen

Kinder, Jugendliche und Erwachsene mit akuten, behandlungsbedürftigen Erkrankungen sollen nicht geimpft werden (Ausnahme: Impfung nach möglicher Ansteckung).

Banale Infekte — auch mit subfebrilen Temperaturen — sowie ein möglicher Kontakt des Impflings zu Personen mit ansteckenden Krankheiten sind keine Kontraindikationen.

Typhoral L ist kontraindiziert bei angeborener, erworbener oder therapiebedingter Immundefizienz.

Die Anwendung von Typhoral L ist bei Kindern vor dem 2. Lebensjahr nicht indiziert.

Eine mit Komplikationen verlaufende Impfung ist bis zur Klärung der Ursache eine Kontraindikation gegen eine nochmalige Impfung mit dem gleichen Impfstoff.

Es liegen weder tierexperimentelle Daten noch Untersuchungen aus klinischen Prüfungen zur Anwendung von Typhoral L in der Schwangerschaft vor. Ein fetales Risiko ist bisher nicht bekannt. Trotzdem sollten Schwangere nur bei strenger Indikationsstellung mit Typhoral L geimpft werden.

Da Salmonellen nicht in die Muttermilch übertreten, sind nach einer Impfung während der Stillzeit keine negativen Auswirkungen auf das Kind zu erwarten.

6. Nebenwirkungen

Es können gastrointestinale Beschwerden wie Nausea, Bauchschmerzen, Bauchkrämpfe und Diarrhoe auftreten.

Gelegentlich werden Allgemeinreaktionen, wie Temperaturerhöhung, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Gliederschmerzen und Malaise beobachtet.

In Einzelfällen können Erscheinungen einer allergischen Reaktion der Haut (Ausschlag, Juckreiz, Schwellungen), der Bronchien (Dyspnoe) oder des Kreislaufs (Hypotonie) auftreten.

**7. Wechselwirkungen mit
anderen Mitteln**

Während einer immunsuppressiven Therapie kann es zu einer manifesten Erkrankung durch die Impfkeime kommen.

Antibiotika und Sulfonamide sind gegen Salmonellen wirksam und dürfen nicht gleichzeitig mit Typhoral L verabreicht werden, da sonst der Impferfolg in Frage gestellt ist. Deshalb sollte möglichst ein Abstand von 3 Tagen *nach* Einnahme der letzten Typhoral-L-Kapsel eingehalten werden.

Für die gleichzeitige Malariaprophylaxe sind folgende zeitliche Abstände zwischen Einnahme der letzten Typhoral L Dosis und Beginn der Malariaprophylaxe zu beachten:

Chloroquin:	3 Tage
Pyrimethamin/Sulfadoxin:	3 Tage
Mefloquin:	3 Tage
Proguanil:	3 Tage

In einer klinisch-experimentellen Studie beeinflusste die Gabe von Chloroquin und Pyrimethamin/Sulfadoxin vor der Typhoral-L-Impfung die Serum-Antikörperspiegel nicht. Trotzdem ist es aus theoretischen Erwägungen empfehlenswert, einen Abstand von mindestens 3 Tagen nach der letzten Typhoral-L-Dosis einzuhalten.

Mefloquin und Proguanil hemmen das Wachstum von Ty 21a in vitro. Deshalb sollte die letzte Dosis Typhoral L mindestens 3 Tage vor der Mefloquin- bzw. Proguanil-Einnahme verabreicht werden, um die vollständige Immunantwort zu gewährleisten. Da nach 3 Tagen keine Vermehrung der Impfbakterien mehr stattfindet, erübrigt sich ein längeres Intervall.

Typhoral L sollte nicht in Kombination mit Laxantien gegeben werden.

Zeitabstände zu anderen Impfungen

Zeitabstände zu anderen Impfungen sind nicht erforderlich.

8. Warnhinweise

entfallen

9. Wichtigste Inkompatibilitäten

nicht bekannt

10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

Zum Aufbau eines Impfschutzes ist die Einnahme von 3 Kapseln erforderlich.

Kinder ab dem 2. Lebensjahr und Erwachsene erhalten die gleiche Dosis:

jeweils 1 Kapsel am 1., 3. und 5. Tag, jeweils 1 Stunde vor einer Mahlzeit.

Bei Reisen in Typhus-Gebiete wird eine jährliche Wiederholungsimpfung nach gleichem Schema empfohlen. Bei ständigem Aufenthalt in Typhus-Gebieten wird eine Wiederholungsimpfung im Abstand von 3 Jahren empfohlen.

11. Art und Dauer der Anwendung

Zeitpunkt der Impfung

Die Impfung sollte mindestens 10 Tage vor Reisebeginn abgeschlossen sein.

Durchführung der Impfung

Die Kapseln sind mit kaltem oder lauwarmem Wasser, wie oben beschrieben, einzunehmen.

Der Schluckimpfstoff ist in magensaftresistenten Kapseln abgefüllt, die sich erst im Dünndarm auflösen, wo der Impfstoff seine Wirkung entfaltet. Die Kapseln müssen daher *ganz* geschluckt werden. Sie dürfen weder geöffnet eingenommen noch zerkaut werden.

12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

entfallen

13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind

13.1 Pharmakologische Eigenschaften

Typhoral L ist ein lyophilisierter, attenuierter Lebend-Impfstoff, der in magensaftresistenten Kapseln abgefüllt ist.

Die *Schutzwirkung* von Typhoral L ist unter den üblichen Expositionsbedingungen in den Reiseländern gut. In einer ägyptischen Feldstudie trat in der Impfgruppe im ersten Jahr nach der Impfung bei mehr als 16 000 Probanden kein Typhusfall auf, während in einer Vergleichsgruppe Typhuserkrankungen in einer Häufigkeit auftraten, die den epidemiologischen Gegebenheiten in diesem Lande entsprachen.

13.3 Pharmakokinetik

Die Schutzwirkung nach Impfung mit Typhoral L tritt etwa zehn Tage nach Einnahme der letzten Impfstoffkapsel ein. Bei anhaltender Exposition ist zur Erhaltung der Immunität eine Wiederimpfung in gleicher Dosierung erforderlich (siehe Kapitel 10).

14. Sonstige Hinweise

Wenn nicht alle 3 Kapseln eingenommen werden, ist der Impfschutz in Frage gestellt.

In wenigen Fällen kann der Impfkeim kurze Zeit nach der Schluckimpfung im Stuhl der geimpften Personen nachgewiesen werden.

Wie auch nach der parenteralen Typhus-Impfung kann der Impfling selbst (im Falle einer Infektion) vor einer Erkrankung geschützt sein, dennoch aber — zumindest für eine begrenzte Zeit — Träger und Ausscheider von infektiösen Typhuskeimen werden.

Alle Impfungen sollen vom Arzt mit Chargen-Nr. und Bezeichnung des Impfstoffes (Handelsname) in den Internationalen Impfausweis eingetragen werden. Nur ein komplett durchgeführtes Impfprogramm führt zu einem optimalen Impfschutz.

15. Dauer der Haltbarkeit

Die Verwendbarkeitsdauer beträgt 12 Monate.

Das Präparat darf nach Ablauf des auf der Packung angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

**16. Besondere Lager-
und Aufbewahrungshinweise**

Transport nur in lückenloser Kühlkette bei 0 bis +8°C.

Typhoral L ist bei +2 bis +8°C zu lagern.

**16.1 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für
die Beseitigung von nicht verwendeten
Arzneimitteln**

Nicht verbrauchte Kapseln müssen fachgerecht entsorgt werden.

**17. Darreichungsformen und
Packungsgrößen**

Einzelpackung mit 3 Impfstoff-Kapseln.

18. Stand der Information

November 2003

**19. Name oder Firma und Anschrift
des pharmazeutischen
Unternehmers**

Chiron Behring GmbH & Co KG
Postfach 16 30
D-35006 Marburg

Telefon: (01 80) 5 25 16 16
(Gebührenpflichtig 0,062 € je angefangene
30 Sekunden)
Fax: (0 64 21) 39-87 53

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71
10831 Berlin