FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

TYPHIM Vi
Soluzione iniettabile
Vaccino antitifico da polisaccaride capsulare Vi

Legga attentamente questo foglio prima che lei o il suo bambino siate vaccinati perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo vaccino è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è TYPHIM Vi e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare TYPHIM Vi
3. Come usare TYPHIM Vi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TYPHIM Vi
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. Che cos'è TYPHIM Vi e a che cosa serve

TYPHIM Vi è un vaccino antitifico polisaccaridico.
I vaccini sono usati per proteggere lei o il suo bambino contro le malattie infettive. Essi agiscono stimolando l'organismo a produrre una propria protezione contro la malattia per la quale il vaccino è specifico.
TYPHIM Vi è indicato per l'immunizzazione attiva contro la febbre tifoide causata da *Salmonella enterica Serovar Typhi*, in adulti o in bambini di età pari o superiore ai 2 anni.

2. Cosa deve sapere prima di usare TYPHIM Vi

Come per tutti i vaccini polisaccaridici, TYPHIM Vi è indicato per l'impiego nei soli soggetti di età pari o superiore a 2 anni, poiché in bambini di età inferiore ai 2 anni la risposta anticorporale può risultare inadeguata.

Non prenda TYPHIM Vi

- in caso di ipersensibilità ad uno qualsiasi dei suoi componenti, o ad altri vaccini contenenti le stesse sostanze;
- in caso di malattie febbrili o malattie in fase acuta.

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico prima della vaccinazione se lei o il suo bambino:
- siete allergici alla formaldeide ed alla caseina, poiché il vaccino può contenere tracce di formaldeide o caseina residue dal processo di produzione.
- siete affetti da trombocitopenia o avete una malattia della coagulazione poiché si potrebbe verificare sanguinamento al sito di iniezione.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- avete problemi con il sistema immunitario o state ricevendo un trattamento immunosoppressivo. La risposta immunitaria al vaccino potrebbe infatti risultare non adeguata. In questi casi, si raccomanda di effettuare controlli del titolo anticorpale al fine di verificare che la risposta sia stata indotta. Ove necessario, devono essere somministrate ulteriori dosi di vaccino.

Come per altri vaccini, la vaccinazione con TYPHIM Vi può non proteggere completamente i soggetti vaccinati. La durata dell'immunità è di circa 3 anni, ciononostante la possibilità di una diminuzione dei titoli anticorpali al disotto dei livelli considerati protettivi durante questo periodo non può essere completamente esclusa. La vaccinazione deve avvenire almeno due settimane prima della potenziale esposizione all'infezione con Salmonella Typhi. Il vaccino genera protezione contro il rischio di infezione correlato a Salmonella Typhi, ma non genera protezione contro Salmonella paratyphi A o B o contro Salmonelle non tifoidee.

Può verificarsi svenimento (soprattutto negli adolescenti) in seguito a, o anche prima di, qualsiasi iniezione con ago. Pertanto, informi il medico o l'infermiere se lei o il suo bambino è svenuto con una iniezione precedente.

Assunzione con altri medicinali o vaccini
TYPHIM Vi può essere somministrato insieme ai vaccini contro l'Epatite B, l'Epatite A, il Tetano, la Difterite, la Polio, la Rabbia, la Meningite Meningococcica (A+C) e la Febbre Gialla. In caso di somministrazione concomitante devono essere usati siti di iniezione diversi.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale. L'utilizzo di questo vaccino durante la gravidanza non è raccomandato. TYPHIM Vi deve essere somministrato a donne in gravidanza solo se strettamente necessario, e a seguito di una valutazione dei rischi e dei benefici.

Non è noto se il vaccino viene escreto nel latte materno. Il vaccino deve essere somministrato con cautela alle donne che allattano.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati effettuati studi riguardo agli effetti sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

TYPHIM Vi contiene sodio
TYPHIM Vi contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente "privo di sodio".

3. Come usare TYPHIM Vi

Usi questo vaccino seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è una singola iniezione da 0,5 ml. La rivaccinazione, nel caso in cui il soggetto sia ancora esposto al rischio, va effettuata entro un intervallo non superiore a 3 anni.

Nel caso si disponga della presentazione siringa preriempita senza ago con 2 aghi separati nel blister, da usarsi indifferentemente, l'ago dovrà essere inserito saldamente all'estremità della siringa ruotandolo di 90°.
La via di somministrazione preferita è intramuscolare, sebbene il vaccino possa essere somministrato anche per via sottocutanea.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo vaccino può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Reazioni allergiche serie:

Reazioni anafilattiche, anafilattoidi, compreso lo shock, che possono includere uno o alcuni dei seguenti sintomi:

- Orticaria, eruzione cutanea;
- Gonfiore della faccia e/o del collo;
- Difficoltà nella respirazione, colore bluastro della lingua o delle labbra;
- Bassa pressione del sangue, battito accelerato del cuore e pulsazioni deboli, pelle fredda, vertigini e possibile svenimento.

Generalmente questi sintomi o segnali si verificano subito dopo l'iniezione, quando il soggetto si trova ancora nel luogo in cui è avvenuta la somministrazione.
Se qualcuno di questi sintomi si manifesta dopo che lei o il suo bambino ha lasciato il posto dove è stato somministrato il vaccino a lei o al suo bambino, deve consultare un medico IMMEDIATAMENTE.

Altri eventi avversi

Tali eventi avversi sono stati riportati con le seguenti frequenze:

Altri eventi avversi riportati negli adulti

Molto comune: che possono interessare più di 1 soggetto su 10:

- Dolore al sito di iniezione;
- Dolore ai muscoli (mialgia);
- Sensazione di malessere generale;
- Affaticamento (sensazione di debolezza).

Comune: che possono interessare fino a 1 soggetto su 10:

- Rossore al sito di iniezione (eritema);
- Durezza (indurimento) al sito di iniezione;
- Gonfiore/edema al sito di iniezione;
- Mal di testa.

Non comune: che possono interessare fino a 1 soggetto su 100:

- Prurito al sito di iniezione.

Altri eventi avversi riportati nei bambini e negli adolescenti (dai 2 ai 7 anni di età)

Molto comune: che possono interessare più di 1 soggetto su 10:

- Dolore al sito di iniezione, rossore al sito di iniezione (eritema), gonfiore/edema al sito di iniezione, durezza (indurimento) al sito di iniezione;
- Mal di testa;
- Dolore ai muscoli (mialgia).

Comune: che possono interessare fino a 1 soggetto su 10:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Sensazione di malessere generale;
- Affaticamento, Inusuale sensazione di debolezza (astenia);
- Febbre.

La maggior parte delle reazioni avverse riportate negli adulti e nei bambini/adolescenti compariva entro 3 giorni dopo la vaccinazione. La maggior parte delle reazioni si risolvevano spontaneamente entro 1 – 3 giorni dopo la loro comparsa.

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili in adulti e bambini/adolescenti:

- Malattia da siero: dolore alle articolazioni, eruzione cutanea, ingrossamento dei linfonodi e sensazione di malessere generale;
  Generalmente tali sintomi compaiono 2-4 settimane dopo la vaccinazione;
- Svenimento in risposta all'iniezione (sincope vasovagale);
- Tosse, affanno, difficolta nella respirazione (asma);
- Nausea, vomito, diarrea, mal di stomaco (dolore addominale);
- Rash, talora associato a gonfiore e prurito (eruzione cutanea, orticaria);
- Dolore alle articolazioni (altralgia).

I dati raccolti dagli studi clinici e dalla sorveglianza post-marketing dimostrano che non c'è una significativa differenza in termini di profilo di sicurezza tra adulti, adolescenti e bambini.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può, inoltre, segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite Agenzia Italiana del Farmaco Sito web: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse
Segnalando gli effetti indesiderati, lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare TYPHIM Vi

Tenere questo vaccino fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo vaccino dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Typhim Vi deve essere conservato in frigorifero ad una temperatura compresa tra + 2°C e + 8°C. Non congelare. Proteggere dalla luce.

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola che il foglio illustrativo.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Cosa contiene TYPHIM Vi

Il principio attivo è:
1 dose (0,5 ml) contiene:
Polisaccaride capsulare purificato Vi ottenuto da Salmonella Typhi (ceppo Ty2)……0,025 mg

Gli eccipienti sono:
Fenolo, cloruro di sodio, fosfato disodico diidrato, sodio diidrogeno fosfato diidrato, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di TYPHIM Vi e contenuto della confezione

Il vaccino si presenta come un liquido limpido ed incolore.

TYPHIM Vi è una soluzione iniettabile per uso intramuscolare in siringa preriempita da 0,5 ml con ago presaldato o senza ago presaldato con 1 o 2 aghi separati nel blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lione
(Francia)

Rappresentante per l'Italia
Sanofi S.r.l. - Viale L. Bodio, 37/B – 20158 Milano

Produttore:
Sanofi Pasteur
Campus Merieux 1541 Avenue Marcel Merieux
69280 Marcy l'Etoile (Francia)

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta a.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:
Come per tutti i vaccini iniettabili, devono essere sempre prontamente disponibili adeguati trattamenti e supervisione medica, in caso di rara reazione anafilattica successiva alla somministrazione del vaccino.

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

Il vaccino deve essere utilizzato così come fornito; non è necessaria alcuna ricostituzione.

Agitare bene prima dell'uso. Un'accurata agitazione è necessaria al fine di mantenere il vaccino in sospensione.

Il vaccino deve essere somministrato per via intramuscolare o sottocutanea. Non somministrare per via endovenosa: assicurarsi, pertanto, prima di iniettare il prodotto, che l'ago della siringa non sia penetrato in un vaso sanguigno.

E' importante utilizzare siringhe ed aghi sterili diversi per ciascun paziente per evitare la trasmissione di agenti infettanti da un individuo all'altro.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il medicinale non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Vedere anche paragrafo **3. Come usare TYPHIM Vi**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/03/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).