Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Vivotif
Salmonella Typhi Ty21a

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo vaccino 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 **Vivotif** e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere **Vivotif**
3. Come prendere **Vivotif**
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare **Vivotif**
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Vivotif e a che cosa serve

Vivotif è un vaccino orale che stimola una risposta immunitaria contro un tipo di batteri chiamato *Salmonella* Typhi, che causa la febbre tifoide. Si usa per la protezione dalla febbre tifoide in adulti e bambini a partire dai 5 anni di età.

Come agisce Vivotif
I batteri contenuti nel vaccino **Vivotif** sono stati modificati affinché non possano causare la febbre tifoide ma possano comunque stimolare il sistema di difesa naturale dell'organismo (sistema immunitario) a combattere i batteri responsabili di questa malattia.

Altri tipi di malattia causati dalla *Salmonella*
Esistono molti altri tipi di batteri del genere *Salmonella*, la maggior parte dei quali causa malattie accompagnate da diarrea che differiscono alquanto dalla febbre tifoide e sono anche meno gravi. **Vivotif** non può proteggere contro le infezioni dovute a questi altri tipi di batteri del genere *Salmonella*.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Vivotif

Non prenda Vivotif
- se è allergico (ipersensibile) a *Salmonella* Typhi Ty21a o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo vaccino (elencati al paragrafo 6)
- se ha avuto reazioni allergiche in passato dopo aver assunto **Vivotif**
- se il suo sistema immunitario è debole per qualsiasi motivo, per esempio, se sin dalla nascita presenta una bassa immunità alle infezioni. Una bassa immunità può essere dovuta anche a determinate infezioni o trattamenti che deprimono il sistema immunitario come corticosteroidi ad alte dosi, farmaci antitumorali o radioterapia
- se al momento ha la febbre alta (al di sopra di 38,5°C) o una malattia intestinale (come la diarrea) – non prenda **Vivotif** fino a quando non sarà guarito.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/05/2022
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).

Avvertenze e precauzioni
Non tutti coloro che assumono un intero ciclo di **Vivotif** saranno completamente protetti contro la febbre tifoide. È importante continuare a osservare i consigli igienici e usare prudenza per quanto riguarda il consumo di cibi e acqua nelle aree colpite da febbre tifoide.

Bambini
Questo vaccino non deve essere somministrato a bambini di età inferiore a 5 anni, poiché la capsula non è adatta a questo gruppo di età.

Altri medicinali e Vivotif
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale o vaccino, compresi farmaci da banco e rimedi fitoterapici, in quanto **Vivotif** può interferire con il meccanismo d'azione di altri medicinali e vaccini.

In particolare, informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo:
- antibiotici – **Vivotif** può non essere efficace se assunto in concomitanza con antibiotici. Prenda **Vivotif** a distanza di almeno 3 giorni dall'ultima dose di un antibiotico.
- medicinali per la prevenzione della malaria – prima di iniziare la somministrazione, attenda 3 giorni dall'ultima dose di **Vivotif**, salvo differente indicazione del medico, del farmacista o dell'infermiere.

Se una qualsiasi delle condizioni sopra riportate la riguarda, consulti il medico, il farmacista o l'infermiere prima di prendere **Vivotif.**

Vivotif con cibi e bevande
Vivotif si assume a stomaco vuoto e almeno un'ora prima del pasto successivo.

Gravidanza, allattamento e fertilità
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 prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono noti effetti di **Vivotif** sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia, se non si sente bene, non guidi veicoli né usi macchinari.

Vivotif contiene lattosio e saccarosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Vivotif

Prenda questo vaccino seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Il blister contenente le capsule del vaccino deve essere ispezionato per verificare l'integrità della lamina e delle capsule.

Quanto Vivotif prendere e quando
La dose raccomandata è di tre capsule, da assumere singolarmente a giorni alterni.
- Prenda la prima capsula in un giorno a sua scelta. Questo sarà il Giorno 1.
- Prenda la seconda capsula il Giorno 3.
- Prenda la terza capsula il Giorno 5.

Come prendere le capsule

Documento reso disponibile da AIFA il 28/05/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Prenda le capsule a stomaco vuoto e almeno un'ora prima del pasto successivo.
- Non frantumare o masticare le capsule.
- Deglutire le capsule con acqua fredda o tiepida (a temperatura non superiore a 37°C).
- Deglutire le capsule il più rapidamente possibile dopo averle messe in bocca.

La protezione contro la febbre tifoide inizia all'incirca sette-dieci giorni dopo aver assunto il ciclo di tre capsule. Il medico, il farmacista o l'infermiere le diranno quanto tempo prima di partire per il suo viaggio lei dovrà completare il ciclo di **Vivotif**.

Dopo tre anni potrà aver bisogno di assumere nuovamente **Vivotif**, se continuerà a recarsi in zone dove è presente la febbre tifoide. In questo caso, consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Se prende più Vivotif di quanto deve
Se accidentalmente prende tutte le tre dosi in una sola volta, informi il medico, il farmacista o l'infermiere. È improbabile che questo la faccia sentire male, ma lei può non essere adeguatamente protetto contro la febbre tifoide.

Se dimentica di prendere Vivotif
Se dimentica di prendere una dose, la assuma appena se ne ricorda. Quindi prenda la dose successiva dopo circa 48 ore.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i vaccini, questo vaccino può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Contatti immediatamente un medico se sviluppa i seguenti effetti indesiderati seri:
- reazioni allergiche serie che causano gonfiore del volto o della gola e respiro corto e/o un calo della pressione arteriosa e svenimento.

Altri effetti indesiderati:
Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- Mal di stomaco
- Nausea o vomito
- Diarrea
- Febbre
- Mal di testa
- Arrossamento cutaneo.

Altri effetti indesiderati (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- irritazione cutanea, eruzioni cutanee, eruzioni cutanee arrossate o nodose in rilievo, prurito
- debolezza
- sensazione generale di malessere
- brividi
- sensazione di stanchezza
- formicolio
- capogiri
- dolore articolare o muscolare
- mal di schiena
- calo dell'appetito, flatulenza, gonfiore addominale
- malattia simil-influenzale.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 28/05/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 l'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 Vivotif

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

Non usi **Vivotif** dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2℃ – 8℃).

Tenga il blister nell'imballaggio esterno per proteggere il vaccino dalla luce.

Non usi questo vaccino se nota che il blister o le capsule non sono integri.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Vivotif

- Ogni capsula contiene almeno $2x10^9$ cellule vitali di *Salmonella* Typhi Ty21a.
- Gli altri componenti sono lattosio anidro, saccarosio, idrolizzato di caseina, acido ascorbico (E300), magnesio stearato (E470), cellule non vitali di *Salmonella* Typhi Ty21a. Involucro della capsula: gelatina, biossido di titanio (E171), eritrosina (E127), ossido di ferro giallo (E172) e ossido di ferro rosso (E172). Rivestimento della capsula: idrossipropilmetilcellulosa ftalato, glicole etilenico e dietil ftalato.

Descrizione dell'aspetto di Vivotif e contenuto della confezione
La confezione contiene un blister con tre capsule a rivestimento enterico di **Vivotif**. Le capsule sono bicolore, bianco e salmone.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Emergent Netherlands B.V., Strawinskylaan 411, 1077XX Amsterdam, Paesi Bassi

Produttore
IL-CSM GmbH
Marie-Curie-Strasse 8
D-79539 Lörrach
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo e nel Regno Unito (Irlanda del Nord) con le seguenti denominazioni:
Austria, Belgio, Repubblica Ceca, Danimarca, Finlandia, Francia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Norvegia, Polonia, Portogallo, Slovacchia, Spagna, Svezia, Regno Unito (Irlanda del Nord): Vivotif
Germania: Typhoral L

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 12/2021.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/05/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco (http://www.agenziafarmaco.gov.it/)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/05/2022

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).