

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

TYPHIM Vi Soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Vaccino antitifico da polisaccaride capsulare Vi

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una dose da 0,5 ml contiene:

Principio attivo:

Polisaccaride capsulare purificato Vi di Salmonella Typhi (ceppo Ty2) 0,025 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile per uso intramuscolare.
TYPHIM Vi si presenta come un liquido limpido ed incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

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.

TYPHIM Vi deve essere somministrato in accordo alle raccomandazioni ufficiali.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Una dose da 0,5 ml è raccomandata sia negli adulti che nei bambini.

Nel caso in cui il soggetto sia ancora esposto a rischio, la rivaccinazione deve essere effettuata entro un intervallo non superiore a 3 anni.

Modo di somministrazione

La via di somministrazione preferita per questo vaccino è quella intramuscolare, sebbene tale vaccino possa essere somministrato anche per via sottocutanea.

4.3 Controindicazioni

Nota reazione di ipersensibilità sistemica ad uno qualsiasi dei componenti di TYPHIM Vi, o una reazione che ha determinato un rischio per la vita a seguito di una precedente somministrazione del vaccino o di un vaccino contenente gli stessi componenti.

La vaccinazione deve essere rimandata in caso di malattie febbrili o di malattie in fase acuta.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Poiché ciascuna dose può contenere tracce di formaldeide, utilizzata durante il processo di produzione, è necessario usare cautela quando il vaccino è somministrato a soggetti con ipersensibilità a questa sostanza.

Il vaccino genera protezione contro il rischio di infezione da *Salmonella typhi*, ma non genera protezione contro *Salmonella paratyphi A o B* o contro Salmonelle non tifoidee.

Come per altri vaccini, la vaccinazione con TYPHIM Vi può non proteggere completamente i soggetti vaccinati.

L'immunogenicità di TYPHIM Vi può essere ridotta con trattamento immunosoppressivo o immunodeficienza. In questi casi si raccomanda di rimandare la vaccinazione fino al termine della malattia o del trattamento. Ciononostante, la vaccinazione è raccomandata per i soggetti con immunodeficienza cronica come infezione da HIV, anche se la risposta anticorpale potrebbe essere ridotta.

La vaccinazione deve avvenire almeno 2 settimane prima della potenziale esposizione all'infezione con *Salmonella typhi*.

Come per tutti i vaccini polisaccaridici, la risposta anticorpale può risultare inadeguata in bambini di età inferiore ai 2 anni.

Non iniettare per via intravascolare: assicurarsi che l'ago non penetri un vaso sanguigno.

Si può verificare sincope (svenimento) in seguito a, o anche prima di, qualsiasi vaccinazione soprattutto negli adolescenti come risposta psicogena all'iniezione con ago. Essa può essere accompagnata da diversi segni neurologici quali disturbi visivi transitori, parestesia e movimenti tonico-clonici degli arti durante la fase di recupero. E' importante che siano predisposte adeguate procedure per evitare lesioni conseguenti allo svenimento.

Come per tutti i vaccini iniettabili, il vaccino deve essere somministrato con cautela a soggetti affetti da trombocitopenia o con disturbi della coagulazione, poiché potrebbe verificarsi sanguinamento a seguito di una somministrazione intramuscolare.

Prima della somministrazione di una dose di TYPHIM Vi, i genitori o il tutore del soggetto o il soggetto stesso devono essere intervistati riguardo la storia personale e familiare, lo stato recente di salute, inclusa la storia di immunizzazione, lo stato attuale di salute e qualsiasi reazione avversa a seguito di precedenti immunizzazioni. In soggetti che hanno una storia di reazioni avverse gravi o severe, avvenute entro 48 ore da una precedente iniezione con un vaccino contenente componenti simili, la vaccinazione deve essere attentamente valutata.

Prima di iniettare qualsiasi medicinale biologico, la persona responsabile della somministrazione deve prendere tutte le precauzioni note per la prevenzione di reazioni allergiche o di altra natura.

Come per tutti i vaccini iniettabili, un appropriato trattamento e controllo medico devono essere prontamente disponibili nel caso di un'eventuale reazione anafilattica conseguente alla somministrazione del vaccino.

Come misura precauzionale, deve essere prontamente disponibile un'iniezione di epinefrina (1:1.000) in caso di reazione anafilattica inaspettata o di reazione allergica grave.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

In caso di somministrazione concomitante, utilizzare siti di iniezione differenti.

TYPHIM Vi può essere somministrato insieme con i 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.

Il vaccino inoltre può essere somministrato contemporaneamente ad antibiotici e ad antimalarici.

Gravidanza ed allattamento

Gravidanza

Non sono stati condotti studi sulla riproduzione negli animali con TYPHIM Vi.

I dati sull'utilizzo di questo vaccino in donne in stato di gravidanza sono limitati. Perciò, la somministrazione di questo vaccino durante la gravidanza non è raccomandata. TYPHIM Vi deve essere somministrato a donne in gravidanza solo se strettamente necessario, e a seguito di una valutazione dei rischi e dei benefici.

Allattamento

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

4.6 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati condotti studi sugli effetti circa la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.7 Effetti indesiderati

Popolazione pediatrica

Dati derivanti dagli studi clinici e dalla sorveglianza post-marketing dimostrano che non esiste alcuna sostanziale differenza in termini di profilo di sicurezza tra adulti, adolescenti e bambini.

Dati raccolti durante gli studi clinici

Più di 10.000 soggetti sono stati coinvolti negli studi clinici controllati condotti sul vaccino TYPHIM Vi; in tali studi il vaccino è stato somministrato come singola o seconda iniezione. Gli eventi avversi più frequentemente riportati a seguito della somministrazione di TYPHIM Vi sono stati lievi reazioni al sito di iniezione. Generalmente tali eventi avversi sono insorti entro le 48 ore successive alla vaccinazione e si sono risolti entro 2 giorni.

La frequenza degli eventi avversi è riportata come segue:

Molto comune: $\geq 10\%$

Comune: tra $\geq 1\%$ e $< 10\%$

Non comune: tra $\geq 0,1\%$ e $< 1\%$

Raro: tra $\geq 0,01\%$ e $< 0,1\%$

Molto raro: $< 0,01\%$

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

- Molto comune: dolore al sito di iniezione, indurimento del sito di iniezione, eritema al sito di iniezione
- Comune: febbre

Dati derivanti dalla sorveglianza post-marketing

Sulla base delle segnalazioni spontanee, i seguenti ulteriori eventi avversi sono stati riportati durante l'impiego sul mercato di TYPHIM Vi. Tali eventi avversi sono stati riportati molto raramente, tuttavia l'esatto tasso di incidenza non può essere calcolato con precisione.

Disturbi del sistema immunitario

- Reazioni anafilattiche/anafilattoidi, che includono shock; malattie da siero

Patologie del sistema nervoso

- Sincope vasovagale in risposta all'iniezione, cefalea

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

- Asma

Patologie gastrointestinali

Documento reso disponibile da AIFA il 21/04/2018

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).

- Nausea, vomito, diarrea, dolore addominale

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

- Reazioni di natura allergica come prurito, rash, orticaria

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

- Artralgia, mialgia

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

- Senso di fatica, malessere

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite Agenzia Italiana del Farmaco sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

4.8 Sovradosaggio

Non pertinente.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Vaccino tifoideo polisaccaridico.

Codice ATC: J07AP03

TYPHIM Vi contiene il polisaccaride capsulare purificato Vi della *Salmonella Typhi* (ceppo Ty2).

L'immunità compare entro 2 o 3 settimane a seguito della somministrazione del vaccino.

La durata dell'immunità è di circa 3 anni, tuttavia la possibilità di una diminuzione dei titoli anticorpali al disotto dei livelli considerati protettivi durante questo periodo non può essere completamente esclusa.

In 2 studi clinici di efficacia condotti in aree ad elevata endemia, il livello di protezione conferito (contro la febbre tifoide) da una singola dose del vaccino è stato del 77% in Nepal e del 55% in Sud Africa. In paesi non endemici, la sierconversione è stata ottenuta in più del 90% dei soggetti dopo una singola iniezione.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non sono stati condotti studi di farmacocinetica.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati disponibili da studi condotti su animali non hanno evidenziato risultati inattesi e tossicità a carico di organi bersaglio.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Fenolo (preservante)	≤1,250 mg
Soluzione tamponata isotonica a base di:	
Cloruro di Sodio	4,150 mg
Fosfato disodico diidrato	0,065 mg
Sodio diidrogeno fosfato diidrato	0,023 mg
Acqua per preparazioni iniettabili	q.b. a 0,5 ml

6.2 Incompatibilità

Questo vaccino non deve essere miscelato con altri vaccini o medicinali.

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

TYPHIM Vi deve essere conservato ad una temperatura compresa tra +2°C - +8°C (in frigorifero). Non congelare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

0,5 ml di sospensione in siringa preriempita (vetro di tipo I) con guarnizione del pistone (elastomero clorobromobutilico, bromobutilico o clorobutilico), ago presaldato e cappuccio copriago (elastomero poliisoprenico).

0,5 ml di sospensione in siringa preriempita (vetro di tipo I) con guarnizione del pistone (elastomero clorobromobutilico, bromobutilico o clorobutilico), cappuccio (elastomero clorobromobutilico o isoprenebromobutilico sintetico), con 2 aghi separati.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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

Nel caso si disponga della presentazione siringa pre-riempita senza ago con 2 aghi separati nel blister, da usarsi indifferentemente, l'ago dovrà essere inserito saldamente all'estremità della siringa ruotandolo di 90°.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

Rappresentata in Italia da:

Sanofi Pasteur MSD SpA
Via degli Aldobrandeschi 15
00163 Roma (Italia)

8. NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 029153018 - 1 siringa preriempita con ago presaldato da 0,5 ml (cappuccio copriago privo di lattice)
AIC n. 029153020 - 1 siringa preriempita senza ago da 0,5 ml con 2 aghi separati nel blister

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di ultimo rinnovo: 21/03/2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco