



NOTE INFORMATIVE VACCINAZIONE ANTITIFICA (VIVOTIF)

Gentile Signore/a

Lei sarà sottoposto/a a vaccinazione antitifica per cui, affinché sia informato/a in maniera per Lei chiara e sufficiente sulla vaccinazione che Le è stata proposta, La preghiamo di leggere con attenzione questo documento. Le informazioni che vi sono contenute non hanno lo scopo di procurarLe delle preoccupazioni, ma sono previste per legge (Disciplina delle vaccinazioni legge 23 maggio 1995 n. 69 art. 2) affinché Lei sia adeguatamente informato/a dei benefici derivanti dal vaccino nonché degli eventuali effetti collaterali e delle controindicazioni del vaccino medesimo, allo scopo di permetterLe di decidere in modo libero e chiaro e quindi meglio e più consapevolmente se effettuare o meno la vaccinazione. Resta inteso che potrà chiedere al medico ogni ulteriore chiarimento e/o informazione che desideri.

La malattia

La febbre tifoide e' causata dalla Salmonella typhi, mentre le febbri paratifoide e quelle enteriche, clinicamente simili, sono causate da altri tipi sierologici di Salmonella.

La via di trasmissione è quella oro-fecale, attraverso alimenti o bevande contaminati dagli escrementi di un portatore.

E' una malattia diffusa nei paesi con condizioni igienico-sanitarie insoddisfacenti ed in cui la popolazione vive senza la disponibilità di servizi quali l'acquedotto, le fognature, lo smaltimento dei rifiuti.

E' diffusa in Asia, Africa, America Meridionale.

Le caratteristiche cliniche variano da casi asintomatici con sintomi aspecifici (febbre, malessere generale, astenia (stanchezza), cefalea (mal di testa), tosse non produttiva ecc.) a casi con esito letale per tossiemia.

Il periodo di incubazione è di 1-2 settimane.

Misure generali di prevenzione

Riguardano sia il malato o il portatore al fine di impedire il contagio, sia gli interventi sul territorio e sulla popolazione, attraverso la bonifica dell'ambiente e la vaccinazione.

Vaccini

Il più utilizzato e' il **vaccino orale vivo attenuato**:

Si somministra per via orale e la dose e' costituita da tre capsule gastroprotette da ingerire a giorni alterni almeno un'ora prima dei pasti, sia nel bambino dai cinque anni di età, sia nell'adulto da deglutire con un po' di acqua non calda.

Le persone che presentano difficoltà di deglutizione possono versare il contenuto delle capsule in un po' di acqua o di liquido non caldi. In questo caso il vaccino ricostituito deve essere somministrato due, tre minuti dopo aver neutralizzato l'acidità gastrica con preparati antiacidi (bicarbonato di sodio, carbonato di calcio, idrossido di alluminio, ecc.).

Non masticare le capsule.

Se il programma di vaccinazione, costituito da tre capsule, non viene completato non e' garantita la risposta ottimale.

SCHEDA INFORMATIVA **VIVOTIF**

Crucell Italy S.r.l. 2.000 milioni blister 3 capsule rigide gastroresistenti

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Vivotif Capsule rigide gastroresistenti Vaccino vivo tifoideo per uso orale (ceppo Ty21a)

COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una capsula (corrispondente ad 1 dose) contiene:

Principio attivo: Salmonella typhi viva, attenuata dal ceppo Ty 21a non meno di 2.000 milioni di batteri vivi attenuati in forma liofilizzata.
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere pag. 3

Indicazioni terapeutiche

Immunizzazione attiva, per via orale, contro la febbre tifoide. Vivotif è raccomandato per gli **adulti ed i bambini dai 5 anni di età**.

Posologia e modo di somministrazione

Una capsula al dì, a giorni alterni (giorni 1-3-5), sia nel bambino che nell'adulto, da deglutire con un po' d'acqua non calda (la temperatura non deve eccedere la temperatura corporea, 37°C), almeno un'ora prima dei pasti.

Le persone che presentano difficoltà di deglutizione possono versare il contenuto delle capsule in un po' d'acqua o liquido non caldi. In questo caso il vaccino ricostituito deve essere somministrato 2-3 minuti dopo aver neutralizzato l'acidità gastrica con preparati antiacidi (bicarbonato di sodio, carbonato di calcio, idrossido di alluminio, ecc.).

Non masticare le capsule.

Se il programma di vaccinazione, costituito da tre capsule, non viene completato non è garantita la risposta immune ottimale.

Rivaccinazione

La rivaccinazione si effettua con tre dosi come per la vaccinazione primaria.

Nelle regioni a rischio si raccomanda la vaccinazione ogni 3 anni.

In occasione di viaggi da aree non endemiche ad aree endemiche è consigliabile la rivaccinazione ogni anno.

Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- Reazione allergica ad una precedente dose di Vivotif.
- Deficit immunitario congenito o acquisito.
- Trattamento concomitante con immunosoppressori o antimetaboliti.

Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

In occasione di viaggi in zone a rischio è consigliabile **iniziare la vaccinazione due settimane prima di partire: la protezione inizia circa 10 giorni dopo l'assunzione della terza dose di Vivotif e persiste per almeno tre anni.**

La vaccinazione **deve essere differita:**

- Durante le malattie febbrili acute.
- Le infezioni intestinali acute.
- Durante e fino a tre giorni dopo trattamento antibiotico e sulfamidico.

La **chemioprolifassi antimalarica** può essere iniziata, se necessario, 3 giorni dopo l'ultima dose di Vivotif.

Qualora la profilassi antimalarica fosse già iniziata con cloroquina, meflochina, con la combinazione pirimetamina/sulfadoxina o atovaquone/proguanil, è possibile somministrare Vivotif senza sospendere il trattamento antimalarico. Se la profilassi antimalarica è già iniziata con farmaci diversi da quelli sopra riportati, allora il medicinale antimalarico deve essere interrotto 3 giorni prima di somministrare Vivotif. Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

E' possibile somministrare contemporaneamente altre vaccinazioni con vaccini sia vivi che inattivati.

La risposta immunitaria può essere ridotta nei pazienti con immunodeficit congenito o acquisito, in terapia immunosoppressiva o con corticosteroidi; può essere soppressa se si usano simultaneamente

antibiotici o sulfamidici attivi sulla *S. typhi*.

Fertilità, gravidanza e allattamento

Non sono stati condotti studi con Vivotif sulla riproduzione negli animali. Il rischio potenziale per gli esseri umani non è noto. **Vivotif non deve essere usato durante la gravidanza se non in caso di assoluta necessità e sotto stretto controllo medico.**

Non sono disponibili dati sull'impiego di Vivotif in corso di allattamento. Non è noto se Vivotif venga escreto nel latte materno. Le altre specie di *Salmonella* non passano nel latte umano, è possibile quindi prevedere che in caso di allattamento non si verifichino effetti negativi sul bambino dopo la vaccinazione con *Salmonella typhi* Ty21a.

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

Vivotif non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Effetti indesiderati

Nel corso di studi clinici controllati sono state somministrate oltre 1,4 milioni di capsule di Vivotif. Le seguenti reazioni avverse sono state riportate nel **corso di studi clinici**:

Patologie gastrointestinali

Comune ($\geq 1/100$, $<1/10$): dolore addominale, nausea, diarrea, vomito

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:

Comune ($\geq 1/100$, $<1/10$): febbre

Patologie del sistema nervoso:

Comune ($\geq 1/100$, $<1/10$): cefalea

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Comune ($\geq 1/100$, $<1/10$): eruzione cutanea

Questi sintomi sono regrediti spontaneamente entro pochi giorni. Non sono state riportate reazioni generali serie.

L'esperienza della sorveglianza postmarketing ha confermato che le reazioni avverse sono rare.

Tra il 1991 e il 2004 sono state vendute oltre 122 milioni di capsule di Vivotif, che corrispondono a circa 40 milioni di vaccinazioni. Durante questo periodo sono stati riportati 3,6 casi di reazioni avverse ogni 100.000 immunizzazioni. Sono state riportate spontaneamente le seguenti reazioni avverse:

Patologie gastrointestinali

dolore addominale, nausea, diarrea, vomito

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:

febbre

Patologie del sistema nervoso:

cefalea (mal di testa)

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

reazioni cutanee quali dermatite, esantema, prurito e orticaria

In **casi isolati** sono stati riportati i seguenti sintomi:

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:astenia, malessere, stanchezza, brividi di freddo

Patologie del sistema nervoso:

parestesia (formicolii), vertigini

Patologie del sistema muscolo scheletrico e del tessuto connettivo:

artralgia (dolori articolari), mialgia (dolori muscolari)

Reazioni allergiche e anafilattiche sono state riportate in **casi estremamente gravi**

Elenco degli eccipienti:

Contenuto della capsula: *Salmonella typhi* Ty21a inattivata, saccarosio, lattosio, acido ascorbico, idrolizzato di caseina, magnesio stearato,

Composizione della capsula: Gelatina, E171 (titanio biossido), E172 (ossido di ferro giallo e ossido di ferro rosso), E127 (eritrosina).

Rivestimento capsula: idrossipropilmetilcellulosaftalato (HP-MCP)-50, etilenglicole, dibutile ftalato, dietile ftalato.

Incompatibilità:

1. Antibiotici o sulfamidici attivi con la S. typhi.
2. Terapia con immunosoppressori o
3. Corticosteroidi

TITOLARI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
CRUCELL ITALY S.R.L. - Via Zambelletti, 25 - 20021 Baranzate (MI) - Italia

DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO
Marzo 2011

ARTIFICIA
ORALE
VIAGGI
INTERNAZIONALE

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato non elencato, va informato l'Ufficio Vaccinazioni della Direzione Cure Primarie (tel. 0549-994338).

Per qualsiasi ulteriore chiarimento, o qualora volesse approfondire ancor più nel dettaglio alcuni aspetti tecnici inerenti il trattamento proposto, può recarsi presso l'Ufficio Vaccinazioni (c/o UOC Cure Primarie e Salute Territoriale), previo appuntamento telefonico al 0549 994217-994403 Ambulatorio Viaggi Internazionali.

La presente nota informativa Mi è stata consegnata

dal/la Dott./ssa/Inf. Ass. San. _____

il giorno _____ alle ore _____.

Cognome e Nome della paziente (scrivere in stampatello leggibile)

Firma per ricevuta del/la paziente
