

Typhim vi soluzione iniettabile

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

01.0 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE - TYPHIM VI Soluzione iniettabile per uso intramuscolare Vaccino antitifico da polisaccaride capsulare Vi

02.0 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.

03.0 FORMA FARMACEUTICA - Soluzione iniettabile per uso intramuscolare. TYPHIM VI si presenta come un liquido limpido ed incolore.

04.0 INFORMAZIONI CLINICHE - 04.1 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.

04.2 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.

04.3 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.

04.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso - 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. 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.

04.5 Interazioni - 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.

04.6 Gravidanza e 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.

04.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchine - Non sono stati condotti studi sugli effetti circa la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

04.8 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. Cefalea. Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche. Asma. Patologie gastrointestinali. 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.

04.9 Sovradosaggio - Non pertinente.

05.0 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE -

05.1 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 un diminuzione dei titoli anticorpali al di sotto 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 sieroconversione è stata ottenuta in più del 90% dei soggetti dopo una singola iniezione.

05.2 Proprietà farmacocinetiche - Non sono stati condotti studi di farmacocinetica.

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

06.0 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE -

06.1 Eccipienti - Fenolo (preservante) $\leq 1,250$ 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.

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

06.3 Periodo di validità - 3 anni

06.4 Speciali precauzioni per la conservazione - TYPHIM VI deve essere conservato ad una temperatura compresa tra $+2^{\circ}\text{C}$ - $+8^{\circ}\text{C}$ (in frigorifero). Non congelare.

06.5 Natura e contenuto della confezione - 0,5 ml di sospensione in siringa preriempita (vetro di tipo I) con guarnizione del pistone (elastomero clorobromobutillico, bromobutillico o clorobutillico), ago presaldato e cappuccio copriago (elastomero pollisopropenico). 0,5 ml di sospensione in siringa preriempita (vetro di tipo I) con guarnizione del pistone (elastomero clorobromobutillico, bromobutillico o clorobutillico), cappuccio (elastomero clorobromobutillico), con 2 aghi separati.

06.6 Istruzioni per l'uso 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° .

07.0 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO - Sanofi Pasteur MSD Snc - 8 Rue Jonas Salk, 69367 Lione (Francia). Rappresentata da: Sanofi Pasteur MSD SpA Via degli Aldobrandeschi 15, 00163 Roma (Italia)

08.0 NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO - 1 siringa preriempita con ago presaldato da 0,5 ml (cappuccio copriago privo di lattice) - AIC n. 029153018

1 siringa preriempita senza ago da 0,5 ml con 2 aghi separati nel blister - AIC n. 029153020

09.0 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE - Data di ultimo rinnovo: 20/12/2005

10.0 DATA DI REVISIONE DEL TESTO - Ottobre 2011