

## 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 S.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

Poiché ciascuna dose può contenere tracce di formaldeide e caseina, utilizzate durante il processo di produzione, è necessario usare cautela quando il vaccino è somministrato a soggetti con ipersensibilità a queste sostanze.

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

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.

TYPHIM Vi contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, vale a dire essenzialmente "senza sodio".

#### Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del prodotto somministrato devono essere chiaramente registrati.

## 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.

## 4.6 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.

## 4.7 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.

## 4.8 Effetti indesiderati

### a. Riassunto del profilo di sicurezza

Durante lo sviluppo clinico del prodotto più di 15.000 soggetti hanno ricevuto TYPHIM Vi (in prima e seconda somministrazione).

La reazione avversa più comune, in tutti i gruppi di età, è stata il dolore al sito di iniezione. Negli adulti dai 18 anni di età mialgia e senso di fatica sono state le reazioni sistemiche più frequentemente riportate. Nei bambini e negli adolescenti (dai 2 ai 17 anni di età) mialgia e cefalea sono state le reazioni sistemiche più frequentemente riportate.

La maggior parte delle reazioni avverse compariva entro 3 giorni dopo la vaccinazione. La maggioranza delle reazioni si risolvevano spontaneamente entro 1 – 3 giorni dalla comparsa.

### b. Elenco tabulare delle reazioni avverse

### Studi clinici

L'elenco delle reazioni avverse deriva dagli studi clinici (analisi aggregata), e dall'esperienza post-marketing a livello mondiale. L'analisi aggregata deriva da 6 studi recentemente effettuati che condividono lo stesso standard di sicurezza e integra i dati di 1.532 soggetti (97 bambini e adolescenti dai 2 ai 17 anni, di cui 67 tra i 2 e gli 11 anni e 30 tra i 12 e 17 anni e 1.435 adulti).

In ogni Classe Organo Sistemica le reazioni avverse sono classificate in base alla loro frequenza, riportando prima le reazioni più comuni e impiegando la seguente convenzione

Molto comune ( $\geq 1/10$ )

Comune ( $\geq 1/100$  e  $< 1/10$ )

Non comune ( $\geq 1/1000$  e  $< 1/100$ )

Raro ( $\geq 1/10\ 000$  e  $< 1/1000$ )

Molto raro ( $< 1/10\ 000$ ) incluse classi isolate

Non noto (che non può essere stimato dai dati disponibili).

La tabella seguente riassume le frequenze degli eventi avversi che sono stati riportati dopo la somministrazione di ogni dose di TYPHIM Vi in bambini e adolescenti dai 2 ai 17 anni di età e negli adulti.

	<b>Bambini e adolescenti</b> 2-17 anni	<b>Adulti</b> ≥ 18 anni
<b>Reazioni avverse</b>	<b>Frequenza</b>	<b>Frequenza</b>
<b>Disturbi del sistema immunitario</b>		
Reazioni anafilattiche, anafilattoidi, che includono shock Prurito rash	Non nota*	
Malattia da siero	Non nota *	
<b>Patologie del sistema nervoso</b>		
Sincope vasovagale in risposta all'iniezione	Non nota *	
Cefalea	Molto comune	Comune
<b>Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche</b>		
Asma	Non nota *	
<b>Patologie gastrointestinali</b>		
Nausea	Non nota *	
Vomito	Non nota *	
Diarrea	Non nota *	
Dolore addominale	Non nota *	
<b>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</b>		
Reazioni allergiche come prurito, rash, orticaria	Non nota *	
<b>Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo</b>		
Artralgia	Non nota *	
Mialgia	Molto comune	Molto comune
<b>Disturbi generali e condizioni relative alla sede di somministrazione</b>		
Dolore al sito di iniezione	Molto comune	Molto comune
Eritema al sito di iniezione	Molto comune	Comune
Prurito al sito di iniezione	-	Non comune
Gonfiore/edema/indurimento al sito di iniezione	Molto comune	Comune
Malessere	Comune	Molto comune
Febbre	Comune	-
Senso di fatica/astenia	Comune	Molto comune

\* riportate durante la sorveglianza post-marketing

Le reazioni avverse più frequentemente riportate in bambini e adolescenti (dai 2 ai 17 anni di età) erano: dolore (52,6%), gonfiore/edema/indurimento (16,5%) e eritema (14,4%). Le reazioni sistemiche più frequentemente riportate erano mialgia (14,6%) e cefalea (13,5%).

Negli adulti dai 18 anni di età le reazioni avverse più frequentemente riportate erano: dolore al sito di iniezione (75,6%), mialgia (47,1%), senso di fatica/astenia (25,0%).

### 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: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

### *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.

## **4.9 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 1- 3 settimane a seguito della somministrazione del vaccino e persiste per circa 3 anni.

Uno studio clinico di fase II in doppio-cieco, randomizzato, controllato, è stato condotto in una area altamente endemica del Nepal, sia nella popolazione pediatrica che in quella adulta. Una dose di TYPHIM Vi è stata somministrata ad un totale di 3.457 soggetti. Il livello di protezione conferito contro casi di febbre tifoide confermati con culture di sangue durante tutti i 20 mesi di sorveglianza attiva era del 74%, rispetto al gruppo di controllo.

Il tasso di sieroconversione (definito come livello di anticorpi anti-Vi 4 volte superiori) è stato raccolto dai dati ottenuti da 19 studi clinici. Tali studi clinici sono stati condotti in aree endemiche e non-endemiche, su un totale di 2.137 soggetti valutabili, appartenenti sia alla popolazione pediatrica che adulta. Nella popolazione adulta, è stato osservato un tasso di sieroconversione tra il 62,5% e il 100% quattro settimane dopo una singola somministrazione di vaccino, con una risposta immunitaria anti-Vi simile tra aree non-endemiche e aree endemiche.

### ***Popolazione pediatrica***

Uno studio clinico a doppio-cieco, randomizzato, ad efficacia controllata, è stato condotto in una area altamente endemica del Sud Africa e TYPHIM Vi è stato somministrato ad un totale di 5.692 soggetti, dai 5 ai 15 anni di età. Il livello di sieroprotezione conferito da una singola dose di vaccino contro casi di febbre tifoide confermati da culture di sangue durante il periodo di follow up di 3 anni era del 55%, quando comparato con il gruppo di controllo.

L'immunogenicità nella popolazione pediatrica, composta da soggetti dai 2 ai 17 anni di età è stata determinata sia in aree endemiche che non-endemiche. In 9 studi clinici che hanno coinvolto un totale di 733 bambini valutabili il tasso di sieroconversione variò da 67% a 100% quattro settimane dopo una singola somministrazione, dimostrando una magnitudine di risposta immunitaria anti-Vi simile a quella documentata nei soggetti adulti coinvolti.

### **Persistenza anticorpale**

È stata osservata una maggiore persistenza anticorpale nelle aree endemiche: in uno studio clinico condotto in Sud Africa, il 58% di 40 bambini vaccinati con 1 dose di TYPHIM Vi manteneva livelli anticorpali protettivi 10 anni dopo la vaccinazione (media geometrica del titolo anticorpale  $\geq 1 \mu\text{g/mL}$ ).

In aree non-endemiche è stata osservata una persistenza degli anticorpi anti-Vi per 2-3 anni.

## 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 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 bromobutilico o clorobutilico), cappuccio (elastomero isoprene-bromobutilico sintetico), con 2 aghi separati.

0,5 ml di sospensione in siringa preriempita (vetro di tipo I) con guarnizione del pistone (elastomero bromobutilico o clorobutilico), cappuccio (elastomero isoprene-bromobutilico sintetico), con 1 ago separato.

### 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 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°.

## 7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

#### **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  
AIC n. 029153032 - 1 siringa preriempita senza ago da 0,5 ml con 1 ago separato 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

## ETICHETTATURA

### ~~INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO E SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO~~

~~Soluzione iniettabile in siringa preriempita~~

#### ~~1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE~~

~~TYPHIM-Vi Soluzione iniettabile  
Vaccino antitifico da polisaccaride capsulare Vi~~

#### ~~2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO~~

~~1 dose (0,5 ml) contiene:  
Polisaccaride capsulare purificato Vi di Salmonella Typhi (ceppo Ty2) 0,025 mg~~

#### ~~3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI~~

~~Fenolo, cloruro di sodio, fosfato disodico diidrato, sodio diidrogeno fosfato diidrato, acqua per preparazioni iniettabili.~~

#### ~~4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO~~

~~1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago presaldato  
1 siringa preriempita da 0,5 ml senza ago presaldato con 2 aghi separati nel blister  
1 siringa preriempita da 0,5 ml senza ago presaldato con 1 ago separato nel blister~~

#### ~~5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE~~

~~Uso intramuscolare (i.m.) o sottocutaneo (s.c.)  
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.~~

#### ~~6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI~~

~~Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.~~

#### ~~7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO~~

#### ~~8. DATA DI SCADENZA~~

~~SCAD. {MM/YYYY}~~

#### ~~9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE~~

~~Conservare in frigorifero. Non congelare.~~

**10. — PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**

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

**11. — NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**12. — NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC n. 029153018  
AIC n. 029153020  
AIC n. 029153032

**13. — NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. — CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**

~~Medicinale da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.~~

**15. — ISTRUZIONI PER L'USO**

**16. — INFORMAZIONI IN BRAILLE**

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

Siringa pre-riempita

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

TYPHIM Vi Soluzione iniettabile

**2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare o sottocutaneo

**3. DATA DI SCADENZA**

EXP

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lot

**5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ**

0,5 ml

**6. ALTRO**

Sanofi Pasteur Europe

## 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 anticorpale 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.~~
- ~~• 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 chiedi 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.~~

#### ~~**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 bluastrò 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:~~

- ~~— 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 (sineope vasovagale);~~
- ~~— Tosse, affanno, difficoltà 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. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.~~

### ~~6. Contenuto della confezione ed altre informazioni~~

#### ~~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 Marey 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.~~

~~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~~