

TYPHIM Vi®

Vaccino antitifico da polisaccaride capsulare Vi

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE

TYPHIM Vi® 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*

0,025 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Immunizzazione attiva contro la febbre tifoide.

4.2 Posologia e modalità di somministrazione

La vaccinazione consiste in un'unica iniezione da 0,5 ml. Praticare l'iniezione per via intramuscolare.

Impiego nei bambini:

L'impiego del vaccino nei bambini è consigliabile a partire dal 5° anno di vita. La decisione di usare questo vaccino nella fascia di età inferiore dovrebbe basarsi sul rischio di esposizione alla malattia. Un'eventuale seconda dose del vaccino non comporta un maggior rischio di effetti collaterali, né fenomeni di ipersensibilità.

4.3 Controindicazioni

Malattie infettive acute.

Ipersensibilità al vaccino o ad alcuni dei suoi componenti.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

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.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

TYPHIM Vi® può essere associato ad altri vaccini contro l'Epatite B, il Tetano, la Difterite, la Polio, la Rabbia, la Meningite Meningococcica e la Febbre Gialla. Il vaccino inoltre può essere somministrato contemporaneamente ad antibiotici e ad antimalarici.

4.6 Gravidanza ed allattamento

Come per tutti i vaccini se ne sconsiglia l'impiego durante la gravidanza; in caso di particolari situazioni epidemiologiche, il medico dovrà valutare se il beneficio atteso supera il rischio potenziale per il feto.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Non sono stati osservati effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Le seguenti reazioni locali sono le più comuni: dolore, tumefazione ed eritema nella sede di inoculazione. Generalmente questi effetti indesiderati sono lievi e di breve durata.

Raramente sono state riscontrate reazioni sistemiche quali febbre, cefalea, malessere e nausea.

4.9 Sovradosaggio

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Classificazione farmaco-terapeutica

Vaccino tifoideo polisaccaridico. ATC: J07AP03

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Typhim Vi® contiene il polisaccaride capsulare purificato Vi della *Salmonella Typhi* (ceppo Ty 2). Si osserva una sieroconversione anticorpale nel 95% dei vaccinati dopo una singola dose. L'immunità compare entro 2 settimane dopo la somministrazione del vaccino. La durata dell'immunità è di almeno 3 anni.

Studi di efficacia clinica condotti in paesi iperendemicici dimostrano una protezione indotta dal vaccino pari al 77%.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

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

6.2 Incompatibilità

Non conosciute

6.3 Durata di stabilità

36 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Typhim Vi® deve essere conservato ad una temperatura compresa tra +2° C e +8° C (in frigorifero).

Non congelare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio contenente una siringa pre-riempita da 0,5 ml (in vetro tipo I).

**7. TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Sanofi Pasteur MSD snc
8, rue Jonas Salk
69367 Lione FRANCIA

Rappresentata da:

Sanofi Pasteur MSD S.p.A.
Via degli Aldobrandeschi, 15
00163 ROMA

Produttore:

Sanofi Pasteur S.A.
Campus Merieux 1541 Avenue Marcel Merieux
69280, Marcy l'Etoile Francia

Ultime operazioni di produzione:

Sanofi Pasteur S.A.
Parc Industriel d'Incarville
27100, Val de Reuil Francia

**8. NUMERO DI AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC n° 029153018

**9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO
DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di ultimo rinnovo: 14/10/2000

**10. TABELLA DI APPARTENENZA SECONDO
IL DPR 309/90**

Non pertinente.

11. REGIME DI DISPENSAZIONE AL PUBBLICO

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

12. DATA DI PARZIALE REVISIONE DEL TESTO

Ottobre 2000