

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Vivotif®

Vaccino vivo per l'immunizzazione orale attiva contro il tifo addominale («tifo»).

Che cos'è Vivotif® e quando si usa?

Il tifo addominale è una malattia febbrile acuta causata dal patogeno *Salmonella enterica* sierotipo typhi (abbr. *S. typhi*), che causa crampi addominali, diarrea e perdita di appetito. Senza una terapia antibiotica mirata, il tifo addominale può essere fatale.

Una malattia con una progressione simile è causata dall'infezione con i patogeni correlati a *Salmonella enterica* sierotipo paratyphi (abbr. *S. paratyphi*) A, B e C. L'infezione da *S. typhi* si verifica più frequentemente, seguita da quella da *S. paratyphi* A e B, a seconda della regione del mondo. *S. paratyphi* C è la variante più rara.

Purtroppo le salmonelle che causano la febbre tifoide sono diventate sempre più resistenti agli antibiotici convenzionali.

L'infezione avviene attraverso l'ingestione dell'agente patogeno (*S. typhi* o *S. paratyphi*) attraverso cibo o acqua contaminati, il che spiega la sua ampia distribuzione in aree con scarsa igiene.

Vivotif è un vaccino orale per la protezione contro il tifo addominale. Ingerendo una forma modificata e non più dannosa di *S. typhi* (ceppo *S. typhi* Ty21a), il corpo sviluppa l'immunità ai patogeni che causano la febbre tifoide addominale.

Il ceppo *S. typhi* Ty21a del vaccino Vivotif condivide con *S. paratyphi* A e B una struttura superficiale (O12). Con *S. paratyphi* C non ha nulla in comune, quindi non ci si può aspettare un effetto protettivo contro *S. paratyphi* C. L'effetto protettivo contro *S. paratyphi* A non è stato sufficientemente studiato. I dati pubblicati suggeriscono che la vaccinazione con Vivotif potrebbe anche fornire un effetto protettivo parziale (circa del 45%) contro le infezioni da *S. paratyphi* B.

Vivotif è consigliato come misura preventiva su prescrizione medica prima di viaggiare o soggiornare in zone con scarse condizioni igieniche.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Anche dopo la vaccinazione, dovrebbe prendere tutte le misure igieniche necessarie per evitare di ingerire la salmonella con bevande o cibo.

Quando non si può assumere/usare Vivotif®?



Vivotif non deve essere assunto in caso di ipersensibilità ai componenti del vaccino, immunodeficienza congenita o acquisita e trattamento concomitante con farmaci che agiscono sul sistema immunitario o sul vaccino.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Vivotif®?

Vivotif non deve essere assunto durante malattie febbrili e infezioni gastrointestinali acute, né durante o fino a tre giorni dopo il trattamento antibiotico. Se è prevista la profilassi antimalarica, deve essere osservato un intervallo generale di 3 giorni tra l'assunzione dell'ultima dose di Vivotif e l'inizio della profilassi antimalarica. Si consiglia di iniziare la profilassi antimalarica nell'ultima settimana prima della partenza.

Vivotif può essere somministrato quando è stata avviata la profilassi antimalarica con cloroquina e mefloquina o con le preparazioni combinate di pirimetamina/sulfadossina o atovaquone/proguanile. Se ha iniziato la profilassi per la malaria con antimalarici diversi da quelli sopra menzionati, questi devono essere interrotti e Vivotif deve essere somministrato solo dopo 3 giorni.

Assuma Vivotif solo dopo aver consultato il medico se sa di soffrire di intolleranza agli zuccheri.

Vivotif ha effetti trascurabili sulla capacità di guidare veicoli o sulla capacità di utilizzare macchine. Tuttavia, se dopo l'uso di Vivotif si verificano effetti indesiderati come mal di testa, nausea, vomito, febbre, stanchezza e vertigini, non guidi né utilizzi macchinari fino a quando queste reazioni non si sono attenuate.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie, o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può assumere/usare Vivotif® durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in gravidanza, sta allattando o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al tuo medico o farmacista prima di assumere Vivotif.

Come usare Vivotif®?

Per i bambini di età superiore ai 5 anni e per gli adulti sono necessarie in totale 3 dosi di vaccino nei giorni 1, 3 e 5. Assumere la capsula a stomaco vuoto 1 ora prima dei pasti con acqua fredda o tiepida (massimo 37°C).

La protezione vaccinale ha effetto circa 10 giorni dopo l'assunzione dell'ultima dose, quindi la vaccinazione con Vivotif deve essere iniziata almeno 2 settimane prima della partenza. La protezione vaccinale dura almeno 1 anno, o almeno 3 anni se si soggiorna stabilmente in zone dove si verificano frequenti insorgenze della malattia. Si raccomanda la rivaccinazione annuale quando si viaggia in aree con scarsa igiene. Nelle aree endemiche, la rivaccinazione si effettua ogni 3 anni. La vaccinazione di richiamo è composta da 3 dosi, come per la vaccinazione primaria.



Non modificare di propria iniziativa il dosaggio prescritto. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

I vaccini parenterali (come quelli contro febbre gialla, morbillo, parotite, rosolia, varicella) possono essere somministrati contemporaneamente.

Quali effetti collaterali può avere Vivotif®?

I seguenti effetti collaterali possono verificarsi durante l'assunzione o l'utilizzo di Vivotif:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- mal di stomaco
- nausea
- diarrea
- vomito
- febbre
- mal di testa
- eruzioni cutanee

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Reazioni allergiche, incluse reazioni gravi che possono causare gonfiore del viso e della gola, mancanza di respiro e/o abbassamento della pressione sanguigna e svenimenti. Se compaiono segni di una grave reazione allergica, deve informare immediatamente il medico che la sta curando.
- malessere
- brividi
- stanchezza
- formicolio e intorpidimento
- vertigini
- dolori muscolari e articolari
- prurito
- orticaria

Questi sintomi scompaiono spontaneamente entro pochi giorni.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare in frigorifero (2-8°C).

Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.



Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Vivotif®?

Principi attivi

Vivotif contiene almeno 2 miliardi di germi vivi del ceppo attenuato di *Salmonella* typhi Ty21a in forma liofilizzata per capsula rigida gastroresistente.

Sostanze ausiliarie

S. typhi Ty21a inattivato, lattosio, zucchero, acido ascorbico (E 300), miscela di aminoacidi e peptidi (acido caseinico idrolizzato), magnesio stearato (E 470).

Capsula: biossido di titanio (E 171), eritrosina rossa n. 3 (E 127), ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro rosso (E 172), gelatina.

Rivestimento della capsula: idrossipropilmetilcellulosa ftalato, dietilftalato, glicole etilenico.

Numero dell'omologazione

00467 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Vivotif®? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Una confezione contiene 3 capsule rigide gastroresistenti.

Titolare dell'omologazione

Bavarian Nordic Berna GmbH, Köniz

Domicilio: 3174 Thörishaus, Svizzera

Fabbricante

Bavarian Nordic Berna GmbH, 3174 Thörishaus, Svizzera

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'ottobre 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

