

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Typherix, soluzione iniettabile in una siringa preriempita Vaccino tifoide polisaccaride

Legga attentamente questo foglio prima di ricevere questo vaccino perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo vaccino è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altri.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Typherix e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere Typherix
3. Come viene somministrato Typherix
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Typherix
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1.

Che cos'è Typherix e a che cosa serve

Typherix è un vaccino che aiuta a prevenire la febbre tifoide, una malattia infettiva causata da un tipo di batterio chiamato *Salmonella typhi*.

Questo vaccino può essere somministrato sia agli adulti che ai bambini a partire dall'età di due anni. In questo foglio, ogni riferimento a "Lei" può anche essere inteso come "il suo bambino".

Come agisce Typherix

Typherix contiene una piccola parte dei batteri che causano febbre tifoide. Questa porzione del batterio non è infettiva e non può farla ammalare.

- Quando le viene somministrato il vaccino si attiva il sistema immunitario il quale si prepara a proteggerla in futuro contro la febbre tifoide.
- Typherix previene solo la malattia causata dal batterio *Salmonella typhi* e non contro i batteri della salmonella che causano intossicazione alimentare o gastroenterite.

La febbre tifoide è una malattia infettiva causata da un batterio, *Salmonella typhi*. Essa è causata e viene diffusa dalla assunzione di cibi o bevande contaminati. Poiché il batterio è presente nell'evacuazione intestinale, l'infezione può manifestarsi in qualsiasi paese, ma si verifica più comunemente in luoghi e paesi con scarsa igiene personale e pubblica.

I segni principali della malattia includono mal di testa, dolore allo stomaco, costipazione o diarrea e una febbre che potrebbe durare per una o due settimane. I pazienti si riprendono normalmente dopo circa quattro settimane, ma si possono verificare recidive.

2. Cosa deve sapere prima di ricevere Typherix

Typherix non deve essere somministrato:

- Se è allergico (ipersensibile) a Typherix o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo vaccino (vedere paragrafo 6).
- Se ha una temperatura elevata (febbre).

Typherix non deve essere somministrato se Lei si trova nelle condizioni sopra descritte. Se Lei non è sicuro, chiedi al suo medico o al suo farmacista prima di ricevere Typherix.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di ricevere Typherix.

- se ha disturbi emorragici o soffre di eccessivo sanguinamento. Poiché si può verificare sanguinamento durante la vaccinazione, applichi una forte pressione al sito di iniezione per almeno due minuti dopo l'iniezione.
- se ha un debole sistema immunitario o sta assumendo medicinali quali compresse di steroidi che possono incidere sul suo sistema immunitario.

Se non è sicuro, chiedi al suo medico o al suo farmacista prima di ricevere Typherix.

Si può verificare 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 siete svenuti con una iniezione precedente.

Altri medicinali e Typherix Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi altri vaccini.

Typherix può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini. Il medico si assicurerà che i vaccini siano iniettati separatamente e in parti differenti del corpo.

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 ricevere questo vaccino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Typherix può incidere sulla sua capacità di guidare o utilizzare macchinari. Non guidi o usi macchinari se non si sente bene.

3. Come viene somministrato Typherix

Come viene somministrato il vaccino:

Typherix viene somministrato:

- come una iniezione nel muscolo dell'arto superiore.
- almeno due settimane prima del rischio di esposizione alla febbre tifoide.

Quante volte viene somministrato:

- Sia gli adulti che i bambini di età superiore ai due anni riceveranno una dose da 0,5 ml.
- Se Lei rimane a rischio di contrarre la febbre tifoide, il suo medico può raccomandare la somministrazione di una seconda dose di Typherix entro 3 anni dalla prima dose.

Se ha qualsiasi domanda riguardante l'uso del vaccino che deve ricevere, chiedi al medico o farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i vaccini, questo vaccino può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi con questo vaccino:

Reazioni allergiche (queste possono verificarsi fino a 1 ogni 10.000 dosi di vaccino).

Se Lei ha una reazione allergica, consulti il medico immediatamente. I segni possono includere:

- gonfiore al viso
- bassa pressione sanguigna

- difficoltà a respirare
- la pelle che diventa blu
- perdita di coscienza

I segni di solito iniziano subito dopo l'iniezione. Consulti il medico immediatamente se questi si manifestano dopo aver lasciato l'ambulatorio.

Altri effetti indesiderati includono:

Comuni (questi possono verificarsi fino a 1 ogni 10 dosi di vaccino)

- dolore, rossore e gonfiore al sito di iniezione
- una temperatura elevata (febbre)
- mal di testa
- dolorabilità generale e dolori
- sensazione di malessere generale
- sensazione di nausea
- prurito

Molto rari (questi possono verificarsi fino a 1 ogni 10.000 dosi di vaccino)

- grave eruzione cutanea (orticaria)

Segnalazione degli effetti indesiderati

- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.
- Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Typherix

Tenere questo vaccino fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2°C-8°C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Non usi questo vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare nella confezione originale assieme al foglio.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Typherix

- Il principio attivo è costituito da 25 microgrammi di antigene polisaccaride Vi, una parte del batterio della *Salmonella typhi* (ceppo Ty2) che causa la febbre tifoide.
- Gli eccipienti sono sodio cloruro, sodio fosfato monobasico biidrato, sodio fosfato bibasico biidrato, fenolo, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Typherix e contenuto della confezione

- Typherix è una soluzione limpida incolore.
- Typherix è disponibile come siringhe preimpilate da 0,5 ml, nelle seguenti confezioni:
1 siringa preimpilata da 1 dose (0,5 ml)
1 siringa preimpilata da una dose (0,5 ml) con 1 ago

1 siringa preriempita da una dose (0,5 ml) con 2 aghi
10 siringhe preriempite da 1 dose (0,5 ml)
10 siringhe preriempite da una dose (0,5 ml) con 10 aghi
10 siringhe preriempite da una dose (0,5 ml) con 20 aghi
50 siringhe preriempite da una dose (0,5 ml)
50 siringhe preriempite da una dose (0,5 ml) con 50 aghi
50 siringhe preriempite da una dose (0,5 ml) con 100 aghi
100 siringhe preriempite da una dose (0,5 ml) senza ago

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

GlaxoSmithKline S.p.A., Via A. Fleming, 2 - Verona

Produttore

GlaxoSmithKline Biologicals - Rixensart (Belgio)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il :
Altre fonti d'informazioni>**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Il vaccino deve essere ispezionato per verificare l'assenza di particelle e/o di cambiamento dell'aspetto fisico. Nel caso si osservi uno di questi fenomeni, scartare il vaccino.
Agitare prima dell'uso.