



Vivotif

Riportiamo di seguito i foglietti illustrativi per i vari formati forniti dall'Agenzia Italiana del Farmaco.

Ultimo aggiornamento: 18/02/2020

Leggi la scheda dettagliata sulla vaccinazione:

VACCINO PER LA FEBBRE TIFOIDE

Per avere informazioni sulla malattia coperta dal vaccino, guarda l'approfondimento:

FEBBRE TIFOIDE

Visita la sezione dedicata ai medicinali che potrebbero essere utili in viaggio su:

FARMACIA DEL VIAGGIATORE

Tutti i marchi appartengono ai legittimi proprietari; marchi di terzi, loghi, nomi di prodotti, nomi commerciali, nomi corporativi e di società citati sono marchi di proprietà dei rispettivi titolari o marchi registrati d'altre società e sono stati utilizzati a puro scopo esplicativo, senza alcun fine di violazione dei diritti di Copyright vigenti.

L'indicazione dei predetti marchi e loghi è funzionale ad una mera finalità descrittiva dei servizi erogati da Ambimed Group così come disciplinato dal D.Lgs n.30 del 10 Febbraio 2005.

Nel caso Ambimed Group avesse inavvertitamente violato la normativa vigente vogliate contattarci all'indirizzo email info@ambimed-group.com al fine di provvedere alla pronta rimozione.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Vivotif capsule rigide gastroresistenti

Salmonella Typhi vitale, ceppo Ty21a attenuato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 ad altre persone perché potrebbe essere pericoloso. 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:

Che cos'è Vivotif e a cosa serve

Cosa deve sapere prima di prendere Vivotif

Come prendere Vivotif

Possibili effetti indesiderati

Come conservare Vivotif

Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Vivotif e a cosa serve

Vivotif contiene il ceppo vivo attenuato di *Salmonella* chiamato *Salmonella* Typhi Ty21a. Vivotif è un vaccino che protegge contro la febbre tifoide.

La febbre tifoide è un'infezione causata da un tipo di *Salmonella* chiamata *Salmonella* Typhi che lei potrebbe contrarre ingerendo cibo o acqua che contengono questi batteri.

Vivotif è indicato per la vaccinazione contro la febbre tifoide negli adulti e nei bambini dai 5 anni di età.

Come funziona Vivotif

I batteri contenuti in Vivotif sono stati modificati in modo da non causare la febbre tifoide ma essere in grado di stimolare il sistema immunitario dell'organismo. Questo significa che Vivotif può proteggerla contro i batteri che causano la febbre tifoide.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Vivotif

Non prenda Vivotif

se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

se ha avuto una reazione allergica dopo aver assunto una precedente dose di Vivotif.

se ha un sistema immunitario che non funziona correttamente per qualsiasi ragione. Ad esempio se ha una ridotta risposta immunitaria alle infezioni fin dalla nascita o a causa di trattamenti o malattie che deprimono

il sistema immunitario.

se sta usando medicinali che deprimono l'attività del sistema immunitario (ad esempio è in trattamento da un lungo periodo di tempo con corticosteroidi ad alte dosi per via orale o iniettabile) o medicinali contro i tumori.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Vivotif.

Informi il medico prima di prendere Vivotif se una delle condizioni riportate di seguito la riguarda, perché potrebbe dover rimandare il trattamento con Vivotif:

se ha la febbre

se ha un'infezione gastrointestinale

se sta usando o deve usare qualsiasi altro medicinale (vedere paragrafo "Altri medicinali e Vivotif").

È importante che continui a prendere tutte le precauzioni necessarie per evitare il contatto o l'ingestione di cibo o acqua potenzialmente contaminati. Questo perché, come per tutti i vaccini, non tutti i soggetti vaccinati sono completamente protetti contro la febbre tifoide.

La protezione dura un anno per i viaggiatori che si recano da aree non endemiche ad aree endemiche, e almeno 3 anni per le persone che vivono in aree a rischio (vedere paragrafo 3 "Rivaccinazione").

Il rivestimento della capsula di Vivotif contiene ftalati, che hanno mostrato tossicità sulla riproduzione e sullo sviluppo in diverse specie animali e sospetta alterazione del sistema endocrino nell'uomo.

Il medico valuterà con attenzione la somministrazione di Vivotif, in particolare nei bambini e nei soggetti con basso peso corporeo.

Bambini

Vivotif non deve essere usato in bambini di età inferiore ai 5 anni.

Altri medicinali e Vivotif

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usando o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Si rivolga al medico:

se sta usando medicinali che deprimono l'attività del sistema immunitario (ad esempio è in trattamento da un lungo periodo di tempo con corticosteroidi ad alte dosi per via orale o iniettabile) perché la sua risposta a Vivotif può essere ridotta (vedere paragrafo "Non prenda Vivotif").

se sta usando medicinali contro i tumori perché la sua risposta a Vivotif può essere ridotta (vedere paragrafo "Non prenda Vivotif").

se sta usando o ha usato negli ultimi 3 giorni antibiotici o sulfonamidi. In questi casi la vaccinazione con Vivotif deve essere rimandata perché questi medicinali potrebbero bloccare la crescita dei microrganismi del vaccino e ridurre la risposta del sistema immunitario.

se deve usare antibiotici o sulfonamidi perché non deve iniziare la terapia con questi medicinali se ha preso Vivotif nei 3 giorni precedenti.

se ha iniziato o deve iniziare la profilassi contro la malaria, perché potrebbe essere necessario aspettare almeno 3 giorni dall'ultima dose di Vivotif prima di poter iniziare la profilassi contro la malaria.

Se ha già iniziato la profilassi contro la malaria con meflochina, cloroquina o con la combinazione pirimetamina /sulfadoxina o atovaquone/proguanil, può iniziare il trattamento con Vivotif senza sospendere la profilassi contro la malaria. Se ha già iniziato la profilassi contro la malaria con meflochina deve aspettare almeno 12 ore tra la somministrazione di Vivotif e quella di meflochina.

Se ha iniziato la profilassi con medicinali contro la malaria, diversi da quelli citati sopra allora dovrà interrompere il medicinale contro la malaria per 3 giorni prima di poter iniziare il trattamento con Vivotif e potrà riprendere il trattamento solo 3 giorni dopo la vaccinazione con Vivotif.

Vivotif può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini, inclusi i vaccini vivi contro polio, colera e febbre gialla o con la combinazione morbillo, parotite e rosolia (MPR).

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 prima di prendere questo vaccino.

La somministrazione di Vivotif durante la gravidanza non è stata valutata in studi clinici. Vivotif deve essere prescritto alle donne in gravidanza solo se strettamente necessario.

Se è incinta, se sospetta di essere incinta o se è una donna in età fertile che non sta usando misure contraccettive appropriate, si rivolga al medico prima di prendere Vivotif.

Vivotif contiene ftalati, che in studi sugli animali hanno mostrato tossicità sulla riproduzione e lo sviluppo.

Non è noto se i batteri o altri componenti di Vivotif passino nel latte materno. Se sta allattando, chiedi consiglio al medico prima di prendere Vivotif.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Vivotif non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Vivotif contiene lattosio e saccarosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo vaccino.

3. Come prendere Vivotif

Prenda questo vaccino seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Se deve fare viaggi verso aree a rischio, deve iniziare la vaccinazione 2 settimane prima di partire. La

protezione inizia circa 10 giorni dopo l'assunzione della terza dose di Vivotif.
La protezione dura un anno, per i viaggiatori che si recano da aree non endemiche ad aree endemiche e almeno 3 anni per le persone che vivono in aree a rischio.

Uso negli adulti e nei bambini

Prima vaccinazione

La dose raccomandata è 1 capsula al giorno, a giorni alterni, per 3 giorni.

Prenda 1 capsula il giorno stabilito, questo è il giorno 1

Prenda 1 capsula il giorno 3

Prenda 1 capsula il giorno 5

Rivaccinazione

La rivaccinazione consiste nell'assunzione di 1 capsula al giorno, a giorni alterni, per 3 giorni come nel caso della prima vaccinazione.

Se è in un'area a rischio, deve fare la rivaccinazione ogni 3 anni.

Se deve fare viaggi da aree non endemiche ad aree endemiche, deve fare la rivaccinazione ogni anno.

Come prendere le capsule

Non mastichi la capsula.

Prenda la capsula almeno un'ora prima del pasto.

Prenda la capsula con acqua fredda o tiepida. La temperatura dell'acqua non deve superare la temperatura corporea (37°C).

Se non riesce a deglutire la capsula, può versare il contenuto della capsula in acqua fredda o tiepida. In questo caso deve neutralizzare l'acidità dello stomaco assumendo degli antiacidi (ad es. bicarbonato di sodio, carbonato di calcio, idrossido di alluminio, ecc.) 2 – 3 minuti prima di prendere Vivotif.

Se prende più Vivotif di quanto deve

Se accidentalmente prende tutte le capsule di Vivotif in una sola volta, avverta il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

È improbabile che lei si ammali ma potrebbe non essere opportunamente protetto contro la febbre tifoide.

Non sono stati riportati sintomi diversi da quelli segnalati con il dosaggio indicato, quando è stata presa una dose eccessiva di Vivotif.

Se dimentica di prendere Vivotif

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della capsula. Si rivolga al medico o al farmacista se dimentica di prendere una capsula il giorno stabilito.

Se non completa il programma di vaccinazione come descritto sopra potrebbe non essere protetto contro la febbre tifoide (vedere paragrafo 3 "Prima vaccinazione").

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo vaccino, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo vaccino può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi immediatamente il medico se presenta i seguenti sintomi di una reazione allergica grave:

gonfiore della pelle e delle mucose

difficoltà a respirare

Quando si verificano, queste reazioni allergiche si sviluppano molto rapidamente dopo l'ingestione della capsula.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10)

Mal di testa

Dolore all'addome, diarrea, nausea, vomito

Eruzione sulla pelle

Febbre

Questi effetti indesiderati generalmente si risolvono spontaneamente nell'arco di pochi giorni.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Diminuzione dell'appetito, flatulenza, gonfiore di stomaco

Formicolio, vertigini

Reazioni allergiche anche gravi, inclusi gonfiore locale della pelle e delle mucosa (angioedema), difficoltà a respirare

Eruzioni e irritazioni sulla pelle, prurito

Dolori alle articolazioni o ai muscoli, mal di schiena, debolezza, sensazione generale di malessere, sensazione di stanchezza, brividi di freddo, sindrome simil-influenzale

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: <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 Vivotif

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

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggere il

medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Vivotif

Il principio attivo è *Salmonella typhi* (*S. typhi*) vitale, ceppo Ty21a attenuato. Ogni capsula contiene non meno di 2.000 milioni di organismi vitali attenuati in forma liofilizzata.

Gli altri componenti sono saccarosio, lattosio, acido ascorbico, idrolisato di caseina, magnesio stearato. I componenti della capsula sono E171 (titanio diossido), E172 (ferro ossido giallo e ferro ossido rosso), E127 (eritrosina), gelatina.

Il rivestimento della capsula contiene idrossipropilmetilcellulosafalato (HP-MCP)-50, dibutilftalato, dietilftalato, etilenglicole.

Descrizione dell'aspetto di Vivotif e contenuto della confezione

Ogni confezione contiene 1 blister da 3 capsule o 50 blister da 3 capsule.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

PaxVax Ltd
1 Victoria Square
Birmingham, B1 1BD
Regno Unito

Produttore

IL CSM GmbH,
Marie-Curie-Strasse 8
D-79539 Lörrach, Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Vivotif capsule rigide gastroresistenti

Salmonella Typhi vitale, ceppo Ty21a attenuato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 ad altre persone perché potrebbe essere pericoloso. 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:

Che cos'è Vivotif e a cosa serve

Cosa deve sapere prima di prendere Vivotif

Come prendere Vivotif

Possibili effetti indesiderati

Come conservare Vivotif

Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Vivotif e a cosa serve

Vivotif contiene il ceppo vivo attenuato di *Salmonella* chiamato *Salmonella* Typhi Ty21a. Vivotif è un vaccino che protegge contro la febbre tifoide.

La febbre tifoide è un'infezione causata da un tipo di *Salmonella* chiamata *Salmonella* Typhi che lei potrebbe contrarre ingerendo cibo o acqua che contengono questi batteri.

Vivotif è indicato per la vaccinazione contro la febbre tifoide negli adulti e nei bambini dai 5 anni di età.

Come funziona Vivotif

I batteri contenuti in Vivotif sono stati modificati in modo da non causare la febbre tifoide ma essere in grado di stimolare il sistema immunitario dell'organismo. Questo significa che Vivotif può proteggerla contro i batteri che causano la febbre tifoide.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Vivotif

Non prenda Vivotif

se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

se ha avuto una reazione allergica dopo aver assunto una precedente dose di Vivotif.

se ha un sistema immunitario che non funziona correttamente per qualsiasi ragione. Ad esempio se ha una ridotta risposta immunitaria alle infezioni fin dalla nascita o a causa di trattamenti o malattie che deprimono il sistema immunitario.

se sta usando medicinali che deprimono l'attività del sistema immunitario (ad esempio è in trattamento da un lungo periodo di tempo con corticosteroidi ad alte dosi per via orale o iniettabile) o medicinali contro i tumori.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Vivotif.

Informi il medico prima di prendere Vivotif se una delle condizioni riportate di seguito la riguarda, perché potrebbe dover rimandare il trattamento con Vivotif:

se ha la febbre

se ha un'infezione gastrointestinale

se sta usando o deve usare qualsiasi altro medicinale (vedere paragrafo “Altri medicinali e Vivotif”).

È importante che continui a prendere tutte le precauzioni necessarie per evitare il contatto o l'ingestione di cibo o acqua potenzialmente contaminati. Questo perché, come per tutti i vaccini, non tutti i soggetti vaccinati sono completamente protetti contro la febbre tifoide.

La protezione dura un anno, per i viaggiatori che si recano da aree non endemiche ad aree endemiche, e almeno 3 anni per le persone che vivono in aree a rischio (vedere paragrafo 3 “Rivaccinazione”).

Il rivestimento della capsula di Vivotif contiene ftalati, che hanno mostrato tossicità sulla riproduzione e sullo sviluppo in diverse specie animali e sospetta alterazione del sistema endocrino nell'uomo.

Il medico valuterà con attenzione la somministrazione di Vivotif, in particolare nei bambini e nei soggetti con basso peso corporeo.

Bambini

Vivotif non deve essere usato in bambini di età inferiore ai 5 anni.

Altri medicinali e Vivotif

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usando o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Si rivolga al medico:

se sta usando medicinali che deprimono l'attività del sistema immunitario (ad esempio è in trattamento da un lungo periodo di tempo con corticosteroidi ad alte dosi per via orale o iniettabile) perché la sua risposta a Vivotif può essere ridotta (vedere paragrafo “Non prenda Vivotif”).

se sta usando medicinali contro i tumori perché la sua risposta a Vivotif può essere ridotta (vedere paragrafo “Non prenda Vivotif”).

se sta usando o ha usato negli ultimi 3 giorni antibiotici o sulfonamidi. In questi casi la vaccinazione con Vivotif deve essere rimandata perché questi medicinali potrebbero bloccare la crescita dei microrganismi del vaccino e ridurre la risposta del sistema immunitario.

se deve usare antibiotici o sulfonamidi perché non deve iniziare la terapia con questi medicinali se ha preso Vivotif nei 3 giorni precedenti.

se ha iniziato o deve iniziare la profilassi contro la malaria, perché potrebbe essere necessario aspettare almeno 3 giorni dall'ultima dose di Vivotif prima di poter iniziare la profilassi contro la malaria.

Se ha già iniziato la profilassi contro la malaria con meflochina, cloroquina o con la combinazione pirimetamina /sulfadoxina o atovaquone/proguanil, può iniziare il trattamento con Vivotif senza sospendere

la profilassi contro la malaria. Se ha già iniziato la profilassi contro la malaria con meflochina deve aspettare almeno 12 ore tra la somministrazione di Vivotif e quella di meflochina.

Se ha iniziato la profilassi con medicinali contro la malaria, diversi da quelli citati sopra allora dovrà interrompere il medicinale contro la malaria per 3 giorni prima di poter iniziare il trattamento con Vivotif e potrà riprendere il trattamento solo 3 giorni dopo la vaccinazione con Vivotif.

Vivotif può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini, inclusi i vaccini vivi contro polio, colera e febbre gialla o con la combinazione morbillo, parotite e rosolia (MPR).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo vaccino.

La somministrazione di Vivotif durante la gravidanza non è stata valutata in studi clinici. Vivotif deve essere prescritto alle donne in gravidanza solo se strettamente necessario.

Se è incinta, se sospetta di essere incinta o se è una donna in età fertile che non sta usando misure contraccettive appropriate, si rivolga al medico prima di prendere Vivotif.

Vivotif contiene ftalati, che in studi sugli animali hanno mostrato tossicità sulla riproduzione e lo sviluppo.

Non è noto se i batteri o altri componenti di Vivotif passino nel latte materno. Se sta allattando, chieda consiglio al medico prima di prendere Vivotif.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Vivotif non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Vivotif contiene lattosio e saccarosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo vaccino.

3. Come prendere Vivotif

Prenda questo vaccino seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Se deve fare viaggi verso aree a rischio, deve iniziare la vaccinazione 2 settimane prima di partire. La protezione inizia circa 10 giorni dopo l'assunzione della quarta dose di Vivotif.

La protezione dura un anno, per i viaggiatori che si recano da aree non endemiche ad aree endemiche e almeno 3 anni per le persone che vivono in aree a rischio.

Uso negli adulti e nei bambini

Prima vaccinazione

La dose raccomandata è 1 capsula al giorno, a giorni alterni, per 4 giorni.

Prenda 1 capsula il giorno stabilito, questo è il giorno 1

Prenda 1 capsula il giorno 3

Prenda 1 capsula il giorno 5

Prenda 1 capsula il giorno 7

Rivaccinazione

La rivaccinazione consiste nell'assunzione di 1 capsula al giorno, a giorni alterni, per 4 giorni come nel caso della prima vaccinazione.

Se è in un'area a rischio, deve fare la rivaccinazione ogni 3 anni.

Se deve fare viaggi da aree non endemiche ad aree endemiche, deve fare la rivaccinazione ogni anno.

Come prendere le capsule

Non mastichi la capsula.

Prenda la capsula almeno un'ora prima del pasto.

Prenda la capsula con acqua fredda o tiepida. La temperatura dell'acqua non deve superare la temperatura corporea (37°C).

Se non riesce a deglutire la capsula, può versare il contenuto della capsula in acqua fredda o tiepida. In questo caso deve neutralizzare l'acidità dello stomaco assumendo degli antiacidi (ad es. bicarbonato di sodio, carbonato di calcio, idrossido di alluminio, ecc.) 2 – 3 minuti prima di prendere Vivotif.

Se prende più Vivotif di quanto deve

Se accidentalmente prende tutte le capsule di Vivotif in una sola volta, avverta il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

È improbabile che lei si ammali ma potrebbe non essere opportunamente protetto contro la febbre tifoide.

Non sono stati riportati sintomi diversi da quelli segnalati con il dosaggio indicato, quando è stata presa una dose eccessiva di Vivotif.

Se dimentica di prendere Vivotif

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della capsula. Si rivolga al medico o al farmacista se dimentica di prendere una capsula il giorno stabilito.

Se non completa il programma di vaccinazione come descritto sopra potrebbe non essere protetto contro la febbre tifoide (vedere paragrafo 3 "Prima vaccinazione").

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo vaccino, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo vaccino può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi immediatamente il medico se presenta i seguenti sintomi di una reazione allergica grave:

gonfiore della pelle e delle mucose

difficoltà a respirare

Quando si verificano, queste reazioni allergiche si sviluppano molto rapidamente dopo l'ingestione della capsula.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10)

Mal di testa

Dolore all'addome, diarrea, nausea, vomito

Eruzione sulla pelle

Febbre

Questi effetti indesiderati generalmente si risolvono spontaneamente nell'arco di pochi giorni.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Diminuzione dell'appetito, flatulenza, gonfiore di stomaco

Formicolio, vertigini

Reazioni allergiche anche gravi, inclusi gonfiore locale della pelle e delle mucose (angioedema), difficoltà a respirare

Eruzioni e irritazioni sulla pelle, prurito

Dolori alle articolazioni o ai muscoli, mal di schiena, debolezza, sensazione generale di malessere, sensazione di stanchezza, brividi di freddo, sindrome simil-influenzale

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: <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 Vivotif

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

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Vivotif

Il principio attivo è *Salmonella typhi* (*S. typhi*) vitale, ceppo Ty21a attenuato. Ogni capsula contiene non meno di 2.000 milioni di organismi vitali attenuati in forma liofilizzata.

Gli altri componenti sono saccarosio, lattosio, acido ascorbico, idrolisato di caseina, magnesio stearato. I componenti della capsula sono E171 (titanio diossido), E172 (ferro ossido giallo e ferro ossido rosso), E127 (eritrosina), gelatina.

Il rivestimento della capsula contiene idrossipropilmetilcellulosaftalato (HP-MCP)-50, dibutilftalato, dietilftalato, etilenglicole.

Descrizione dell'aspetto di Vivotif e contenuto della confezione

Ogni confezione contiene 1 blister da 4 capsule.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

PaxVax Ltd
1 Victoria Square
Birmingham, B1 1BD
Regno Unito

Produttore

IL CSM GmbH,
Marie-Curie-Strasse 8
D-79539 Lörrach, Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il