| V3 | 25/01/2019 - CT<br>Code article : 744777 | 07447778 | Sanofi Pasteur<br>Pays : XFAE |
|---|---|---|---|
| I Référence Pantone U : Black | | Format à plat : | Format plié : |
| | | 150 x 352 mm | MLE : 150 x 23 mm |

093 744777

# TYPHIM Vi

**Solution injectable en flacon multidose**

## Vaccin typhoïdique polyosidique

**Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de vous faire vacciner, vous ou votre enfant, car elle contient des informations importantes pour vous.**
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit, à vous ou à votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif.
- Si vous ou votre enfant ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

**Que contient cette notice :**

1. Qu'est-ce que TYPHIM Vi et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser TYPHIM Vi ?
3. Comment utiliser TYPHIM Vi ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TYPHIM Vi ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.


### 1. Qu'est-ce que TYPHIM Vi et dans quels cas est-il utilisé ?

Classe pharmacothérapeutique : vaccins bactériens - code ATC : J07AP03.
Ce médicament est un vaccin.
Les vaccins sont préconisés pour vous protéger contre les maladies infectieuses.
Ce vaccin aide à protéger les adultes et les enfants de plus de 2 ans contre la fièvre typhoïde.
La fièvre typhoïde est due à une bactérie : *Salmonella typhi*. Les principaux symptômes sont une fièvre élevée (40°C), des maux de tête, des insomnies, des vertiges, des épistaxis (saignement de nez), une anorexie (perte d'appétit), des nausées, une diarrhée et des troubles de la conscience.
Quand vous ou votre enfant recevez une injection de TYPHIM Vi, les défenses naturelles de votre corps élaborent une protection contre l'infection causée par cette bactérie.
TYPHIM Vi s'adresse aux personnes résidant ou se rendant en zone d'endémie (zone où la maladie est présente et touche une grande partie de la population), aux migrants, au personnel de santé et aux militaires.

### 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser TYPHIM Vi ?

**N'utilisez jamais TYPHIM Vi :**
- si vous ou votre enfant êtes allergique à la substance active, à l'un des autres composants contenus dans ce vaccin mentionnés dans la rubrique 6, ou au formaldéhyde (utilisé lors de la fabrication du vaccin et pouvant être présent dans celui-ci en petites quantités),
- si vous ou votre enfant êtes malade avec une température élevée. La vaccination doit être différée après la guérison.

**Avertissements et précautions**
Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser TYPHIM Vi.
- Ce vaccin protège contre la bactérie de la fièvre typhoïde (*Salmonella typhi*), mais pas contre les bactéries apparentées (*Salmonella paratyphi* A ou B) ou des salmonelles non typhoïdiques.
- Si vous ou votre enfant avez un système immunitaire affaibli, dû à :
  – Des corticoïdes, des médicaments cytotoxiques, de la radiothérapie ou d'autres traitements susceptibles d'affaiblir votre système immunitaire : votre médecin attendra peut-être la fin du traitement.
  – Une infection VIH (Virus de l'Immunodéficience Humaine) ou tout autre maladie qui affaiblit votre système immunitaire : il est recommandé de vous administrer le vaccin bien qu'il ne vous protège peut-être pas aussi bien qu'il ne le ferait chez une personne ayant un système immunitaire normal.
- Si vous ou votre enfant souffrez d'hémophilie ou si vous êtes facilement sujet à des bleus ou des saignements.
- Un évanouissement peut survenir (surtout chez les adolescents) après, voire avant, toute injection avec une aiguille. Aussi, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère si vous ou votre enfant vous êtes évanoui lors d'une précédente injection.
- Comme TYPHIM Vi peut ne pas protéger complètement toutes les personnes vaccinées, la vaccination ne dispense pas de prendre les précautions sanitaires habituelles visant à empêcher de contracter la fièvre typhoïde.

**Enfants**
Chez l'enfant de moins de 2 ans, ce vaccin n'est pas indiqué car il n'est pas suffisamment efficace.

**Autres médicaments et TYPHIM Vi**
TYPHIM Vi peut être associé, au cours de la même séance de vaccination, à d'autres vaccins (hépatite A, fièvre jaune, diphtérie, tétanos, poliomyélite, rage, méningite A + C et hépatite B). Toutefois, les injections doivent se faire en des sites d'injection différents, c'est-à-dire une autre partie du corps comme un autre bras ou une autre jambe, et les vaccins ne doivent pas être mélangés dans la même seringue.
Informez votre médecin ou pharmacien si vous ou votre enfant prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

**Grossesse et allaitement**
En raison de la gravité de la maladie et en cas de fort risque d'exposition à la fièvre typhoïde, la grossesse ne constitue pas un obstacle à la vaccination.
Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.
L'utilisation de ce vaccin est possible au cours de l'allaitement.
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**
Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

### 3. Comment utiliser TYPHIM Vi ?

**Posologie**
RÉSERVÉ À L'ADULTE ET L'ENFANT DE PLUS DE 2 ANS.
Une seule dose (0,5 ml) de vaccin est suffisante.
L'immunité apparaît dans les deux à trois semaines suivant l'injection.
Si l'exposition au risque est maintenue, une revaccination sera pratiquée tous les 3 ans.
*Utilisation chez les enfants et les adolescents*
Le schéma de vaccination est le même chez l'enfant et chez l'adulte.

**Mode d'administration**
Ce vaccin vous sera administré par un professionnel de santé dans un muscle ou sous la peau.
Une seringue stérile et une aiguille stérile doivent être utilisées pour chaque injection.
Ce vaccin ne doit jamais être administré dans un vaisseau sanguin.
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Réactions très fréquentes (rapportées par plus d'une personne sur 10)**
- Douleur au point d'injection, durcissement (induration) au point d'injection, rougeur (érythème) au point d'injection.

**Réactions fréquentes (rapportées par moins d'une personne sur 10 mais par plus d'une personne sur 100)**
- Fièvre.

**Réactions très rares (rapportées par moins d'une personne sur 10 000)**
- Réactions allergiques graves :
  – réactions allergiques sévères (réactions anaphylactiques, anaphylactoïdes, y compris le choc) pouvant inclure un ou plusieurs des symptômes suivants :
    - urticaire, éruptions cutanées,
    - gonflement du visage et/ou du cou,
    - difficulté à respirer, coloration bleue de la langue ou des lèvres,
    - tension artérielle basse, fréquence cardiaque rapide et pouls faible, refroidissement de la peau, vertige et potentiellement évanouissement.

    Quand ces signes ou symptômes apparaissent, c'est en général très rapidement après l'injection alors que la personne atteinte se trouve encore à la clinique ou au cabinet du médecin. Si l'un de ces symptômes apparaît après que vous ayez quitté le lieu où le vaccin vous a été administré, vous devez IMMEDIATEMENT consulter un médecin.
  – maladie sérique : douleurs articulaires, éruptions cutanées, ganglions lymphatiques augmentés et sensation de malaise général.

    Quand ces symptômes apparaissent, c'est en général 2-4 semaines après avoir reçu le vaccin.
- Evanouissement en réponse à l'injection.
- Maux de tête (céphalées).
- Toux, sifflements, gêne respiratoire (asthme).
- Nausées, vomissements, diarrhées, douleurs au niveau du ventre (douleurs abdominales).
- Eruptions parfois gonflées et qui démangent (prurit, éruptions cutanées, urticaire).
- Douleurs dans les articulations et dans les muscles.
- Fatigue, sensation de malaise général.

**Déclaration des effets secondaires**
Si vous ou votre enfant ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### 5. Comment conserver TYPHIM Vi ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
N'utilisez pas ce vaccin après la date de péremption indiquée sur l'emballage et sur l'étiquette du flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler.
Le vaccin ne doit pas être utilisé si le médecin ou l'infirmier/ère remarque des particules étrangères dans le flacon.
Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

### 6. Contenu de l'emballage et autres informations

**Que contient TYPHIM Vi**
La substance active est : Polyosides de *Salmonella typhi* (souche Ty2) . . . 25 microgrammes pour une dose de 0,5 ml.
Les autres composants sont : le phénol et une solution tampon contenant du chlorure de sodium, du phosphate disodique dihydraté, du phosphate monosodique dihydraté et de l'eau pour préparations injectables.
Ce vaccin est conforme aux spécifications de l'OMS.

**Qu'est-ce que TYPHIM Vi et contenu de l'emballage extérieur**
TYPHIM Vi se présente sous la forme d'une solution injectable en flacon multidose (20 x 0,5 ml de vaccin – boîte de 10).
La solution est limpide et incolore.

**Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché :**
**SANOFI PASTEUR** - 14 Espace Henry Vallée - 69007 LYON – FRANCE

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 02/2018.**

---

**Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :**
Ce vaccin ne doit pas être mélangé avec d'autres vaccins dans la même seringue.
Tous les flacons ouverts restant à la fin d'une session de vaccination (dans les six [6] heures après la première ouverture) doivent être jetés.

La Pastille de Contrôle des Vaccins pour ce type de vaccin est apposée sur la capsule du flacon et doit être jetée lorsque le flacon est ouvert pour la première fois.
Les Pastilles de Contrôle des Vaccins (PCV) sont apposées sur les capsules du vaccin TYPHIM Vi fourni par SANOFI PASTEUR. Le cercle de couleur qui figure sur la capsule du flacon est une PCV. Il s'agit d'un cercle sensible à la combinaison temps-température qui indique l'accumulation de chaleur à laquelle le flacon a été exposé. Il met en garde l'utilisateur final quand l'exposition à la chaleur est susceptible d'avoir dégradé le vaccin au-delà du seuil acceptable.

✔ Le carré central est plus clair que le cercle.
**Si la date de péremption n'est pas dépassée, UTILISER le vaccin.**

✖ **Point de destruction du vaccin :** le carré central est de même couleur que le cercle.
**NE PAS UTILISER le vaccin.**

✖ **Point au-delà duquel il faut détruire le vaccin :** le carré central est plus foncé que le cercle. **NE PAS UTILISER le vaccin.**

L'interprétation de la PCV est simple : fixer le carré central. Sa couleur change progressivement. Tant que la couleur de ce carré est plus claire que celle du cercle, le vaccin peut être utilisé. Dès que la couleur du carré central est identique à celle du cercle ou plus foncée, le flacon doit être détruit.

# TYPHIM Vi

**Solution for injection in multidose vial**

## Polysaccharide typhoid vaccine

**Read all of this leaflet carefully before you or your child are vaccinated because it contains important information for you.**
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.
- This medicine has been prescribed for you or your child only. Do not pass it on to others. It may harm them.
- If you or your child get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See Section 4.

**What is in this leaflet:**

1. What TYPHIM Vi is and what it is used for
2. What you need to know before you use TYPHIM Vi
3. How to use TYPHIM Vi
4. Possible side effects
5. How to store TYPHIM Vi
6. Contents of the pack and other information


### 1. What TYPHIM Vi is and what it is used for

Pharmacotherapeutic group: bacterial vaccines - ATC code: J07AP03.
This medicinal product is a vaccine.
Vaccines are used to protect against infectious diseases.
This vaccine helps protect adults and children over 2 years of age against typhoid fever.
Typhoid fever is caused by a bacterium called *Salmonella typhi*. The main symptoms include high fever (40°C), headache, insomnia, dizziness, epistaxis (nose bleeding), anorexia (loss of appetite), nausea, diarrhoea and consciousness disorders.
When you or your child receive an injection of TYPHIM Vi, the body's natural defences elaborate a protection against the infection caused by this bacterium.
TYPHIM Vi is intended for people living in or travelling to endemic areas (areas where the disease is present and affects a large part of the population), migrants, health care professionals and military personnel.

### 2. What you need to know before you use TYPHIM Vi

**Do not use TYPHIM Vi:**
- if you or your child are allergic to the active substance, to any of the other components of this vaccine (listed in Section 6), or to formaldehyde (used during the production of the vaccine and which may be present in it in small amounts),
- if you or your child are ill with a high temperature. Vaccination must be postponed until after you have recovered.

**Warnings and precautions**
Talk to your doctor, pharmacist or nurse before using TYPHIM Vi.
- This vaccine protects against the typhoid fever bacterium (*Salmonella typhi*), but not against the related bacteria (*Salmonella paratyphi* A or B) or non-typhoidal salmonella.
- If you or your child have a weak immune system, due to:
  – Corticosteroid drugs, cytotoxic medicines, radiotherapy or other treatments likely to weaken your immune system. You doctor may wait until the end of treatment.
  – HIV (Human Immunodeficiency Virus) infection or any other diseases which weaken your immune system. It is recommended to administer the vaccine although it may not protect you as well as it would in a person with a normal immune system.
- If you or your child suffer from haemophilia or if you are easily prone to bruising or bleeding.
- Fainting can occur (mostly in adolescents) following, or even before, any needle injection. Therefore tell your doctor or nurse if you fainted with a previous injection.
- As TYPHIM Vi may not fully protect all persons who are vaccinated, vaccination does not exempt from taking usual sanitary precautions against acquiring typhoid fever.

**Children**
This vaccine is not indicated in children less than 2 years of age because it is not efficient enough.

**Other medicinal products and TYPHIM Vi**
TYPHIM Vi can be associated with other vaccines (hepatitis A, yellow fever, diphtheria, tetanus, poliomyelitis, rabies, meningitis A + C and hepatitis B) during the same vaccination session. However, injections must be performed in separate injection sites, i.e. in another part of the body such as the other arm or the other leg, and the vaccines must not be mixed in the same syringe.
Tell your doctor or pharmacist if you or your child are taking, have recently taken or might take any other medicines.

**Pregnancy and breast-feeding**
Because of the seriousness of the disease, and in case of high risk of exposure to typhoid fever, pregnancy is not an obstacle to vaccination.
This vaccine will be used during pregnancy only if advised by your doctor.
This vaccine can be used during breast-feeding.
Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicines.

**Driving and using machines**
The effects on the ability to drive and use machines have not been studied.

### 3. How to use TYPHIM Vi

**Dosage**
RESTRICTED TO ADULTS AND CHILDREN OVER 2 YEARS OF AGE.
A single dose (0.5 ml) is enough.
Immunity appears within 2 to 3 weeks after injection.
If exposure to risk continues, revaccination will be performed every 3 years.
*Use in children and adolescents*
The vaccination schedule is the same for children and for adults.

**Method of administration**
This vaccine will be administered to you in a muscle or under the skin by a healthcare professional.
A sterile syringe and sterile needle must be used for each injection.
This vaccine should never be administered into a blood vessel.
If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

### 4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

**Very common reactions (reported by more than 1 in 10 persons)**
- Injection site pain, injection site hardening (induration), injection site redness (erythema).

**Common reactions (reported by less than 1 in 10 persons but more than 1 in 100 persons)**
- Fever.

**Very rare reactions (reported by less than 1 in 10 000 persons)**
- Serious allergic reactions
  – severe allergic reactions (anaphylactic, anaphylactoid reactions, including shock) which can include one or several of the following symptoms:
    - urticaria, skin rash,
    - swelling of face and/or neck
    - breathing difficulties, bluish discoloration of the tongue or lips,
    - low blood pressure, rapid heart rate and weak pulse, skin coldness, dizziness and potentially fainting.

    When these signs or symptoms appear, it is usually very soon after the injection, while the person affected is still at the clinic or at the doctor's surgery. If one of these symptoms occurs after you have left the place where the vaccine was administered, you must consult a doctor IMMEDIATELY.
  – serum sickness disease: joint pain, skin rash, enlarged lymph nodes and generally feeling unwell.

    When these symptoms appear, it is generally within 2 and 4 weeks after vaccination.
- Fainting in response to injection.
- Headache (cephalalgia).
- Cough, wheezing, respiratory discomfort (asthma).
- Nausea, vomiting, diarrhoea, stomach pain (abdominal pain).
- Rash, sometimes swollen and itchy (pruritus, skin rash, urticaria).
- Joint and muscle pain.
- Fatigue, generally feeling unwell.

**Reporting of side effects**
If you or your child get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

### 5. How to store TYPHIM Vi

Keep this vaccine out of the sight and reach of children.
Do not use this vaccine after the expiry date which is stated on the box and vial label after EXP.
The expiry date refers to the last day of that month.
Store in a refrigerator (2°C - 8°C). Do not freeze.
The vaccine must not be used if the doctor or nurse notices foreign particles in the vial.
Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines you no longer use. These measures will help to protect the environment.

### 6. Contents of the pack and other information

**What TYPHIM Vi contains**
The active substance is: Polysaccharides of *Salmonella typhi* (Ty2 strain) . . . 25 micrograms for one 0.5-ml dose.
The other components are: phenol and a buffer solution containing sodium chloride, disodium phosphate dihydrate, sodium dihydrogen phosphate dihydrate and water for injections.
This vaccine is in conformity with W.H.O. specifications.

**What TYPHIM Vi is and contents of the pack**
TYPHIM Vi is presented in the form of a solution for injection in multidose vial (20 x 0.5 ml of vaccine – box of 10).
The solution is clear and colourless.

**Marketing Autorisation Holder:**
**SANOFI PASTEUR** - 14 Espace Henry Vallée - 69007 LYON - FRANCE

**This leaflet was last approved in: 02/2018.**

---

**The following information is intended for healthcare professionals only:**
This vaccine must not be mixed with other vaccines in the same syringe.
Any opened vials remaining at the end of a vaccination session (within six [6] hours after first opening) should be discarded.

The Vaccine Vial Monitor for this type of vaccine is attached to the vial cap and should be discarded when the vial is opened for the first time.
The Vaccine Vial Monitors (VVM) are on the cap of TYPHIM Vi vaccine supplied through SANOFI PASTEUR. The colour dot which appears on the cap of the vial is a VVM. This is a time-temperature sensitive dot that provides an indication of the cumulative heat to which the vial has been exposed. It warns the end user when exposure to heat is likely to have degraded the vaccine beyond an acceptable level.

✔ Inner square lighter than outer circle.
**If the expiry date has not been passed, USE the vaccine.**

✖ **Discard point**: inner square matches colour of outer circle.
**DO NOT USE the vaccine.**

✖ **Beyond the discard point:** inner square darker than outer circle.
**DO NOT USE the vaccine.**

The interpretation of the VVM is simple. Focus on the central square. Its colour will change progressively. As long as the colour of this square is lighter than the colour of the circle, then the vaccine can be used. As soon as the colour of the central square is the same colour as the circle or of a darker colour than the circle, then the vial should be discarded.

# TYPHIM Vi

**Solución inyectable en frasco multidosis**

## Vacuna antitifoídica polisacárida

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted o su hijo sean vacunados, porque contiene información importante para usted.**
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted o su hijo, y no debe dárselo a otras personas ya que puede perjudicarles.
- Si usted o su hijo experimentan efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

**Contenido del prospecto:**

1. Qué es TYPHIM Vi y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar TYPHIM Vi
3. Cómo usar TYPHIM Vi
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de TYPHIM Vi
6. Contenido del envase e información adicional.


### 1. Qué es TYPHIM Vi y para qué se utiliza

Clase farmacoterapéutica: vacunas bacterianas - código ATC: J07AP03.
Este medicamento es una vacuna.
Las vacunas se utilizan para protegerle contra las enfermedades infecciosas.
Esta vacuna ayuda a proteger a los adultos y a los niños mayores de 2 años contra la fiebre tifoidea.
La fiebre tifoidea está causada por una bacteria: *Salmonella typhi*. Los síntomas principales son fiebre elevada (40°C), dolores de cabeza, insomnios, vértigos, epistaxis (sangrado por la nariz), anorexia (pérdida del apetito), náuseas, diarrea y trastornos de conciencia.
Cuando usted o su hijo reciben una inyección de TYPHIM Vi, las defensas naturales de su cuerpo crean una protección contra la infección causada por esta bacteria.
TYPHIM Vi está indicada para las personas que viven en zonas de endemia o que viajan a ellas (zona en la que la enfermedad está presente y afecta a una gran parte de la población), los emigrantes, el personal de salud y los militares.

### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar TYPHIM Vi

**No use TYPHIM Vi:**
- Si usted o su hijo son alérgicos al principio activo, a alguno de los demás componentes de esta vacuna incluidos en la sección 6, o al formaldehído (usado durante la fabricación de la vacuna y que puede estar presente en ella en pequeñas cantidades).
- Si usted o su hijo están enfermos con una temperatura elevada. La vacunación debe retrasarse hasta después de la curación.

**Advertencias y precauciones**
Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar TYPHIM Vi.
- Esta vacuna protege contra la bacteria de la fiebre tifoidea (*Salmonella typhi*) pero no contra las bacterias parientes (*Salmonella paratyphi* A o B) ni las salmonellas no tifoideas.
- Si usted o su hijo tienen un sistema inmunitario debilitado debido a:
  – Corticoides, medicamentos citotóxicos, radioterapia u otros tratamientos susceptibles de debilitar su sistema inmunitario: su médico quizá espere a que termine el tratamiento.
  – Infección por VIH (Virus de Inmunodeficiencia Humana) o cualquier otra enfermedad que debilite su sistema inmunitario: se recomienda que se le administre la vacuna a pesar de que quizá no le proteja tan bien como en una persona que tenga un sistema inmunitario normal.
- Si usted o su hijo padecen de hemofilia o si tienen hematomas o sangran fácilmente.
- Se pueden producir desmayos (sobre todo en los adolescentes) después, o incluso antes, de cualquier inyección con una aguja. Por eso, informe a su médico o enfermero si usted o su hijo se han desmayado durante una inyección previa.
- En vista de que TYPHIM Vi podría no proteger completamente a todas las personas vacunadas, la vacunación no dispensa de tomar las precauciones sanitarias habituales para evitar contraer la fiebre tifoidea.

**Niños**
Esta vacuna no está indicada para los niños de menos de 2 años ya que no es lo suficientemente eficaz.

**Uso de TYPHIM Vi con otros medicamentos**
TYPHIM Vi puede asociarse durante una misma sesión de vacunación, a otras vacunas (hepatitis A, fiebre amarilla, difteria, tétanos, poliomielitis, rabia, meningitis A + C y hepatitis B). Sin embargo, las inyecciones deben realizarse en lugares de inyección diferentes, es decir, en otra parte del cuerpo como en otro brazo u otra pierna. Las vacunas no deben mezclarse en la misma jeringa.
Informe a su médico o farmacéutico si usted o su hijo están tomando o han tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

**Embarazo y lactancia**
Dada la gravedad de la enfermedad y en caso de fuerte riesgo de exposición a la fiebre tifoidea, el embarazo no supone un obstáculo para la vacunación.
Este medicamento solo se usará durante el embarazo por recomendación médica.
Esta vacuna puede ser utilizada durante la lactancia.
Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

**Conducción y uso de máquinas**
No se han estudiado los efectos sobre la capacidad para conducir y para utilizar máquinas.

### 3. Cómo usar TYPHIM Vi

**Posología**
RESERVADO AL ADULTO Y AL NIÑO MAYOR DE 2 AÑOS.
Una sola dosis (0,5 ml) de vacuna es suficiente.
La inmunidad aparece en las 2 ó 3 semanas siguientes a la inyección.
Si se mantiene la exposición al riesgo se practicará una revacunación cada 3 años.
*Uso en niños y adolescentes*
El esquema de vacunación es el mismo en el niño y en el adulto.

**Forma de administración**
Esta vacuna le será administrada por un profesional de la salud en un músculo o por debajo de la piel.
Se debe usar una jeringa estéril y una aguja estéril para cada inyección.
Esta vacuna no debe administrarse nunca en un vaso sanguíneo.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Reacciones muy frecuentes (informadas por más de una persona de cada 10)**
- Dolor en el lugar de la inyección, endurecimiento (induración) en el lugar de la inyección, enrojecimiento (eritema) en el lugar de la inyección.

**Reacciones frecuentes (informadas por menos de una persona de cada 10 pero por más de una persona de cada 100)**
- Fiebre.

**Reacciones muy raras (informadas en menos de una persona de cada 10.000)**
- Reacciones alérgicas graves:
  – reacciones alérgicas graves (reacción anafiláctica, anafilactoides incluyendo el choque) que pueden incluir uno o varios de los siguientes síntomas:
    - urticaria, erupciones cutáneas,
    - hinchazón del rostro y/o del cuello,
    - dificultades para respirar, coloración azul de la lengua o los labios,
    - tensión arterial baja, frecuencia cardiaca rápida o pulso débil, enfriamiento de la piel, vértigo y potencialmente desmayo.

    Cuando aparecen estos signos o síntomas, suelen ocurrir muy rápidamente después de la inyección cuando la persona atendida se encuentra todavía en la clínica o el consultorio médico. Si aparece alguno de estos síntomas después de que hayan abandonado el lugar donde han recibido la inyección, acuda INMEDIATAMENTE a un médico.
  – enfermedad sérica: dolores articulares, erupciones cutáneas, ganglios linfáticos aumentados y sensación de malestar general.

    Cuando estos síntomas aparecen, es en general 2-4 semanas después de haber recibido la vacuna.
- Desmayo en respuesta a la inyección.
- Dolor de cabeza (cefálea).
- Tos, silbido, molestia respiratoria (asma).
- Náuseas, vómitos, diarreas, dolores en el vientre (dolores abdominales).
- Erupciones que, en ocasiones, se hinchan y pican (prurito, erupciones cutáneas, urticaria).
- Dolores en las articulaciones y en los músculos.
- Fatiga, sensación de malestar general.

**Comunicación de efectos adversos**
Si usted o su hijo experimentan cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### 5. Conservación de TYPHIM Vi

Mantener esta vacuna fuera de la vista y del alcance de los niños.
No utilice esta vacuna después de la fecha de caducidad que aparece en el embalaje y la etiqueta del frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar.
No debe usarse la vacuna si el médico o el enfermero detectan partículas extrañas en el frasco.
Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### 6. Contenido del envase e información adicional

**Que contiene TYPHIM Vi**
El principio activo es: Polisacáridos de *Salmonella typhi* (cepa Ty2) . . . . . 25 microgramos por una dosis de 0,5 ml.
Los demás componentes son: el fenol y una solución tampón que contiene cloruro de sodio, fosfato disódico dihidratado, fosfato monosódico dihidratado y agua para inyectables.
Esta vacuna cumple con las especificaciones de la O.M.S.

**Qué es TYPHIM Vi y contenido del envase**
TYPHIM Vi se presenta bajo forma de una solución inyectable en frasco multidosis (20 x 0,5 ml – caja de 10).
La solución es límpida e incolora.

**Titular de la Autorización de Comercialización:**
**SANOFI PASTEUR** - 14 Espace Henry Vallée - 69007 LYON - FRANCIA

**Este prospecto fue aprobado por última vez en: 02/2018.**

---

**Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:**
No debe mezclarse esta vacuna con otras vacunas en la misma jeringa.
Todos los viales abiertos que queden al final de una sesión de vacunación (en las seis [6] horas que siguen a la primera apertura) deberán desecharse.

El sensor de control del vial de este tipo de vacuna se encuentra adherido a la tapa y debe desecharse al abrir el vial por primera vez.
Los sensores de control de los viales de vacuna (SVV) forman parte del capuchón de vacuna TYPHIM Vi suministrado por SANOFI PASTEUR. El círculo de color que aparece en el capuchón del vial es un SVV. Este círculo es sensible al tiempo y a la temperatura y ofrece una indicación del calor acumulado a que ha sido expuesto el vial. Advierte al usuario final cuando la exposición térmica puede haber degradado la vacuna más allá de lo tolerable.

✔ El color del cuadrado interno es más claro que el color del círculo externo.
**USE la vacuna cuando no ha pasado la fecha de caducidad.**

✖ **Punto de eliminación:** el color del cuadrado interno se confunde con el color del círculo externo. **NO use la vacuna.**

✖ **Después del punto de eliminación:** el color del cuadrado interno es más intenso que el color del círculo externo. **NO use la vacuna.**

La interpretación del SVV es sencilla. Fíjese en el cuadrado central. Su color cambia de forma progresiva. La vacuna puede utilizarse siempre que el color de ese cuadrado sea más claro que el color del círculo. Cuando el color del cuadrado central sea igual o más oscuro que el color del círculo, el vial se deberá desechar.

SANOFI PASTEUR