V2	14/10/2021 - CT Code article : 831686	08316868	Code Pays	Langues	Font: Ocean Sans Std
			XFAE	FR/EN/ES	
1 Référence Pantone U : Black		Format à plat:	Format plié :		Fonte size mini (main text) : 6 pts
		150 x 352 mm	MLE : 150 x 23 mm VDR : 150 x 23 mm		

093 831686

TYPHIM Vi

Solution injectable

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 UTILISE ?

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 (saignements 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 voyageurs 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 A CONNAITRE 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, au formaldéhyde ou à la caséine (utilisés lors de la fabrication du vaccin et pouvant être présents 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 :
  - o 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.
  - o 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.

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.

TYPHIM Vi contient du sodium

TYPHIM Vi contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER TYPHIM Vi ?

Posologie

RESERVE A L'ADULTE ET L'ENFANT DE PLUS DE 2 ANS.
Une seule dose (0,5 mL) de vaccin est suffisante.
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.
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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Réactions allergiques graves :

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 se trouve encore au centre médical ou au cabinet du médecin. Si l'un de ces symptômes apparait après que vous ayez quitté le lieu où le vaccin vous a été administré, vous devez IMMEDIATEMENT consulter un médecin.

Autres effets indésirables

La plupart des effets indésirables est survenue dans les 3 jours suivant la vaccination. Les effets se sont le plus souvent spontanément résolus dans les 1 à 3 jours suivant leur apparition. Ils ont été signalés avec les fréquences suivantes :
Très fréquent : peut affecter plus de 1 personne sur 10
- Douleur au site d'injection, rougeur au site d'injection (érythème)[1], gonflement / œdème au site d'injection[1], durcissement au site d'injection (induration)[1],
- Maux de tête (céphalées)[1],
- Douleurs musculaires (myalgies),
- Sensation de malaise général[2],
- Fatigue[2], faiblesse inhabituelle (asthénie)[2].

Fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10
- Fièvre[3].

Peu Fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100
- Démangeaisons au site d'injection (prurit au site d'injection)[4].

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles
- Maladie sérique : douleurs articulaires, éruptions cutanées, gonflement des ganglions lymphatiques 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 une injection (syncope vasovagale).
- 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 (arthralgie).

[1] Fréquent chez les adultes,
[2] Fréquent chez les enfants et adolescents (âgés de 2 à 17 ans),
[3] Non rapporté chez les adultes,
[4] Non rapporté chez les enfants et adolescents (âgés de 2 à 17 ans).

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 ce vaccin 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 de la seringue ou 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 la seringue ou 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

Ce que contient TYPHIM Vi
- La substance active est :
  Polysides 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.

Qu'est-ce que TYPHIM Vi et contenu de l'emballage extérieur

TYPHIM Vi se présente sous la forme d'une solution injectable (0,5 mL en seringue préremplie avec ou sans aiguilles - boîte de 1 ou 20) ; ou d'une solution injectable en flacon multidose (10 x 0,5 mL ou 20 x 0,5 mL de vaccin - boîte de 1 ; 20 x 0,5 mL de vaccin – boîte de 10).
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.
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 révisée est : **12/2020**.

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.
Pour les seringues sans aiguille attachée, l'aiguille doit être montée fermement sur la seringue en opérant une rotation d'un quart de tour.

TYPHIM Vi

Solution for injection

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

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 travellers 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), to formaldehyde or to casein (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:
  - o Corticosteroid drugs, cytotoxic medicines, radiotherapy or other treatments likely to weaken your immune system. You doctor may wait until the end of treatment.
  - o 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.

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.

TYPHIM Vi contains sodium

TYPHIM Vi contains less than 1 mmol (23 mg) sodium per dose, that is to say essentially 'sodium-free'.

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.
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.
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.

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 medical centre 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.

Other side effects

Most side effects occurred within 3 days after vaccination. Most effects resolved spontaneously within 1 to 3 days after onset. They were reported with the following frequencies:
Very common: may affect more than 1 in 10 people
- Injection site pain, injection site redness (erythema)[1], injection site swelling/oedema[1], injection site hardening (induration)[1],
- Headache (cephalalgia)[1],
- Muscle pain (myalgia),
- Generally feeling unwell,
- Fatigue, unusual weakness (asthenia)[2].

Common: may affect up to one in 10 people
- Fever[3].

Uncommon: may affect up to one in 100 people
- Injection site itching (injection site pruritus)[4].

Not known: cannot be estimated from available data
- serum sickness disease: joint pain, skin rash, swelling of lymph nodes and generally feeling unwell. When these symptoms appear, it is generally 2-4 weeks after vaccination,
- Fainting in response to an injection (vasovagal syncope).
- Cough, wheezing, respiratory discomfort (asthma).
- Nausea, vomiting, diarrhoea, stomach pain (abdominal pain).
- Rash, sometimes swollen and itchy (pruritus, skin rash, urticaria).
- Joint pain (arthralgia).

[1] Common in adults,
[2] Common in children and adolescents (from 2 to 17 years of age),
[3] Not reported in adults,
[4] Not reported in children and adolescents (from 2 to 17 years of age).

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 syringe or 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 syringe or 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 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 0.5mL dose.
- The other components are: phenol and a buffer solution containing sodium chloride, disodium phosphate dihydrate, sodium dihydrogen phosphate dihydrate and water for injections.

What TYPHIM Vi is and contents of the pack

TYPHIM Vi is presented in the form of a solution for injection (0.5 mL in prefilled syringe with or without needles - box of 1 or 20); or a solution for injection in multidose vial (10 x 0.5 mL or 20 x 0.5 mL of vaccine – box of 1; 20 x 0.5 mL of vaccine – box of 10).
Not all pack sizes may be marketed.
The solution is clear and colourless.

Marketing Authorisation Holder

SANOFI PASTEUR - 14 ESPACE HENRY VALLÉE - 69007 LYON - FRANCE

This leaflet was last revised in: **12/2020.**

The following information is intended for healthcare professionals only:

This vaccine must not be mixed with other vaccines in the same syringe.
For syringes without attached needles, the needle must be fitted firmly to the syringe, rotating it by a one quarter turn.

TYPHIM Vi

Solución inyectable

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.
- Esta vacuna se le ha prescrito personalmente a usted o a su hijo, y no debe dársela a otras personas, ya que podría perjudicarles.
- Si usted o su hijo sienten cualquier efecto adverso, hable con su médico, su farmacéutico o su enfermero/a. Esto también se aplica a cualquier efecto adverso no mencionado 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

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 viajeros que se dirigen a zonas de endemia (zona en la que 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, al formaldehído o a la caseína (usada 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:
  - o Corticoides, medicamentos citotóxicos, radioterapia u otros tratamientos susceptibles de debilitar su sistema inmunitario: su médico quizá espere a que termine el tratamiento.
  - o 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.

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 otros medicamentos 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.

TYPHIM Vi contiene sodio

TYPHIM Vi contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis, esto es, esencialmente "exento de sodio".

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.
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.
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 alérgicas graves:

Reacciones anafilácticas, anafilactoides, incluyendo choque que pueden incluir uno o varios de los síntomas siguientes:
- 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, suele ocurrir muy rápidamente después de la inyección cuando la persona se encuentra todavía en el centro médico o en el consultorio. Si aparece alguno de estos síntomas después de haber abandonado el lugar donde ha recibido la vacuna, acuda INMEDIATAMENTE a un médico.

Otros eventos adversos

La mayoría de las reacciones adversas aparecieron en los 3 días siguientes a la vacunación. Con frecuencia, los efectos se solucionaron de manera espontánea en 1 a 3 días posteriores a su aparición. Se han señalado con las frecuencias siguientes:
Muy frecuentes: puede afectar a más de 1 de cada 10 personas
- Dolor en el lugar de la inyección, enrojecimiento en el lugar de la inyección (eritema)[1], hinchazón / edema en el lugar de la inyección[1] endurecimiento en el lugar de la inyección (induración)[1],
- Dolor de cabeza (cefáleas)[1],
- Dolores musculares (mialgias),
- Sensación de malestar general[2],
- Fatiga[2], debilidad inhabitual (astenia)[2].

Frecuentes: puede afectar hasta a 1 de cada 10 personas
- Fiebre[3].

Poco frecuentes: puede afectar hasta a 1 de cada 100 personas
- Picores en el lugar de la inyección (prurito en el lugar de la inyección)[4].

Frecuencia indeterminada: no puede estimarse en base a los datos disponibles
- Enfermedad sérica: dolores articulares, erupciones cutáneas, hinchazón de los ganglios linfáticos 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 una inyección (síncope vasovagal).
- Tos, silbido, molestia respiratoria (asma).
- Náuseas, vómitos, diarreas, dolores en el vientre (dolores abdominales).
- Erupciones que, en ocasiones, se hinchan y pican (prurito, erupciónes cutáneas, urticaria).
- Dolores en las articulaciones (artralgia).

[1] Frecuentes en los adultos,
[2] Frecuentes en los niños y adolescentes (de 2 à 17 años de edad),
[3] No se ha informado en los adultos,
[4] No se ha informado en los niños y adolescentes (de 2 à 17 años de edad).

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 mencionada en el embalaje y la etiqueta de la jeringa o 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 la jeringa o en el frasco.
Los medicamentos no se deben tirar por los desagües o 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

Composición de 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.

Qué es TYPHIM Vi y contenido del envase

TYPHIM Vi se presenta bajo forma de una solución inyectable (0,5 mL en jeringa precargada con o sin agujas - caja de 1 o 20) o una solución inyectable en frasco multidosis (10 x 0,5 mL o 20 x 0,5 mL de vacuna – caja de 1; 20 x 0,5 mL – caja de 10).
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.
La solución es límpida e incolora.

Titular de la autorización de comercialización

SANOFI PASTEUR - 14 Espace Henry Vallée - 69007 LYON - FRANCIA
Fecha de la última revisión de este prospecto: **12/2020**.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

No debe mezclarse esta vacuna con otras vacunas en la misma jeringa.
Para las jeringas sin aguja acoplada, la aguja debe montarse firmemente sobre la jeringa efectuando un movimiento rotatorio de un cuarto de vuelta.

SANOFI PASTEUR