

TYPHIM Vi® 25µg/0.5mL
solución inyectable en jeringa precargada
Vacuna antitifoídica polisacárida

Lea todo el inserto detenidamente antes de que usted o su hijo/a sean vacunados, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este inserto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero/a.
- Esta vacuna se le ha recetado solamente a usted o a su hijo/a, y no debe dárselo a otras personas, ya que puede perjudicarles.
- Si usted o su hijo/a experimentan efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero/a, incluso si se trata de efectos adversos no mencionados en este inserto. Ver sección 4.

Contenido del inserto:

1. ¿Qué es TYPHIM Vi, solución inyectable en jeringa precargada y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar TYPHIM Vi, solución inyectable en jeringa precargada?
3. ¿Cómo usar TYPHIM Vi, solución inyectable en jeringa precargada?
4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de TYPHIM Vi?
5. ¿Cómo conservar TYPHIM Vi solución inyectable en jeringa precargada?
6. Contenido del envase e información adicional.

1. ¿QUÉ ES TYPHIM Vi, solución inyectable en jeringa precargada 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/a 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 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, solución inyectable en jeringa precargada?

No use TYPHIM Vi:

- si usted o su hijo/a son alérgicos al principio activo, a alguno de los componentes contenidos en TYPHIM Vi (cuya lista figura en la sección 6), al formaldehído o a la caseína (usadas durante la fabricación de la vacuna y que pueden estar presentes en ella en pequeñas cantidades).
- si usted o su hijo/a 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/a antes de empezar a usar TYPHIM Vi, solución inyectable en jeringa precargada.

- 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/a 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/a si usted o su hijo/a 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/a están tomando o han tomado recientemente otros medicamentos o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Uso de TYPHIM Vi con alimentos y bebidas

No aplica.

Embarazo y lactancia

Dada la gravedad de la enfermedad y en caso de alto riesgo de exposición a la fiebre tifoidea, el embarazo no supone un obstáculo para la vacunación.

Este medicamento sólo 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, es decir, es esencialmente "exento de sodio".

3. ¿CÓMO USAR TYPHIM Vi, solución inyectable en jeringa precargada?

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 usted o su hijo/a usan más TYPHIM Vi del que deben

No aplica.

Si usted o su hijo/a olvidan usar TYPHIM Vi

No aplica.

Si usted o su hijo/a interrumpen el tratamiento con TYPHIM Vi

No aplica.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. ¿CUÁLES SON LOS POSIBLES EFECTOS ADVERSOS DE TYPHIM Vi?

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

Reacciones alérgicas graves:

Reacciones anafilácticas, anafilactoides, incluyendo el shock 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 cardíaca 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 (cefaleas)⁽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, erupciones cutáneas, urticaria).
- Dolores en las articulaciones (artralgia).

⁽¹⁾ Frecuentes en los adultos,

⁽²⁾ Frecuentes en los niños y adolescentes (de 2 a 17 años de edad),

⁽³⁾ No se ha informado en los adultos,

⁽⁴⁾ No se ha informado en los niños y adolescentes (de 2 a 17 años de edad).

Comunicación de efectos adversos

Si usted o su hijo/a experimentan cualquier tipo de efecto adverso, comunique a su médico, farmacéutico o enfermero/a, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este inserto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación local.

En Colombia al Programa de Farmacovigilancia de Sanofi Pasteur S.A (farmacovigilancia.colombia@sanofi.com).

Perú: La notificación de eventos adversos debe realizarse por cualquiera de las siguientes vías: farmacovigilancia.peru@sanofi.com ó <https://www.sanofi.com.pe/es/contacto>

Paraguay: "EN CASO DE REPORTE DE EVENTO ADVERSO O RECLAMO RELACIONADO AL PRODUCTO, COMUNICARSE AL (021) 288 1000".

Al comunicar los efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿CÓMO CONSERVAR TYPHIM Vi solución inyectable en jeringa precargada?

Mantener esta vacuna fuera de la vista y del alcance de los niños.

No use TYPHIM Vi después de la fecha de expiración indicada en la caja y en la etiqueta de la jeringa después de EXP. La fecha de expiración es el último día del mes que se indica.

Conservar en el refrigerador (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

No debe usarse la vacuna si el médico o el enfermero/a observan partículas extrañas en la jeringa.

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

Composición de TYPHIM Vi

- El principio activo es:
Polisacárido capsular Vi Purificado 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.

Todas las presentaciones pueden no estar comercializadas.

La solución es transparente e incolora.

Titular de la autorización en el país de origen

SANOFI PASTEUR
14 ESPACE HENRY VALLÉE
69007 LYON
FRANCIA

Elaborado por:

Sanofi Pasteur: 1541, avenue Marcel Merieux - 69280 Marcy L'Etoile – Francia y/o
Sanofi Winthrop Industrie: 1051, Boulevard Industriel, 76580, Le Trait – Francia.

Chile: Mayor información disponible en el Departamento Médico de Sanofi Pasteur S.A. - Teléfono: 233408400

Nombre comercial: TYPHIM VI VACUNA ANTI-TIFOIDEA SOLUCIÓN INYECTABLE 0,025 mg (SALMONELLA TYPHI POLIOSIDO CAPSULAR VI PURIFICADO)

Paraguay: Sanofi-Aventis Paraguay S.A. Asuncion. Reg. San. DINAVISA. N°: 08743-05-MB. D. T. : Jefferson L. Garbin. Reg. Prof. N°: 4.372. Venta Bajo Receta. “ EN CASO DE SOBREDOSIS, FAVOR CONCURRIR AL CENTRO DE TOXICOLOGÍA – HOSPITAL DE EMERGENCIAS MÉDICAS - AV. GRAL. SANTOS Y TEODORO MONGELÓS. TEL. N°: 021 220-418.”.

Representante e importador en Uruguay: sanofi-aventis Uruguay S.A. H. Miranda 2361 Of.1001. Montevideo. Reg. M.S.P. N° 38394. Venta bajo receta profesional. D.T. Q.F. Maria Jose Bocage.

La siguiente información está destinada exclusivamente a profesionales de la salud:

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.

REFERENCIAS

ANSM- Francia
TYPHIM Vi
Sanofi Pasteur, Francia.

Fecha de aprobación: 13/04/2022



INSERTO PARA EL PACIENTE

REVISIÓN LOCAL

12/09/2022