

## ANEXO I

### RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

#### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

**TYPHIM Vi, solución inyectable en jeringa precargada.**

**Vacuna antitifoídica polisacárida**

#### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una dosis de 0.5 ml de vacuna contiene:

Polisacáridos de *Salmonella typhi* (cepa Ty2) ..... 25 microgramos

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

#### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable en jeringa precargada.

Solución límpida e incolora,

#### 4. DATOS CLÍNICOS

##### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Prevención de la fiebre tifoidea en adultos y niños mayores de 2 años, y en particular, en los viajeros que se dirigen a zonas de endemia, los emigrantes, el personal de salud y los militares.

##### 4.2 Posología y forma de administración

###### Posología

RESERVADO AL ADULTO Y AL NIÑO MAYOR DE 2 AÑOS.

Una sola inyección asegura la protección. Si se mantiene la exposición al riesgo, se practicará una revacunación cada 3 años.

El esquema de vacunación es el mismo en el niño y en el adulto.

###### Forma de administración

Vía intramuscular o subcutánea.

##### 4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo, a alguno de los excipientes o al formaldehído (que puede estar presente en cada dosis como restos debido a su uso durante la fabricación).

Debe posponerse la vacunación en caso de enfermedad febril aguda.

##### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

No inyectar por vía intravascular:

Esta vacuna protege contra el riesgo infeccioso vinculado a la *Salmonella typhi* pero no ofrece protección contra las bacterias *Salmonella paratyphi* A o B ni contra salmonellas no tifoideas.

En los niños menores de 2 años, no se indica esta vacuna debido a un riesgo de respuesta insuficiente en anticuerpos.

La inmunogenicidad de TYPHIM Vi puede verse reducida por un tratamiento inmunosupresor o un estado de inmunodeficiencia. Por lo tanto, se recomienda esperar hasta el final del tratamiento o de la enfermedad para vacunar. Sin embargo, la vacunación de los sujetos que presentan una inmunosupresión crónica, como una infección por el VIH, está recomendada incluso si la respuesta inmune puede ser limitada.

En los sujetos que sufren trombocitopenia o trastornos de coagulación, la inyección se realizará por vía subcutánea.

Al igual que con todas las vacunas inyectables, debe disponerse de un tratamiento médico apropiado y vigilar al sujeto en el caso, raro, de que aparezca una reacción anafiláctica después de la administración de la vacuna.

#### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Esta vacuna puede asociarse a otras vacunas usuales durante una misma sesión de vacunación (hepatitis A, fiebre amarilla, difteria, tétanos, poliomiелitis, rabia, meningitis A + C y hepatitis B), usando lugares de inyección diferentes.

#### **4.6 Embarazo y lactancia**

##### **Embarazo**

No se dispone de información fiable de teratogénesis en el animal.

Hasta la fecha de hoy, no se dispone de datos clínicos suficientemente pertinentes que permitan evaluar un posible efecto teratogénico o fetotóxico de la vacuna cuando se administra durante el embarazo.

Debido a la gravedad de la enfermedad y en caso de alto riesgo de exposición a la fiebre tifoidea, el embarazo no constituye un obstáculo para el protocolo vacunal.

##### **Lactancia**

Esta vacuna puede ser utilizada durante la lactancia.

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No se han estudiado los efectos sobre la capacidad para conducir y para utilizar máquinas.

#### **4.8 Reacciones adversas**

Las reacciones adversas provienen de estudios clínicos y de la experiencia posterior a la comercialización en el mundo.

En cada clase de sistema de órganos, las reacciones adversas se clasifican por su frecuencia, las reacciones más frecuentes en primer lugar según la convención siguiente:

Muy frecuente ( $\geq 1/10$ ), frecuente ( $\geq 1/100$ ,  $1/10$ ), poco frecuente ( $\geq 1/1000$ ,  $1/100$ ), raro ( $\geq 1/10.000$ ,  $1/1000$ ), Muy raro ( $1/10.000$ ) incluyendo casos aislados.

##### **Estudios clínicos**

Más de 10.000 personas recibieron TYPHIM Vi (primera o segunda inyección) durante el desarrollo clínico. Las reacciones adversas más frecuentes fueron las reacciones leves en el lugar de la inyección. Aparecieron generalmente en las 48 horas posteriores a la vacunación y desaparecieron en dos días.

##### **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración**

Muy frecuente: dolor en el lugar de la inyección, induración en el lugar de la inyección, eritema en el lugar de la inyección.

Frecuente: fiebre.

##### **Experiencia posterior a la comercialización**

Basada en declaraciones espontáneas, también se han informado las reacciones adversas siguientes durante la comercialización de TYPHIM Vi. Estas reacciones se han informado muy raramente. Sin embargo, se desconoce la incidencia exacta (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

##### **Trastornos del sistema inmunológico**

Reacciones anafilácticas, anafilactoides incluidas el choque; enfermedad sérica.

##### **Trastornos del sistema nervioso**

Cefaléas.

##### **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos**

Asma.

##### **Trastornos gastrointestinales**

Náuseas, vómitos, diarreas, dolores abdominales.

**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

Reacciones de tipo alérgico tales como prurito, erupciones cutáneas, urticaria.

**Trastornos musculoesqueléticos y sistémicos**

Artralgia, mialgia.

**Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración**

Fatiga, malestar.

**Notificación de sospechas de reacciones adversas**

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación: "Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseaux des Centres Régionaux de Pharmacovigilance" – Sitio internet: [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr).

**4.9 Sobredosis**

No se aplica.

**5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS****5.1 Propiedades farmacodinámicas****VACUNA ANTITIFOIDICA****Clase farmacoterapéutica: vacunas bacterianas, código ATC: J07AP03**

Vacuna preparada a partir del polisacárido capsular Vi purificado de *Salmonella typhi*. La inmunidad aparece aproximadamente de 15 días a 3 semanas después de la inyección. La duración de la protección es de aproximadamente 3 años.

Durante los estudios realizados en zonas de fuerte endemia, la tasa de protección (respecto a la fiebre tifoidea) conferida por una inyección de vacuna es del 77% en Nepal y del 55% en Sudáfrica. En los países industrializados, la seroconversión se constata en más del 90% de los sujetos después de una sola inyección.

**5.2 Propiedades farmacocinéticas**

No se aplica.

**5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

No se aplica.

**6. DATOS FARMACÉUTICOS****6.1 Lista de excipientes**

Fenol y solución tampón que contiene cloruro de sodio, fosfato disódico dihidratado, fosfato monosódico dihidratado y agua para inyectables.

**6.2 Incompatibilidades**

En ausencia de estudios de compatibilidad esta vacuna no debe mezclarse con otros medicamentos.

**6.3 Periodo de validez**

3 años.

**6.4 Precauciones especiales de conservación**

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

No congelar.

## 6.5 Naturaleza y contenido del envase

0,5 ml de solución en jeringa precargada (vidrio tipo I) con un tapón-émbolo (clorobromobutilo, clorobutilo o bromobutilo). Caja de 1 y 20.

0,5 ml de solución en jeringa precargada (vidrio tipo I) con un tapón-émbolo (clorobromobutilo, clorobutilo o bromobutilo), un capuchón (clorobromobutilo), sin aguja. Caja de 1.

0,5 ml de solución en jeringa precargada (vidrio tipo I) con un tapón-émbolo (clorobromobutilo, clorobutilo o bromobutilo), un capuchón (clorobromobutilo), con 1 a 2 agujas separadas. Caja de 1.

Todas las presentaciones pueden no estar comercializadas.

## 6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La vacuna debe permanecer algunos minutos a temperatura ambiente antes de utilizarla.

En las jeringas sin aguja acoplada, la aguja separada se debe montar firmemente sobre la jeringa efectuando un movimiento rotatorio de un cuarto de vuelta.

La eliminación del producto no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

**SANOFI PASTEUR**

2, AVENUE PONT PASTEUR

69007 LYON

FRANCIA

## 8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- 339 841-1 ó 34009 339 841 1 3: 0,5 ml de solución en jeringa precargada (vidrio tipo I) con un tapón-émbolo (clorobromobutilo, clorobutilo o bromobutilo). Caja de 1.
- 331 507-5 ó 34009 331 507 5 4: 0,5 ml de solución en jeringa precargada (vidrio tipo I) con un tapón-émbolo (clorobromobutilo, clorobutilo o bromobutilo). Caja de 20.
- 369 928-8 ó 34009 369 928 8 7: 0,5 ml de solución en jeringa precargada (vidrio tipo I) con un tapón-émbolo (clorobromobutilo, clorobutilo o bromobutilo), un capuchón (clorobromobutilo), sin aguja. Caja de 1.
- 369 929-4 ó 34009 369 929 4 8: 0,5 ml de solución en jeringa precargada (vidrio tipo I) con un tapón-émbolo (clorobromobutilo, clorobutilo o bromobutilo), un capuchón (clorobromobutilo), con una aguja separada. Caja de 1.
- 369 930-2 ó 34009 369 930 2 0: 0,5 ml de solución en jeringa precargada (vidrio tipo I) con un tapón-émbolo (clorobromobutilo, clorobutilo o bromobutilo), un capuchón (clorobromobutilo), con dos agujas separadas. Caja de 1.

## 9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

- Fecha de la primera autorización: 28 de noviembre de 1998
- Fecha de renovación de la autorización: 27 de julio de 2007

## 10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

18 de junio de 2014

## 11. DOSIMETRÍA

No se aplica.

## 12. INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE RADIOFÁRMACOS

No se aplica.

---

## CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN

Medicamento no sujeto a prescripción médica.

## ANEXO II

### A. FABRICANTE(S) DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) BIOLÓGICO(S) Y TITULAR(ES) DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

#### A.1 Nombre y dirección del(de los) fabricante(s) del(de los) principio(s) activo(s) biológico(s)

##### **SANOFI PASTEUR**

1541, AVENUE MARCEL MERIEUX  
69280 MARCY L'ETOILE  
FRANCIA

#### A.2 Nombre y dirección del(de los) fabricante(s) responsable(s) de la liberación de los lotes

##### **SANOFI PASTEUR**

2, AVENUE PONT PASTEUR  
69007 LYON  
FRANCIA

### B. CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

#### B.1 Condiciones o restricciones de dispensación y uso impuestas al titular de la autorización de comercialización

Medicamento no sujeto a prescripción médica.

#### B.2 Condiciones o restricciones en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento

No se aplica.

#### B.3 Otras condiciones

No se aplica.

### C. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS A CUMPLIR POR EL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

No se aplica.

### D. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA EN EXCIPIENTES

Una dosis (0,5 ml) de vacuna contiene:

Fenol ..... ≤1,250 mg

Solución tampón que contiene:

- cloruro de sodio ..... 4,150 mg

- fosfato monosódico dihidratado ..... 0,023 mg

- fosfato disódico dihidratado ..... 0,065 mg

Agua para inyectables ..... csp 0,5 ml

La vacuna contiene restos de formaldehído.

## ANEXO IIIA

### ETIQUETADO

#### INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

##### NATURALEZA/TIPO Embalaje exterior o acondicionamiento primario

Embalaje exterior.

##### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

**TYPHIM Vi, solución inyectable en jeringa precargada**

**Vacuna antitifoídica polisacárida**

##### 2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Una dosis de 0,5 ml de vacuna contiene:

Polisacáridos de *Salmonella typhi* (cepa Ty2)..... 25 microgramos

##### 3. LISTA DE EXCIPIENTES

Fenol y solución tampón que contiene cloruro de sodio, fosfato disódico dihidratado, fosfato monosódico dihidratado y agua para inyectables.

##### 4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable (0,5 ml) en jeringa precargada <sin aguja> <con> <una> <dos> <agujas separadas>. Caja de 1 y/ó 20.

##### 5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular (IM) o subcutánea (SC).

Leer el prospecto antes de usar.

##### 6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS

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

##### 7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

No se aplica.

##### 8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {MM/AAAA}

##### 9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

No congelar.

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)**

La eliminación del producto no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN****Titular**

**SANOFI PASTEUR**  
2 AVENUE PONT PASTEUR  
69007 LYON  
FRANCIA

**Distribuidor**

**SANOFI PASTEUR MSD SNC**  
8, RUE JONAS SALK  
69007 LYON  
FRANCIA

**Fabricante**

No se aplica.

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Medicamento autorizado n°:

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

Medicamento no sujeto a prescripción médica.

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

Prevención de la fiebre tifoidea en adultos y niños mayores de 2 años.

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Según la normativa en vigor.

**PICTOGRAMA QUE DEBE INCLUIRSE EN EL EMBALAJE EXTERIOR, O, EN SU DEFECTO, EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO**

No se aplica.

**INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS****NATURALEZA/TIPO Blísters/tiras**

No se aplica.

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

No se aplica.

**2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN****Titular**

No se aplica.

**Distribuidor**

No se aplica.

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

No modificado

**4. NÚMERO DE LOTE**

No se aplica.

**5. OTROS**

No se aplica.



**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS****NATURALEZA/TIPO Pequeños acondicionamientos primarios**

Jeringa precargada

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

**TYPHIM Vi, solución inyectable en jeringa precargada**

**Vacuna antitifoídica polisacárida**

**Vía IM o SC.**

**2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

No se aplica.

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {MM/AAAA}

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

**5. CONTENIDO EN PESO, VOLUMEN O EN UNIDADES**

1 dosis = 0,5 ml.

**6. OTROS**

No se aplica.

## ANEXO IIIB

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

*Nombre del medicamento***TYPHIM Vi, solución inyectable en jeringa precargada****Vacuna antitifoídica polisacárida***Recuadro***Lea atentamente todo el prospecto antes de utilizar este medicamento.**

- 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, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta 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.

*Resumen del prospecto***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. Información adicional

**1. QUÉ ES TYPHIM Vi, solución inyectable en jeringa precargada Y PARA QUÉ SE UTILIZA***Clase farmacoterapéutica*

Este medicamento es una vacuna.

Las vacunas se utilizan para protegerle contra las enfermedades infecciosas.

*Indicaciones terapéuticas*

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 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***Información necesaria antes de usar el medicamento*

No se aplica.

*Contraindicaciones*

**No use TYPHIM Vi:**

- Si usted o su hijo/a son alérgicos (hipersensibles) al principio activo, a uno de los componentes contenidos en TYPHIM Vi (cuya lista figura en la sección 6), al formaldehído (usado durante la fabricación de la vacuna y que puede estar presente 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.

#### *Precauciones de uso; advertencias especiales*

##### **Tenga especial cuidado con 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.
- Esta vacuna no está indicada para los niños de menos de 2 años ya que no es lo suficientemente eficaz.
- 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/a padece de hemofilia o si tiene hematomas o sangra fácilmente.

#### *Interacciones con otros medicamentos*

##### **Uso de 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 toma o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

#### *Interacciones con alimentos y bebidas*

No se aplica.

#### *Interacciones con productos de fitoterapia o terapias alternativas*

No se aplica.

#### *Uso durante el embarazo y la lactancia*

##### **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.

#### *Deportistas*

No se aplica.

#### *Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas*

##### **Conducción y uso de máquinas**

No se han estudiado los efectos sobre la capacidad para conducir y para utilizar máquinas.

#### *Lista de excipientes con efecto conocido*

No se aplica.

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

#### *Instrucciones para un uso correcto*

No se aplica.

#### *Posología, Forma y/o vía(s) de administración, Frecuencia de administración y Duración del tratamiento*

##### **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.

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.

#### *Síntomas e instrucciones en caso de sobre dosificación*

**Si usa más TYPHIM Vi del que debe:**

No se aplica.

#### *Instrucciones en caso de omisión de una o varias dosis*

**Si olvidó usar TYPHIM Vi:**

No se aplica.

#### *Riesgo de síndrome de privación*

**Si interrumpe el tratamiento con TYPHIM Vi:**

No se aplica.

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

### 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

#### *Descripción de los efectos adversos*

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

##### **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 cardíaca rápida o pulso débil, enfriamiento de la piel, vértigo y potencialmente desmayo.

Quando aparecen estos signos o síntomas, suelen ocurrir inmediatamente 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 haber abandonado el lugar donde ha 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.

- 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, erupción cutánea, urticaria).
- Dolores en las articulaciones y en los músculos.
- Fatiga, sensación general de malestar.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta 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. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación. “Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseaux des Centres Régionaux de Pharmacovigilance” – Sitio internet: [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. CONSERVACIÓN DE TYPHIM VI, solución inyectable en jeringa precargada**

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

### *Fecha de caducidad*

No use TYPHIM Vi después de la fecha de caducidad mencionada en la caja y la etiqueta de la jeringa después de CAD.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

### *Condiciones de conservación*

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

No congelar.

### *De ser necesario, advertencias relacionadas con posibles signos visibles de deterioro*

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. INFORMACIÓN ADICIONAL**

### *Lista completa de principios activos y excipientes*

#### **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.

### *Forma farmacéutica y contenido*

#### **Qué es TYPHIM Vi y contenido el embalaje exterior**

TYPHIM Vi se presenta bajo forma de una solución inyectable (0,5 ml en jeringa precargada con o sin agujas) caja de 1 ó 20.

Todas las presentaciones pueden no estar comercializadas.

La solución es límpida e incolora.

*Nombre y dirección del titular de la autorización de comercialización y del titular de la autorización de fabricación responsable de la liberación de lotes, si fuera diferente*

**Titular**

**SANOPI PASTEUR**  
2, AVENUE PONT PASTEUR  
69007 LYON  
FRANCIA

**Distribuidor**

**SANOPI PASTEUR MSD SNC**  
8, RUE JONAS SALK  
69007 LYON  
FRANCIA

**Fabricante**

**SANOPI PASTEUR**  
2, AVENUE PONT PASTEUR  
69007 LYON  
FRANCIA

*Nombres del medicamento en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo*

No se aplica.

*Fecha de aprobación del prospecto*

**Este prospecto fue aprobado por última vez en: 06/2014.**

*Autorización de Comercialización en circunstancias excepcionales*

No se aplica.

*Información en Internet*

Informaciones detalladas sobre este medicamento están disponibles en el sitio Internet de ANSM (Francia).

*Información reservada a profesionales del sector sanitario*

**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.

*Otros*

No se aplica.