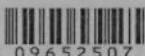


V3

04/04/2013 - JMI/CT
Code article : 965250Sanofi Pasteur
Pays : F/A/E

242

I Référence Pantone U : noir

Format à plat :

Format plié :

150 x 264 mm

MLE : 150 x 23 mm
VDR : 150 x 23 mm

TYPHIMVI

VACCIN
TYPHOÏDIQUE
POLYOSIDIQUE

solution injectable

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de vous faire vacciner.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

- Vous devez suivre attentivement les conseils de votre médecin ou de votre infirmière. Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre médecin ou à votre infirmière.

COMPOSITION

La substance active est : Polysaccharides 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.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉSANOFI PASTEUR SA - 2, avenue Pont Pasteur
69007 LYON - FRANCE**1. QU'EST-CE QUE TYPHIM VI ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?**

TYPHIM Vi se présente sous la forme d'une seringue préremplie qui contient 0,5 ml de vaccin ou sous la forme d'une solution injectable en multidose (10 x 0,5 ml ou 20 x 0,5 ml de vaccin - boîte de 1).

Ce médicament est un vaccin préconisé dans la prévention de la fièvre typhoïde chez les adultes et les enfants de plus de 2 ans.

TYPHIM Vi s'adresse aux voyageurs se rendant en zone d'endémie, aux migrants, au personnel de santé et aux militaires.

Taking other medicines:

TYPHIM Vi may be given together with other vaccines (hepatitis A, yellow fever, diphtheria, tetanus, poliomyelitis, rabies, meningitis A + C and hepatitis B) during the same vaccination session.

PLEASE INFORM YOUR DOCTOR OR PHARMACIST IF YOU ARE TAKING OR HAVE RECENTLY TAKEN ANY OTHER MEDICINES, EVEN IF THEY WERE NOT PRESCRIBED.

3. HOW TO USE TYPHIM VI**Posology:**

RESTRICTED TO ADULTS AND CHILDREN OVER TWO YEARS OF AGE.

A single injection ensures protection.

Revaccination should be performed every 3 years if the risk of exposure continues.

The vaccination schedule is the same for children and for adults.

Method and route of administration:

Intramuscular or subcutaneous routes.

Any unused product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, TYPHIM Vi can have side effects in some subjects.

The effects reported after vaccination are usually moderate and of short duration.

- Local injection site reactions (pain, swelling, redness).

- Rare general reactions (fever, tiredness, headache, malaise, joint and muscle pain, nausea, abdominal pain).

- Very rare allergic reactions: itching, skin rash, urticaria.

Isolated cases of serum sickness and serious allergic reactions (anaphylactoid reactions) have been reported.

IF YOU NOTICE ANY SIDE EFFECTS NOT MENTIONED IN THIS LEAFLET PLEASE INFORM YOUR DOCTOR OR PHARMACIST.

5. STORING TYPHIM VI

Keep out of the reach and sight of children.

Store in a refrigerator (2°C - 8°C).

Do not freeze.

Do not use after the expiry date stated on the label and box.

This leaflet was last approved on December 2004.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS NÉCESSAIRES AVANT D'UTILISER TYPHIM VI ?

Ne pas utiliser TYPHIM Vi si vous ou votre enfant :

- Présentez une allergie connue à l'un des composants du vaccin.

- Avez de la fièvre, une maladie aiguë, une maladie chronique évolutive (dans ce cas, il est préférable de différer la vaccination).

Prendre des précautions particulières avec TYPHIM Vi :

- Ce vaccin ne doit pas être injecté par voie intravasculaire : s'assurer que l'aiguille ne pénètre pas dans un vaisseau sanguin.

- Ce vaccin protège contre la bactérie de la fièvre typhoïde (*Salmonella typhi*), mais pas des bactéries apparentées (*Salmonella paratyphi* A ou B).

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

Grossesse - 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 au protocole vaccinal.

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.

Prise ou utilisation d'autres médicaments :

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).

VEUILLEZ INDIQUER À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN SI VOUS PRENEZ OU AVEZ PRIS RÉCEMMENT UN AUTRE MÉDICAMENT, MÊME S'IL S'AGIT D'UN MÉDICAMENT OBTENU SANS ORDONNANCE.

3. COMMENT UTILISER TYPHIM VI ?**Posologie :**

RESERVÉ À L'ADULTE ET L'ENFANT DE PLUS DE 2 ANS.

Une seule injection assure la protection.

Une revaccination sera pratiquée tous les 3 ans si l'exposition au risque est maintenue. Le schéma de vaccination est le même chez l'enfant et chez l'adulte.

Mode et voie d'administration :

Voie intra-musculaire ou sous-cutanée.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, TYPHIM Vi est susceptible d'avoir des effets indésirables chez certains sujets.

Les effets rapportés après vaccination sont généralement modérés et de courte durée.

- Des réactions locales au point d'injection (douleur, gonflement, rougeur).

- De rares réactions générales (fièvre, fatigue, maux de tête, malaise, douleur des articulations et des muscles, nausées, douleurs abdominales).

- Très rares réactions de type allergique : démangeaisons, éruption cutanée, urticaire.

Des cas isolés de maladie sérique et de réactions allergiques graves (réactions anaphylactoides) ont été rapportés.

SI VOUS REMARQUEZ DES EFFETS INDÉSIRABLES NON MENTIONNÉS DANS CETTE NOTICE, VEUILLEZ EN INFORMER VOTRE MÉDECIN OU PHARMACIEN.

5. COMMENT CONSERVER TYPHIM VI ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

A conserver au réfrigérateur (entre +2°C et +8°C).

Ne pas congeler.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le : décembre 2004.

TYPHIM Vi

POLYSACCHARIDE TYPHOÏDE

VACCINE

solution for injection

Read all of this leaflet carefully before you are vaccinated.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.

- Follow carefully the advice of your doctor or nurse. Ask your doctor or nurse if you need more information or advice.

TYPHIM Vi

VACUNA ANTITIFOÍDICA

POLISACÁRIDA

solución inyectable

Lea todo el prospecto detenidamente antes de someterse a vacunación.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.

- Debe seguir atentamente los consejos de su médico o enfermero/a. Si necesita información adicional o consejo, consulte a su médico o enfermero/a.

COMPOSICIÓN

El principio activo es: Polisacárido de *Salmonella typhi* (cepa Ty2) (25 microgramos para una dosis de 0,5 ml)

Los demás componentes son: fenol y solución tampón que contiene cloruro de sodio, fosfato disódico dihidratado, fosfato monosódico dihidratado y agua para los preparados inyectables.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE PUESTA EN EL MERCADOSANOFI PASTEUR SA - 2, avenue Pont Pasteur
69007 Lyon - FRANCIA**1. ¿QUÉ ES TYPHIM VI Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

TYPHIM Vi se presenta en forma de una jeringa prellenada que contiene 0,5 ml de vacuna o en forma de una solución inyectable en multidosis (10 x 0,5 ml ó 20 x 0,5 ml - caja de 1).

Este medicamento es una vacuna recomendada para la prevención de la fièvre typhoïde en adultos y niños mayores de 2 años.

TYPHIM Vi está destinada a los viajeros que se dirigen a zonas de endemia, a los emigrantes, al personal de salud y a los militares.

2. ¿QUÉ HAY QUE SABER ANTES DE USAR TYPHIM VI?

No use TYPHIM Vi si Usted o su hijo/a:

- Presenta una alergia conocida a cualquiera de los componentes de la vacuna.

- Sufre de fiebre, una enfermedad aguda o una enfermedad crónica evolutiva (en tal caso, es preferible diferir la vacunación).

Tenga especial cuidado con TYPHIM Vi:

- No debe administrarse nunca esta vacuna por vía intravasculare. Verificar que la aguja no penetre en un vaso sanguíneo.

- Esta vacuna protege contra la bacteria de la fièvre typhoïde (*Salmonella typhi*) pero no contra bacterias emparentadas (*Salmonella paratyphi* A o B).

- En los niños menores de 2 años, no se indica esta vacuna porque no es suficientemente eficaz.

Embarazo - lactancia:

Debido a la gravedad de la enfermedad y en caso de alto riesgo de exposición a la fièvre typhoïde, el embarazo no constituye un obstáculo al protocolo de vacunación.

Este medicamento sólo puede utilizarse durante el embarazo bajo control médico. Esta vacuna puede ser utilizada durante la lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Toma o uso de otros medicamentos:

TYPHIM Vi puede asociarse a otras vacunas durante una misma sesión de vacunación (hepatitis A, fièvre amarilla, difteria, tétanos, poliomyelitis, rabia, meningitis A + C y hepatitis B).

INFORME A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO SI ESTÁ TOMANDO O HA TOMADO RECIENTEMENTE OTROS MEDICAMENTOS, INCLUSO LOS ADQUIRIDOS SIN RECETA.

3. ¿CÓMO USAR TYPHIM VI?**Posología:**

RESERVADO AL ADULTO Y AL NIÑO MAYOR DE 2 AÑOS. Una sola inyección asegura la protección.

Se practicará una revacunación cada 3 años si se mantiene la exposición al riesgo.

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

Forma y vía de administración:

Vía intramuscular o subcutánea.

La eliminación de los productos no utilizados o de los desechos se establecerá de acuerdo con las exigencias locales.

COMPOSITION

The active substance is: Polysaccharides of *Salmonella typhi* (Ty2 strain) (25 micrograms for one dose of 0.5ml)

The other ingredients are: Phenol and a buffer solution containing sodium chloride, disodium phosphate dihydrate, sodium dihydrogen phosphate dihydrate and water for injections.

MARKETING AUTHORISATION HOLDERSANOFI PASTEUR SA - 2, avenue Pont Pasteur
69007 LYON - FRANCE**1. WHAT TYPHIM VI IS AND WHAT IT IS USED FOR?**

TYPHIM Vi is presented in the form of a prefilled syringe containing 0.5 ml of vaccine or in the form of solution for injection in multidose (10 x 0.5 ml or 20 x 0.5 ml) - box of 1.

This medicinal product is a vaccine indicated in the prevention of typhoid fever in adults and in children over 2 years of age.

TYPHIM Vi is especially indicated for travellers to endemic areas, migrants, health care professionals and military personnel.

2. BEFORE YOU USE TYPHIM VI?

Do not use TYPHIM Vi if you or your child:

- Are/Is allergic to any ingredient of the vaccine.

- Suffer/suffers from fever, an acute disease, a progressive chronic disease (in which case vaccination should be postponed).

Take special care with TYPHIM Vi:

- This vaccine must not be injected by the intravascular route: make sure the needle does not penetrate a blood vessel.

- This vaccine protects against typhoid fever bacterium (*Salmonella typhi*), but not against related bacteria (*Salmonella paratyphi* A or B).

- This vaccine is not indicated in children under 2 years of age because efficacy is not adequate in this age group.

Pregnancy - breast-feeding:

Because of the seriousness of the disease and in case of high risk of exposure to typhoid fever, pregnancy is not a reason not to administer the vaccine.

This medicinal product should be used during pregnancy only when so advised by your doctor.

This vaccine can be used during breast-feeding. Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, TYPHIM Vi puede tener efectos adversos en ciertas personas.

Los efectos observados después de la vacunación son generalmente moderados y de corta duración.

- Reacciones locales en el lugar de inyección (dolor, hinchazón, enrojecimiento).

- Reacciones generales raras (fièvre, fatiga, dolor de cabeza, malestar, dolores articulares y musculares, náuseas, dolores abdominales).

- Muy raras reacciones de tipo alérgico: picazón, erupción cutánea, urticaria.

Han sido observados casos aislados de enfermedad del suero y de reacciones alérgicas graves (reacciones anafilactoides).

SI APRECIA EFECTOS ADVERSOS NO MENCIONADOS EN ESTE PROSPECTO, COMUNÍQUESELO A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.

5. CONSERVACIÓN DE TYPHIM VI

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

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

No congelar.

No usar una vez superada la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en la caja.

Este prospecto fue aprobado el: diciembre 2004.

SANOFI PASTEUR