



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-07713149-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-07713149-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI PASTEUR S.A. solicita la autorización de nuevos rótulos, prospecto e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada TYPHIM Vi /VACUNA TIFOIDEA, ANTIGENO POLISACARIDO PURIFICADO, forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, autorizado por el certificado N° 42.023.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

Que en IF-2020-13792277-APN-DGA#ANMAT obra el Informe Técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízanse a la firma SANOFI PASTEUR S.A. los nuevos rótulos, prospecto e información para

el paciente presentados para la especialidad medicinal denominada TYPHIM Vi /VACUNA TIFOIDEA, ANTIGENO POLISACARIDO PURIFICADO, forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, autorizado por el certificado N° 42.023.

ARTÍCULO 2°.- Acéptese el texto de rótulos que consta en el Anexo IF-2020-18192684-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- Acéptese el texto de prospecto que consta en el Anexo IF-2020-18192668-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- Acéptese el texto de información para el paciente que consta en el Anexo IF-2020-18192633-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 5°- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.023 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición y Anexos; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-07713149-APN-DGA#ANMAT

mdg

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.04.01 17:06:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.04.01 17:07:04 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

TYPHIM Vi

VACUNA TIFOIDEA, ANTÍGENO POLISACÁRIDO PURIFICADO

Solución inyectable

Industria de origen: Francesa

Venta bajo receta

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 recetado personalmente a usted o a su hijo, y no debe dárselo 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. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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 protegerlo 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.

Además, de acuerdo a las Recomendaciones Nacionales de Vacunación, la vacunación está indicada en:

- Convivientes de portadores de *Salmonella typhi*,
- Habitantes de zonas con alta incidencia de infección.
- Trabajadores de laboratorio en contacto con la bacteria.

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR TYPHIM Vi?**No use nunca 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. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL, al formaldehído o a la caseína (usados durante la fabricación de la vacuna y que pueden estar presentes 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, 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 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.

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.

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.

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

Para la presentación multidosis, una vez abierto, el producto debe utilizarse inmediatamente.

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.

Sobredosis:

No se cuenta con antecedentes.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología de:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Para consultas, puede comunicarse con el Departamento Médico de Sanofi Pasteur - (011) 4732-5900

Si tiene cualquier duda con 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 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 (cefáleas)⁽¹⁾,
- Dolores musculares (mialgias),
- Sensación de malestar general ⁽²⁾,
- Fatiga⁽²⁾, debilidad inusual (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).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite el monitoreo continuo de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se les pide a los profesionales de la salud reportar cualquier sospecha de eventos adversos.

5. CONSERVACIÓN DE TYPHIM Vi

MANTENER FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

La fecha de caducidad 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 detectan partículas extrañas en la jeringa o en el frasco.

Presentación multidosis: una vez abierto, el producto debe utilizarse inmediatamente.

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

¿Qué 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.

Qué es TYPHIM Vi y contenido del envase

TYPHIM Vi se presenta bajo forma de una solución inyectable en:

Presentaciones monodosis:

1 jeringa prellenada con 1 dosis

20 jeringas prellenadas con 1 dosis (para uso hospitalario)

Presentaciones Multidosis:

Frascos conteniendo 20 y 50 dosis (ambos para Uso Hospitalario)

Todas las presentaciones pueden no estar comercializadas.

La solución es límpida e incolora.

Información reservada a profesionales del sector sanitario

No debe mezclarse esta vacuna con otras vacunas en la misma jeringa.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° **42.023**

Elaborado en Francia por **SANOPI PASTEUR**

14 Espace Henry Valée, 69007, Francia

Importado por

SANOPI PASTEUR S.A.

Cuyo 3532 (1640) Martínez, Provincia de Buenos Aires

Dirección Técnica: Dra. Roxana MONTEMILONE - Farmacéutica

Calle 8 N° 703 (esquina 5) Parque Industrial Pilar - Provincia de Buenos Aires

ARG 01/2020

Fecha de última revisión:

Aprobado por Disposición



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: INFO PACIENTE TYPHIM Vi

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.19 23:07:23 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.19 23:07:24 -03:00

TYPHIM Vi
VACUNA TIFOIDEA, ANTÍGENO POLISACÁRIDO PURIFICADO
 Solución inyectable

Industria de origen: Francesa

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

Una dosis de 0,5 ml de vacuna contiene:
 Polisacáridos de *Salmonella typhi* (cepa Ty2)25 mcg

Excipientes:

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

Typhim Vi puede contener restos de formaldehído o de caseína usados durante el procedimiento de fabricación (ver sección CONTRAINDICACIONES).

DESCRIPCIÓN

Solución inyectable en jeringa prellenada o en frasco multidosis.
 Solución límpida e incolora.

INDICACIONES

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.

Además, de acuerdo a las Recomendaciones Nacionales de Vacunación, la vacunación está indicada en:

- Convivientes de portadores de *Salmonella typhi*.
- Habitantes de zonas con alta incidencia de infección.
- Trabajadores de laboratorio en contacto con la bacteria.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Clase farmacoterapéutica: vacunas bacterianas, código ATC: J07AP03.

Vacuna preparada a partir del polisacárido capsular Vi purificado de *Salmonella typhi*. La inmunidad aparece de 1 a 3 semanas después de la inyección. La duración de la protección es de aproximadamente 3 años.

Se llevó a cabo un estudio clínico de eficacia controlada, randomizado, doble ciego en una zona de fuerte endemividad en Nepal, en niños y adultos de 5 a 44 años. En total, 3457 sujetos recibieron TYPHIM Vi. En comparación con el grupo de control (vacuna contra el neumococo polisacárida de 23 valencias), la eficacia vacunal conferida por una dosis única de la vacuna TYPHIM Vi fue de 74 % (IC 95%: 49 ; 87) contra los casos de fiebre tifoidea confirmados por hemocultivo a lo largo de un período de seguimiento activo de 20 meses.

Se recopilaron los índices de seroconversión (definido como el aumento por 4 del índice de anticuerpos anti-Vi) durante los 19 estudios clínicos. Estos estudios se realizaron en zonas endémicas y no endémicas, en adultos y niños de más de 2 años, lo que representa un total de 2137 sujetos evaluables. En la población adulta, el índice de seroconversión varió de 62,5% a 100% tres a cuatro semanas después de una única inyección con una amplitud de respuesta inmunitaria anti-Vi similar en las zonas no endémicas en comparación a las zonas endémicas.

La persistencia de anticuerpos anti-Vi depende de la endemividad, con una tendencia a una mejor persistencia en las zonas de endemia (documentada hasta 10 años en 83 niños con niveles iguales o superiores a la concentración sérica de anticuerpos anti-Vi de 1 mcg/mL considerada como indicador serológico de la protección contra la fiebre tifoidea). En las zonas no endémicas, los anticuerpos anti-Vi persisten durante 2 a 3 años con índices superiores a 1 mcg/mL, del orden de 41% a los 2 años y 35,6% a los 3 años después de la vacunación con TYPHIM Vi. Se debe realizar una segunda vacunación con un intervalo máximo de 3 años si el sujeto sigue expuesto al riesgo.

Población pediátrica

Se realizó un estudio clínico de eficacia controlada, randomizado, doble ciego en una zona de fuerte endemividad en Sudáfrica. En total, 5692 sujetos de 5 a 15 años de edad recibieron TYPHIM Vi. En comparación con el grupo de control (vacuna polisacárida meningocócica de los grupos A y C), la eficacia vacunal conferida por una dosis única de TYPHIM Vi fue de 55 % (IC 95%: 30; 71) contra los casos de fiebre tifoidea confirmados por hemocultivo a lo largo de un período de seguimiento de 3 años.

Se evaluó la inmunogenicidad en las zonas endémicas y no endémicas en la población pediátrica de 2 a 17 años de edad. En 9 estudios clínicos que incluyeron 733 niños evaluables, el índice de seroconversión varió de 67% a 100% tres a cuatro semanas después de una única inyección de TYPHIM Vi, con una amplitud de respuesta inmunitaria anti-Vi similar a la que se documenta en los adultos.

Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicología aguda, toxicología de administración repetida, tolerancia local e hipersensibilidad.

POSOLÓGIA 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 2 a 3 años.

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

Forma de administración:

Vía intramuscular o subcutánea.

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

Presentación multidosis: una vez abierto, el producto debe utilizarse inmediatamente.

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.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo, a uno de los excipientes mencionados en la Sección COMPOSICIÓN, al formaldehído o a la caseína (que pueden estar presentes en cada dosis como restos debido a su uso durante la fabricación).

Debe posponerse la vacunación en caso de enfermedad febril aguda.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No inyectar por vía intravascular:

Se puede producir síncope (desmayo) como reacción psicógena a la inyección con una aguja después, o incluso antes, de cualquier vacunación, especialmente en adolescentes. Puede venir acompañada de varios signos neurológicos como trastornos transitorios de la visión, parestesia y movimientos tónico-clónicos de las extremidades durante la fase de recuperación. Es importante contar con medidas de prevención para evitar cualquier lesión en caso de desmayo.

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.

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, se recomienda disponer siempre 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.

Población pediátrica

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

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, poliomielitis, rabia, meningitis A+C y hepatitis B), usando lugares de inyección diferentes.

Incompatibilidades:

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

EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

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

Clínicamente, no existen datos actualmente que sean lo bastante pertinentes para evaluar un eventual efecto malformador o fetotóxico de esta 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.

EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

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

REACCIONES ADVERSAS

a. Resumen del perfil de tolerancia

Más de 15000 personas han recibido TYPHIM Vi (en primera o segunda inyección) en el contexto de estudios clínicos.

La reacción adversa más frecuente en todos los grupos de edad fue el dolor en el lugar de la inyección. En los adultos de 18 años y más, mialgias y fatiga fueron las reacciones sistémicas informadas con más frecuencia. En niños y adolescentes (de 2 a 17 años de edad) mialgias y cefaleas fueron las reacciones sistémicas informadas con más frecuencia.

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.

b. Lista tabulada de reacciones adversas

Las reacciones adversas que se enumeran a continuación son las encontradas en estudios clínicos (análisis combinado) y en la experiencia adquirida tras la comercialización por todo el mundo. El análisis combinado se realizó en 6 estudios recientes para los que el estándar de recolección de datos de seguridad fue similar y recopilaba los datos de 1532 sujetos (97 niños y adolescentes de 2 a 17 años de edad y 1435 adultos).

ORIGINAL

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

Muy frecuentes ($\geq 1/10$);

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$);

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$);

Raras ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1000$);

Muy raras ($< 1/10\ 000$), incluyendo los casos aislados;

Frecuencia indeterminada (no puede estimarse en base a los datos disponibles).

La tabla a continuación resume las frecuencias de las reacciones adversas registradas después de cualquier dosis de TYPHIM Vi en niños y adolescentes de 2 a 17 años de edad y en adultos.

Reacciones adversas	Niños y adolescentes 2 -17 años (N=97)	Adultos ≥ 18 años (N=1435)
	Frecuencia	Frecuencia
Trastornos del sistema inmunológico		
Reacciones anafilácticas, anafilactoides, incluyendo choque	Indeterminado*	
Enfermedad sérica	Indeterminado*	
Trastornos del sistema nervioso		
Síncope vasovagal en respuesta a la inyección	Indeterminado*	
Cefaleas	Muy frecuentes	Frecuentes
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		
Asma	Indeterminado*	
Trastornos gastrointestinales		
Náuseas	Indeterminado*	
Vómitos	Indeterminado*	
Diarreas	Indeterminado*	
Dolores abdominales	Indeterminado*	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		
Reacciones de tipo alérgico como prurito, erupciones, urticaria	Indeterminado*	
Trastornos musculoesqueléticos y sistémicos		
Artralgia	Indeterminado*	
Mialgia	Muy frecuentes	Muy frecuentes
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		
Dolor en el lugar de la inyección	Muy frecuentes	
Eritema en el lugar de la inyección	Muy frecuentes	Frecuentes
Prurito en el lugar de la inyección	-	Poco frecuente
Hinchazón / edema / induración en el lugar de la inyección	Muy frecuentes	Frecuentes
Malestar	Frecuentes	Muy frecuentes
Fiebre	Frecuentes	-
Fatiga / astenia	Frecuentes	Muy frecuentes

*informadas durante la vigilancia posterior a la comercialización

Las reacciones sistémicas informadas más frecuentemente en los niños y adolescentes (de 2 a 17 años de edad) fueron las reacciones en el lugar de la inyección: dolor (52,6%), hinchazón / edema /induración (16,5%) y eritema (14,4%). Las reacciones sistémicas informadas más frecuentemente fueron mialgias (14,6 %) y cefaleas (13,5%).

En adultos de 18 años de edad y más, las reacciones adversas informadas con más frecuencia fueron dolor el lugar de la inyección (75,6%), mialgias (47,1%) y fatiga / astenia (25,0%).

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite el monitoreo continuo de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se les pide a los profesionales de la salud reportar cualquier sospecha de eventos adversos.

SOBREDOSIS

No se cuenta con antecedentes.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología de: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

Por consultas, comunicarse con el Departamento Médico de Sanofi Pasteur (011) 4732-5900

PRESENTACIONES

Monodosis:

1 jeringa prellenada con 1 dosis

20 jeringas prellenadas con 1 dosis (para uso hospitalario)

ORIGINAL

Multidosis:

Frascos conteniendo 20 y 50 dosis (ambos para Uso Hospitalario).

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en el refrigerador (entre +2°C y +8°C). No congelar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

PERÍODO DE VIDA ÚTIL

Utilizar sólo hasta la fecha autorizada que figura en la caja y en la etiqueta de la jeringa o el frasco.

Presentación multidosis: una vez abierto, el producto debe utilizarse inmediatamente.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 42.023

Elaborado por:

SANOFI PASTEUR

14 Espace Henry Valée, 69007, Francia

Importado por:

SANOFI PASTEUR S.A.

Cuyo 3532 (1640) Martínez - Provincia de Buenos Aires

Dirección Técnica: Dra. Roxana MONTEMILONE - Farmacéutica

Calle 8 N° 703 (esquina 5) - Parque Industrial Pilar - Provincia de Buenos Aires.

ARG 01/2020

Fecha de última revisión:

Aprobado por Disposición N°



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROSPECTO TYPHIM Vi

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.19 23:08:11 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.19 23:08:51 -03:00

TYPHIM Vi
VACUNA TIFOIDEA, ANTÍGENO POLISACÁRIDO PURIFICADO
Solución inyectable

Industria de origen: Francesa

Venta bajo receta

1 jeringa prellenada - 0,5 ml - 1 dosis

COMPOSICIÓN

Una dosis de 0,5 ml de vacuna contiene:

Polisacáridos de *Salmonella typhi* (cepa Ty2)25 mcg

Excipientes:

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

Typhim Vi puede contener restos de formaldehído o de caseína usados durante el procedimiento de fabricación

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: ver prospecto.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en el refrigerador (entre +2°C y +8°C). No congelar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

PERÍODO DE VIDA ÚTIL

Utilizar sólo hasta la fecha autorizada que figura en la caja.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° **42.023**

Elaborado por:

SANOFI PASTEUR

14 Espace Henry Valée, 69007, Francia

Importado por:

SANOFI PASTEUR S.A.

Cuyo 3532 (1640) Martínez - Provincia de Buenos Aires

Dirección Técnica: Dra. Roxana MONTEMILONE - Farmacéutica

Calle 8 N° 703 (esquina 5) - Parque Industrial Pilar - Provincia de Buenos Aires.

ARG 01/2020

Fecha de última revisión:

Aprobado por Disposición N°

Nota: este texto se repetirá en los envases monodosis con 20 jeringas prellenadas x 1 dosis (para uso hospitalario)

TYPHIM Vi
VACUNA TIFOIDEA, ANTÍGENO POLISACÁRIDO PURIFICADO
Solución inyectable

Industria de origen: Francesa

Venta bajo receta

Frasco multidosis con 20 dosis

COMPOSICIÓN

Una dosis de 0,5 ml de vacuna contiene:

Polisacáridos de *Salmonella typhi* (cepa Ty2)25 mcg

Excipientes:

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

Typhim Vi puede contener restos de formaldehído o de caseína usados durante el procedimiento de fabricación

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: ver prospecto.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en el refrigerador (entre +2°C y +8°C). No congelar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

PERÍODO DE VIDA ÚTIL

Utilizar solo hasta la fecha autorizada que figura en la caja.

Una vez abierto, el producto debe utilizarse inmediatamente.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° **42.023**

Elaborado por:
SANOFI PASTEUR
14 Espace Henry Valée, 69007, Francia

Importado por:
SANOFI PASTEUR S.A.
Cuyo 3532 (1640) Martínez - Provincia de Buenos Aires
Dirección Técnica: Dra. Roxana MONTEMILONE - Farmacéutica
Calle 8 N° 703 (esquina 5) - Parque Industrial Pilar - Provincia de Buenos Aires.

ARG 01/2020

Fecha de última revisión:

Nota: Este medicamento está en los envases multidosis con frascos conteniendo 50 dosis (para Uso Hospitalario).

TYPHIM Vi
VACUNA TIFOIDEA, ANTÍGENO POLISACÁRIDO PURIFICADO
Solución inyectable

Industria de origen: Francesa

Venta bajo receta

1 jeringa prellenada - 0,5 ml - 1 dosis

COMPOSICIÓN

Una dosis de 0,5 ml de vacuna contiene:

Polisacáridos de *Salmonella typhi* (cepa Ty2)25 mcg

Excipientes:

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

Typhim Vi puede contener restos de formaldehído o de caseína usados durante el procedimiento de fabricación

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: ver prospecto.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en el refrigerador (entre +2°C y +8°C). No congelar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

PERÍODO DE VIDA ÚTIL

Utilizar sólo hasta la fecha autorizada que figura en la caja.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° **42.023**

Elaborado por:
SANOFI PASTEUR
14 Espace Henry Valée, 69007, Francia

Importado por:
SANOFI PASTEUR S.A.
Cuyo 3532 (1640) Martínez - Provincia de Buenos Aires
Dirección Técnica: Dra. Roxana MONTEMILONE - Farmacéutica
Calle 8 N° 703 (esquina 5) - Parque Industrial Pilar - Provincia de Buenos Aires.

ARG 01/2020

Fecha de última revisión:

Aprobado por Disposición N°

Nota: este texto se repetirá en los envases monodosis con 20 jeringas prellenadas x 1 dosis (para uso hospitalario)

TYPHIM Vi
VACUNA TIFOIDEA, ANTÍGENO POLISACÁRIDO PURIFICADO
Solución inyectable

Industria de origen: Francesa

Venta bajo receta

Frasco multidosis con 20 dosis

COMPOSICIÓN

Una dosis de 0,5 ml de vacuna contiene:

Polisacáridos de *Salmonella typhi* (cepa Ty2)25 mcg

Excipientes:

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

Typhim Vi puede contener restos de formaldehído o de caseína usados durante el procedimiento de fabricación

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: ver prospecto.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en el refrigerador (entre +2°C y +8°C). No congelar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

PERÍODO DE VIDA ÚTIL

Utilizar solo hasta la fecha autorizada que figura en la caja.

Una vez abierto, el producto debe utilizarse inmediatamente.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 42.023

Elaborado por:
SANOFI PASTEUR
14 Espace Henry Valée, 69007, Francia

Importado por:
SANOFI PASTEUR S.A.
Cuyo 3532 (1640) Martínez - Provincia de Buenos Aires
Dirección Técnica: Dra. Roxana MONTEMILONE - Farmacéutica
Calle 8 N° 703 (esquina 5) - Parque Industrial Pilar - Provincia de Buenos Aires.

ARG 01/2020

Fecha de última revisión:

Nota: Este medicamento está en los envases multidosis con frascos conteniendo 50 dosis (para Uso Hospitalario).

TYPHIM Vi
VACUNA TIFOIDEA, ANTÍGENO POLISACÁRIDO PURIFICADO
Solución inyectable

Industria de origen: Francesa

Venta bajo receta

1 jeringa prellenada - 0,5 ml - 1 dosis

COMPOSICIÓN

Una dosis de 0,5 ml de vacuna contiene:

Polisacáridos de *Salmonella typhi* (cepa Ty2)25 mcg

Excipientes:

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

Typhim Vi puede contener restos de formaldehído o de caseína usados durante el procedimiento de fabricación

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: ver prospecto.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en el refrigerador (entre +2°C y +8°C). No congelar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

PERÍODO DE VIDA ÚTIL

Utilizar sólo hasta la fecha autorizada que figura en la caja.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° **42.023**

Elaborado por:
SANOFI PASTEUR
14 Espace Henry Valée, 69007, Francia

Importado por:
SANOFI PASTEUR S.A.
Cuyo 3532 (1640) Martínez - Provincia de Buenos Aires
Dirección Técnica: Dra. Roxana MONTEMILONE - Farmacéutica
Calle 8 N° 703 (esquina 5) - Parque Industrial Pilar - Provincia de Buenos Aires.

ARG 01/2020

Fecha de última revisión:

Aprobado por Disposición N°

Nota: este texto se repetirá en los envases monodosis con 20 jeringas prellenadas x 1 dosis (para uso hospitalario)

TYPHIM Vi
VACUNA TIFOIDEA, ANTÍGENO POLISACÁRIDO PURIFICADO
Solución inyectable

Industria de origen: Francesa

Venta bajo receta

Frasco multidosis con 20 dosis

COMPOSICIÓN

Una dosis de 0,5 ml de vacuna contiene:

Polisacáridos de *Salmonella typhi* (cepa Ty2)25 mcg

Excipientes:

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

Typhim Vi puede contener restos de formaldehído o de caseína usados durante el procedimiento de fabricación

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: ver prospecto.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en el refrigerador (entre +2°C y +8°C). No congelar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

PERÍODO DE VIDA ÚTIL

Utilizar solo hasta la fecha autorizada que figura en la caja.

Una vez abierto, el producto debe utilizarse inmediatamente.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 42.023

Elaborado por:
SANOFI PASTEUR
14 Espace Henry Valée, 69007, Francia

Importado por:
SANOFI PASTEUR S.A.
Cuyo 3532 (1640) Martínez - Provincia de Buenos Aires
Dirección Técnica: Dra. Roxana MONTEMILONE - Farmacéutica
Calle 8 N° 703 (esquina 5) - Parque Industrial Pilar - Provincia de Buenos Aires.

ARG 01/2020

Fecha de última revisión:

Nota: Este medicamento está en los envases multidosis con frascos conteniendo 50 dosis (para Uso Hospitalario).



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO TYPHIM Vi

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.19 23:08:27 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.19 23:09:07 -03:00