



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

0178

BUENOS AIRES, 05 ENE 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-13074-16-0 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, prospectos e información para el paciente, para la Especialidad Medicinal denominada TYPHIM Vi/ VACUNA TIFOIDEA, ANTÍGENO POLISACÁRIDO PURIFICADO, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, autorizado por el certificado N° 42.023.

Que lo presentado se encuentra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92 y Disposición n° 5904/96.

Que a foja 99 y 100 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 con fecha 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0 1 7 8

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma SANOFI PASTEUR S.A. los nuevos rótulos, prospectos e información para el paciente, para la Especialidad Medicinal denominada TYPHIM Vi/ VACUNA TIFOIDEA, ANTÍGENO POLISACÁRIDO PURIFICADO, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 42.023, cuyos textos obran a fojas: 73 a 78 para rótulos desglosándose fs. 73 y 74; 79 a 87 para prospectos, desglosándose fs. 79 a 81; y fs. 88 a 96 para información para el paciente, desglosándose fs. 88 a 90.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.023, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con rótulos, prospectos e información para el paciente; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-13074-16-0

DISPOSICIÓN N°

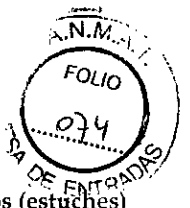
mdg

0 1 7 8

Dr. ROBERTO LEWIS  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**ORIGINAL**

A.N.M.A.T. - MESA DE ENTRADAS  
Folijado N°: .....673.....



Proyecto de Rótulos (estuches)

**TYPHIM Vi**  
**VACUNA TIFOIDEA, ANTÍGENO POLISACÁRIDO PURIFICADO**  
Solución inyectable

**0178**

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

**05 ENE 2017**

**Excipientes:**

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

**POSOLÓGIA 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.

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

Elaborado por:  
**SANOPI PASTEUR S.A.**  
2, Avenue Pont Pasteur , 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 09/2016  
Fecha de última revisión:  
Aprobado por Disposición N°

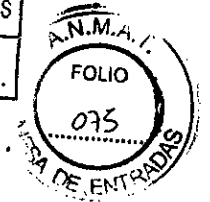
Nota: este texto se repetirá en los envases monodosis con 20 jeringas prellenadas x 1 dosis (para uso hospitalario)

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S. A.

*M*

**ORIGINAL**

A.N.M.A.T. - MESA DE ENTRADAS  
Refoliado N°: .....074.....



Proyecto de Rótulos (estuches)

**TYPHIM Vi**  
**VACUNA TIFOIDEA, ANTÍGENO POLISACÁRIDO PURIFICADO**  
Solución inyectable

0178

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

**POSOLÓGIA 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 S.A.**  
2, Avenue Pont Pasteur , 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 09/2016  
Fecha de última revisión:  
Aprobado por Disposición N°

Nota: este texto se repetirá en los envases multidosis con frascos conteniendo 50 dosis (para Uso Hospitalario).

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S.A.

**ORIGINAL**

Proyecto de Prospecto para Médicos RADMS

**TYPHIM Vi**  
**VACUNA TIFOIDEA, ANTÍGENO POLISACÁRIDO PURIFICADO**  
 Solución inyectable

Industria de origen: Francesa

**0178**  
 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 tampón que contiene cloruro de sodio, fosfato disódico dihidratado, fosfato monosódico dihidratado y agua para inyectables

**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****Propiedades farmacodinámicas:**

VACUNA ANTITIFOIDICA

**Clase farmacoterapéutica:** vacunas bacterianas**Código ATC:** J07AP03Vacuna 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

**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 ó 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 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.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

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.

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

ROXANA MONTEMILONE  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 APODERADA  
 SANFI PASTEUR S.A.



# ORIGINAL

0178

### 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.

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.

### 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

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 ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), Rara ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1000$ ), Muy rara ( $< 1/10.000$ ) 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, anafilatoideas incluidas el choque; enfermedad sérica.

#### Trastornos del sistema nervioso

Cefaleas.

#### 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 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 - Servicio de Información sobre Vacunaciones (SIV) - (011) 4732-5900 ó (011) 4732-5081

### PRESENTACIONES

#### Monodosis:

1 jeringa prellenada con 1 dosis

20 jeringas prellenadas x 1 dosis (para uso hospitalario)

#### Multidosis:

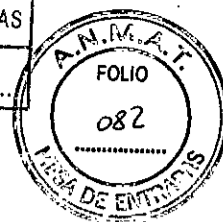
Frascos conteniendo 20 y 50 dosis (ambos para Uso Hospitalario).

ROXANA MONTEMILORE  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S. A.

**ORIGINAL**

A.N.M.A.T. - MESA DE ENTRADAS

Refoliado N°: .....081.....



0178

**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 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:  
**SANOPI PASTEUR S.A.**  
2, Avenue Pont Pasteur, 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 09/2016  
Fecha de última revisión:  
Aprobado por Disposición N°

M

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
SANOPI PASTEUR S.A.

**ORIGINAL**

Proyecto de Información para el Paciente

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**TYPHIM Vi**  
**VACUNA TIFOIDEA, ANTÍGENO POLISACÁRIDO PURIFICADO**  
 Solución inyectable

**0178**

Industria de origen: Francesa

Venta bajo receta

**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. 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. 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/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 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.

**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.

**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.

**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.

ROXANA MONTEMILONE  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 APODERADA  
 SANOFI PASTEUR S. A.



**ORIGINAL****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.

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

**Forma de administración:**

Esta vacuna 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 - Servicio de Información sobre Vacunaciones (SIV) - (011) 4732-5900 ó 011 4732-5081

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, 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:

- o urticaria, erupciones cutáneas,

- o hinchazón del rostro y/o del cuello,

- o dificultades para respirar, coloración azul de la lengua o los labios,

- o tensión arterial baja, frecuencia cardíaca rápida o pulso débil, enfriamiento de la piel, vértigo y potencialmente desmayo.

Cuando 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.

- Dolór de cabeza (cefalea).

- 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.

**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.

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

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S. A.

**ORIGINAL**

A.N.M.A.T. - MESA DE ENTRADAS

Refoliado N°: .....091.....



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**

**0178**

¿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 prellenada x 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**

**Esta información está destinada únicamente 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 **SANOFI PASTEUR S.A.**

2, Avenue Pont Pasteur - 69007 Lyon - 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 09/2016

Fecha de última revisión:

Aprobado por Disposición N°

*MU*

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S.A.