



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

DISPOSICIÓN N° 1709

BUENOS AIRES, 23 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-14409-14-1 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 un nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada TYPHIM VI / POLIOSIDO CAPSULA VI DE SALMONELLA TYPHI, . Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 42.023.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92.

Que como surge de la documentación aportada, se han satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que a fojas 95 de las actuaciones referenciadas en el VISTO de la presente, obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.



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

DISPOSICIÓN N°

1709

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

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 de fojas 79, 84 y 89 para Rótulos, 80 a 81, 85 a 86 y 90 a 91 para prospectos y 82 a 83, 87 a 88 y 92 a 93 para información del paciente para la especialidad medicinal TYPHIM VI, autorizada por Certificado N° 42.023, anulando rótulos y prospectos anteriores y desglosando la foja 79 para el rótulo, fojas 80 a 81 para prospectos y fojas 82 a 83 para información para el paciente.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42023, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, Rótulos, Prospectos e Información para Paciente, gírese a la Dirección de Gestión de



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

DISPOSICIÓN Nº 1709

Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,  
archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-14409-14-1

DISPOSICIÓN Nº 1709  
HCA

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**ORIGINAL**

1709  
23 FEB 2015



Proyecto de Rótulos (estuche)

**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 µg

**Excipientes:**

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

**POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:** ver prospecto.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar en 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:  
**SANOFI PASTEUR S.A.**  
2, Avenue Pont Pasteur , 69007, Francia

Importado y distribuido por:  
**SANOFI PASTEUR S.A.**  
Tomkinson 2054 (B1642EMU) San Isidro - Provincia de Buenos Aires  
Dirección Técnica: Dra. Roxana MONTEMILONE - Farmacéutica  
Calle 8 N° 703 (esquina 5) - Parque Industrial Pilar - (1629) - Provincia.de Buenos Aires.

ARG 10/2014  
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) y en los envases multidosis con frascos conteniendo 20 y 50 dosis (ambos para Uso Hospitalario).

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

BENOIT ESCOFFIER  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.

# ORIGINAL



Proyecto de Prospecto para Médicos

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

Industria de origen: Francesa

Venta bajo receta

1709

**COMPOSICIÓN:**

Una dosis de 0,5 ml de vacuna contiene:

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

**Excipientes:**

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

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Inmunización activa contra la fiebre tifoidea.

**DESCRIPCIÓN:**

Vacuna preparada a partir del polisacárido capsular Vi purificado de *Salmonella typhi*

**INDICACIONES:**

Prevención de la fiebre tifoidea en adultos y niños mayores de 2 años, y en particular:

- Los viajeros que se dirigen a zonas de endemia.
- Los emigrantes.
- El personal de salud.
- 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:**

**Código ATC:** J07AP

La inmunidad aparece dentro de 15 días a 3 semanas después de la inyección. La duración de la protección es de por lo menos 3 años.

En el curso de 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 nota en más del 90% de los sujetos después de una sola inyección.

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:**

**Posología:**

RESERVADA 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 para adultos y niños.

**Modo de administración:**

Vía intramuscular ó subcutánea.

Antes de ser administrada, la vacuna debe permanecer algunos minutos a temperatura ambiente

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

**CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la vacuna.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

No inyectar por vía intravascular: verificar que la aguja no penetre en un vaso sanguíneo.

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

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

Es preferible diferir la vacunación en caso de fiebre, enfermedad aguda o enfermedad crónica evolutiva.

ROXANA MONTMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

BENOIT ESCOFFIER  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.

# ORIGINAL



## INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Esta vacuna puede asociarse a otras vacunas usuales durante la misma sesión de vacunación (hepatitis A, fiebre amarilla, difteria, tétanos, poliomielitis, rabia, meningitis A+C y hepatitis B).

## Incompatibilidades:

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

## EMBARAZO Y LACTANCIA:

### Embarazo:

No se dispone de información confiable 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 una razón para no administrar la vacuna.

### Lactancia:

Esta vacuna puede ser utilizada durante la lactancia.

## REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones observadas después de la vacunación son moderadas y de corta duración:

- Frecuentes: reacciones locales en el lugar de inyección (dolor, edema, enrojecimiento).
- Raras: reacciones generales (fiebre, astenia, cefalea, malestar, artralgias, mialgias, náuseas, dolores abdominales).
- Muy raras: reacciones de tipo alérgico (prurito, erupción cutánea, urticaria).

Han sido observados casos aislados de enfermedad del suero y de reacciones anafilactoides.

## 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

## 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).

## CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en 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 y distribuido por:  
**SANOPI PASTEUR S.A.**  
Tomkinson 2054 (B1642EMU) San Isidro - Provincia de Buenos Aires  
Dirección Técnica: Dra. Roxana MONTEMILONE - Farmacéutica  
Calle 8 N° 703 (esquina 5) - Parque Industrial Pilar - (1629) - Provincia.de Buenos Aires.

ARG 10/2014

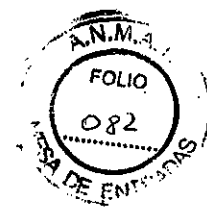
Fecha de última revisión:

Aprobado por Disposición N°

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOPI PASTEUR S.A.

BENOIT ESCOFFIER  
APODERADO  
SANOPI PASTEUR S.A.

# ORIGINAL



Proyecto de Información para el paciente

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

TYPHIM Vi  
VACUNA TIFOIDEA, ANTÍGENO POLISACÁRIDO PURIFICADO  
Solución inyectable

17090

Industria de origen: Francesa

Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de someterse a la vacunación.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Debe seguir atentamente los consejos de su médico o enfermero.
- Si necesita información adicional o consejo CONSULTE A SU MÉDICO o enfermero.

Contenido de la Información para el paciente:

1. COMPOSICIÓN DE TYPHIM Vi
2. ¿QUÉ ES TYPHIM Vi Y PARA QUÉ SE UTILIZA?
3. ¿QUÉ HAY QUE SABER ANTES DE USAR TYPHIM Vi?
4. ¿CÓMO USAR TYPHIM Vi?
5. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
6. CONSERVACIÓN DE TYPHIM Vi
7. INFORMACIÓN ADICIONAL.

### 1. COMPOSICIÓN DE TYPHIM Vi

El principio activo es: Polisacárido de *Salmonella typhi* (cepa Ty2) (25 µg 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 inyectables.

### 2. QUÉ ES TYPHIM Vi Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Este medicamento es una vacuna recomendada para la prevención de la fiebre tifoidea 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.

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.

### 3. 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 fiebre, una enfermedad aguda o enfermedad crónica evolutiva (en tal caso es preferible aplazar la vacunación).

Tenga especial cuidado con TYPHIM Vi:

- No debe ser administrado nunca por vía intravascular. Verificar que la aguja no penetre un vaso sanguíneo.
- Esta vacuna protege contra la bacteria de la fiebre tifoidea (*Salmonella typhi*) pero no contra bacterias emparentadas (*Salmonella paratyphi* A ó 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 fiebre tifoidea, el embarazo el embarazo no constituye una razón para no administrar la vacuna.

Este medicamento puede utilizarse durante el embarazo sólo por indicación médica.

Esta vacuna puede ser utilizada durante la lactancia.

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

**Toma ó uso de otros medicamentos:**

Esta vacuna puede asociarse a otras vacunas durante una misma sesión de vacunación (hepatitis A, fiebre amarilla, difteria, tétanos, poliomielitis, 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.

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

BENOIT ESCOFFIER  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.

# ORIGINAL



#### 4. ¿CÓMO USAR TYPHIM Vi?

##### Posología:

RESERVADA 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 para adultos y niños.

170g  
9

##### Modo de administración:

Vía intramuscular ó subcutánea.

Antes de ser administrada, la vacuna debe permanecer algunos minutos a temperatura ambiente

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

#### 5. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, THYPHIM Vi puede tener efectos adversos en ciertas personas:

- Reacciones locales en el lugar de inyección [dolor, hinchazón (edema), enrojecimiento].
- Reacciones generales raras [fiebre, fatiga (astenia), dolor de cabeza (cefalea), malestar, dolores articulares (artralgias), dolores musculares (mialgias), náuseas, dolores abdominales].
- Muy raras reacciones de tipo alérgico; picazón (prurito), erupción cutánea, urticaria.

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

SI NOTA EFECTOS ADVERSOS NO MENCIONADOS EN ESTE PROSPECTO, COMUNÍQUESELOS A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.

#### 6. CONSERVACIÓN DE TYPHIM Vi

Conservar en refrigerador entre +2°C y +8°C. NO CONGELAR.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

No use este medicamento luego de la fecha de caducidad que figura en la caja.

#### 7. INFORMACIÓN ADICIONAL

##### Contenido del envase

Envases conteniendo 1 Jeringa prellenada monodosis x 0,5 ml

##### 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

*"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**

2, Avenue Pont Pasteur - 69007 Lyon - Francia

Importado y distribuido por:

**SANOPI PASTEUR S.A.**

Int. Tomkinson 2054 (B1642EMU) San Isidro, Provincia de Buenos Aires

Dirección Técnica: Dra. Roxana MONTEMILONE - Farmacéutica

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

ARG 10/2014

Fecha de última revisión:

Aprobado por Disposición N°

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOPI PASTEUR S.A.

BENOIT ESCOFFIER  
APODERADO  
SANOPI PASTEUR S.A.