

AP 27/07/00/MAC/APN901220/910880

Aventis Pasteur
F/A/E

Format plié : 120 x 22 mm

Format à plat : 264 x 120 mm

code article : 910880

1 couleur :

Pantone Reflex Blue C

V1



093 910880-0



TYPHIM Vi

VACCIN TYPHOÏDIQUE
POLYSIDIQUE



COMPOSITION

Chaque dose vaccinante de 0,5 ml renferme :
– Polysides de *Salmonella typhi* (souche Ty2) 0,025 mg
– Phénol et solution tampon contenant du chlorure de sodium, du phosphate disodique, du phosphate monosodique et de l'eau pour préparations injectables

FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.
Seringue pré-remplie 0,5 ml.
Flacon 20 doses (10 ml).

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Aventis Pasteur SA
2, avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon

INDICATIONS

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.

CONTRE-INDICATIONS

Ce médicament NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ dans les cas suivants :
– allergie connue à l'un des composants du vaccin,
– en cas de fièvre, maladie aiguë, maladie chronique évolutive, il est préférable de différer la vaccination.
En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

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.

En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Ne jamais laisser à la portée des enfants.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

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).

GROSSESSE - ALLAITEMENT

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

D'une façon générale, il convient au cours de la grossesse ou de l'allaitement de toujours demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant d'utiliser un médicament.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

RÉSERVE 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 intramusculaire ou sous-cutanée.
Le prélèvement d'une ou plusieurs doses de vaccin à partir d'un flacon multidose est une opération dont le succès dépend essentiellement de la qualité de la manipulation.

Si le vaccin est un vaccin adsorbé, le premier geste doit consister à homogénéiser le flacon par une agitation douce pour éviter la mousse, mais suffisante pour assurer le mélange homogène du produit.

Ensuite, l'utilisateur doit, à l'aide d'une seringue stérile, munie d'une aiguille stérile, effectuer le prélèvement d'une dose individuelle à partir du flacon multidose dont la surface externe du bouchon aura été préalablement désinfectée à l'aide d'un désinfectant.

Pour la ou les doses suivantes, la même opération sera renouvelée.
Entre les différents prélèvements et, en tout cas, dans un délai ne pouvant excéder cinq minutes après le prélèvement, le flacon sera remis au réfrigérateur pour conserver le produit à sa température normale de stockage c'est-à-dire entre + 2°C et + 8°C (surtout ne pas le mettre au congélateur).
La responsabilité légale du fabricant concerne le produit jusqu'à son utilisation.

La qualité de la manipulation effectuée par l'utilisateur pour prélever des doses vaccinales peut influencer la qualité d'un produit conditionné en flacon multidose. C'est la raison pour laquelle la responsabilité du fabricant ne peut être engagée au-delà des 24 heures suivant le premier prélèvement sous réserve d'une conservation du flacon, conforme aux recommandations, à la température du réfrigérateur.

Ensuite, se conformer aux recommandations de l'O.M.S. retranscrites éventuellement dans les brochures de l'UNICEF ou du PAHO.

EFFETS INDESIRABLES

Comme tout produit actif, ce médicament peut, chez certaines personnes, entraîner des effets plus ou moins gênants :

Les effets rapportés après vaccination sont généralement modérés et de courte durée. Ce sont principalement des réactions locales au point d'injection (douleur, œdème, rougeur). Les réactions générales (fièvre, céphalées, malaise, arthralgie, myalgies, nausées, douleurs abdominales) sont plus rarement signalées.

Dans de très rares cas, on peut observer des réactions de type allergique (prurit, rash, urticaire).

Signaler à votre médecin ou à votre pharmacien tout effet non souhaité et gênant qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

CONSERVATION

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES

DE CONSERVATION
A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C (au réfrigérateur).
Ne pas congeler.

Rev. 07/2000

TYPHIM Vi

POLYSACCHARIDE TYPHOID
VACCINE

COMPOSITION

Each 0.5 ml immunizing dose contains:
– *Salmonella typhi* (Ty2 strain) polysaccharides 0.025 mg
– Phenol and buffer solution containing sodium chloride, disodium phosphate, monosodium phosphate and water for injections.

TYPHIM Vi

VACUNA TIFOIDEA POLIOSIDICA

COMPOSICIÓN

Cada dosis vacunante de 0,5 ml contiene :
– Polisacáridos de *Salmonella typhi* (cepa Ty2) 0,025 mg
– Fenol y solución tampón que contiene cloruro de sodio, fosfato disódico, fosfato monosódico y agua para preparaciones inyectables.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Jeringa prellenada 0,5 ml.
Frasco 20 dosis (10 ml).

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE PUESTA EN EL MERCADO

Aventis Pasteur SA
2, avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon

INDICACIONES

Este medicamento es una vacuna recomendada para la prevención de la fiebre tifoidea en los adultos y en los niños de más de 2 años.
TYPHIM Vi está destinada a los viajeros que se dirigen a zonas de endemia, a los migrantes y al personal de salud.

CONTRAINDICACIONES

Este medicamento NO SE DEBE UTILIZAR en los casos siguientes :
– alergia conocida a uno de los componentes de la vacuna,
– en caso de fiebre, enfermedad aguda o enfermedad crónica evolutiva, es preferible postergar la vacunación.

En caso de duda, es indispensable consultar con su médico o con su farmacéutico.

PRECAUCIONES DE EMPLEO

Esta vacuna no debe ser inyectada por vía intravasculare: verificar que la aguja no penetra en un vaso sanguíneo.
Esta vacuna protege contra la bacteria de la fiebre tifoidea (*Salmonella typhi*), pero no contra las bacterias emparentadas (*Salmonella paratyphi* A o B).
Esta vacuna no está indicada en el niño de menos de 2 años porque no es suficientemente eficaz.
En caso de duda, es indispensable consultar con su médico o con su farmacéutico.
Nunca dejar a alcance de los niños.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS INTERACCIONES

Con el fin de evitar eventuales interacciones entre varios medicamentos, se debe

indicar sistemáticamente a su médico o a su farmacéutico cualquier otro tratamiento en curso.

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

EMBARAZO Y LACTANCIA

Este medicamento solo será utilizado durante el embarazo por indicación de su médico.

De manera general, durante el embarazo o la lactancia conviene consultar siempre con su médico o con su farmacéutico antes de utilizar un medicamento.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACION

RESERVADO AL ADULTO Y AL NIÑO DE MAS DE 2 AÑOS.
Una sola inyección garantiza 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.

MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular o subcutánea.

La extracción de una o varias dosis de vacuna de un frasco multidosis es una operación cuyo éxito depende sobre todo de una correcta utilización.

Si la vacuna es de adsorción, en primer lugar se ha de homogeneizar el contenido del frasco. Agítelo ligeramente, para evitar que se forme espuma, pero con fuerza suficiente para garantizar una mezcla homogénea del producto.

A continuación, el usuario debe extraer una dosis individual del frasco multidosis, ayudándose de una jeringuilla con una aguja (ambas han de estar esterilizadas). La parte externa del tapón del frasco debe haberse desinfectado previamente.

Repita el procedimiento cada vez que desee extraer una dosis.

Debe introducir el frasco de nuevo en el refrigerador entre las distintas extracciones de dosis, y en ningún caso debe permanecer fuera del mismo durante más de cinco minutos. De este modo, el producto se mantiene a su temperatura normal de conservación, es decir, entre + 2°C y + 8°C (no introduzca nunca el frasco en el congelador).

La responsabilidad legal del fabricante con respecto al producto se mantiene hasta su utilización.

El modo de extracción de las dosis de vacuna puede afectar la calidad de un producto contenido en un frasco multidosis. Por este motivo, el fabricante sólo se hace responsable del producto durante las 24 horas siguientes a la utilización inicial, siempre que el frasco se haya conservado en el refrigerador a la temperatura anteriormente indicada.

A continuación, siga las recomendaciones de la O.M.S., incluidas también en los folletos de UNICEF y OPS.

PHARMACEUTICAL DOSAGE FORM

Injectable solution.
Prefilled syringe 0.5 ml.
Vial 20 doses (10 ml).

MARKETING AUTHORIZATION HOLDER

Aventis Pasteur SA
2, avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon

INDICATIONS

This medicinal product is a vaccine recommended for the prevention of typhoid fever in adults and children over 2 years.
TYPHIM Vi is intended for subjects travelling to endemic areas, migrants and health care workers.

CONTRAINDICATIONS

This medicinal product MUST NOT BE USED in the following cases:
– known allergy to any ingredient of the vaccine,
– in the event of fever, acute disease or progressive chronic disease, it is preferable to postpone the vaccination.

If there is any doubt, it is essential to consult your doctor or your pharmacist.

PRECAUTIONS FOR USE

This vaccine must not be injected by intravascular route: ensure that the needle does not enter a blood vessel.

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

This vaccine is not indicated for children under 2 years of age since it is not sufficiently effective.

If there is any doubt, do not hesitate to consult your doctor or your pharmacist.
Keep out of the reach of children.

DRUG INTERACTIONS AND OTHER INTERACTIONS

In order to avoid possible interactions between several medicinal products, any other ongoing treatment should be systematically reported to your doctor or to your pharmacist.

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

PREGNANCY - BREAST FEEDING

During pregnancy, this medicinal product should only be used on medical advice.
As a general rule, during pregnancy and breast feeding, it is always recommended to ask your doctor's or pharmacist's advice before using a medicinal product.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

RESERVED FOR ADULTS AND CHILDREN OVER 2 YEARS.
A single injection ensures protection.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Como todo producto activo, este medicamento en determinadas personas puede producir efectos más o menos molestos :

Los efectos mencionados después de la vacunación son en general moderados y de corta duración. Se trata principalmente de reacciones locales en el punto de inyección (dolor, edema, enrojecimiento). Las reacciones generales (fiebre, cefalea, desfallecimiento, artralgia, mialgias, náuseas o dolores abdominales) han sido mencionadas con menor frecuencia.

En casos muy raros se pueden observar reacciones de tipo alérgico (prurito, rash o urticaria).

Cualquier efecto no deseado y molesto que no sea descrito en este prospecto debe ser notificado por el sujeto vacunado a su médico o a su farmacéutico.

CONSERVACIÓN

No sobrepasar la fecha límite de utilización que figura en el envase exterior.

PRECAUCIONES ESPECIALES CONSERVACIÓN

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

No congelar.

Rev. 07/2000

Aventis Pasteur

Aventis