

TYPHIM VI

VACUNA ANTITIFOIDICA POLIOSIDICA

Solución Inyectable en jeringa prellenada

COMPOSICIÓN:

El principio activo es Polisacárido de *Salmonella typhi*

(Cepa Ty2)..... (25 microgramos para una dosis de 0.5ml)

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

TITULAR DE LA AUTORIZACION DE PUESTA EN EL MERCADO

SANOFI PASTEUR SA-2 Avenue Pont Pasteur -69007 Lyon –Francia

1. ¿Qué ES TYPHIM VI Y PARA QUE SE UTILIZA:

TYPHIM VI se presenta en forma de una jeringa prellenada que contiene 0.5 ml de vacuna o en forma de una solución inyectable en multidosis (10x 0.5 ml o 20 x 0.5ml-caja de 1).

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

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

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

No use TYPHIM VI si usted o su hijo/a:

- Presenta una alergia conocida a cualquiera de los componentes de la vacuna.
- Sufre de fiebre, una enfermedad aguda o una enfermedad crónica evolutiva (en tal caso, es preferible diferir la vacunación).

Tenga especial cuidado con TYPHIM VI:

- No debe administrarse nunca esta vacuna por vía intravascular. Verificar que la aguja no penetre en un vaso sanguíneo.
- Esta vacuna protege contra la bacteria de la fiebre tifoidea (*Salmonella typhi*) pero no contra bacterias emparentadas (*Salmonella paratyphi A O B*)
- En los niños menores de 2 años, no se indica esta vacuna por que 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 no constituye un obstáculo al protocolo de vacunación.

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

Consulte a su medico o farmacéutico antes de tomar un medicamento

Toma o uso de otros medicamentos:

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

INFORME A SU MEDICO O FARMACEUTICO SI ESTA TOMANDO O HA TOMADO RECIENTEMENTE OTROS MEDICAMENTOS, INCLUSO LOS ADQUIRIDOS SIN RECETA.

3. ¿Cómo USAR TYPHIM VI?

Posología:

RESERVADO AL ADULTO Y AL NIÑO MAYOR DE 2 AÑOS.

Una sola inyección asegura la protección.

Se practicara una revacuación cada 3 años si se mantiene la exposición al riesgo.

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

Forma y vía de administración:

Vía intramuscular o subcutánea.

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS.

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

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

- Reacciones locales en el lugar de inyección (dolor, hinchazón, enrojecimiento).
- Reacciones generales raras (fiebre, fatiga, dolor de cabeza, malestar, dolores articulares y musculares, náuseas, dolores abdominales).
- Muy raras reacciones de tipo alérgico: picazón, erupción cutánea, urticaria).

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

SI APRECIA EFECTOS ADVERSOS NO MENCIONADOS EN ESTE PROSPECTO, COMUNIQUESELO A SU MEDICO O FARMACEUTICO.

5. CONSERVACION DE TYPHIM VI.

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

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

No congelar.

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

REGISTRO SANITARIO INVIMA 2004 M-014630-RI

Transversal 23 No. 97 – 73 Piso 9

Tels.: 6422555

Servicio al Cliente 018000-919368

Bogotá, Colombia

En caso de un reporte de evento adverso favor comunicarse al teléfono 744 4229.