

TYPHIM VI®

vacina febre tifóide (polissacarídica)

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Solução Injetável

- 1 dose de 0,5mL contém:

Polissacarídeo capsular Vi purificado de *Salmonella typhi* (cepa Ty2)..... 0,025mg

TYPHIM Vi[®]
vacina febre tifóide (polissacarídica)

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Solução Injetável.

- Cartucho com 1 seringa contendo 1 dose de 0,5mL

TYPHIM Vi[®] deve ser administrada por **VIA INTRAMUSCULAR** ou **SUBCUTÂNEA**.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada dose de 0,5mL da vacina contém:

Polissacarídeo capsular Vi purificado de <i>Salmonella typhi</i> (cepa Ty2)	0,025mg
Fenol.....	≤ 1,250mg
Cloreto de sódio	4,150mg
Fosfato dissódico di-hidratado	0,065mg
Fosfato monossódico di-hidratado	0,023mg
Água para injetáveis.....	q.s. 0,5mL

Matérias-primas derivadas de caseína são usadas no início da fabricação durante o processo de fermentação.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TYPHIM Vi[®] é indicada na prevenção da febre tifóide em adultos e crianças a partir de 2 anos completos de idade. A vacina é indicada especialmente para pessoas que viajam para áreas com risco de contrair febre tifóide, migrantes, pessoas da área de saúde e militares.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A **vacina febre tifoide (polissacarídica)** contém polissacarídeos capsulares purificados da *Salmonella typhi* e age estimulando o organismo a produzir sua própria proteção contra esta bactéria, causadora da febre tifoide. O efeito da vacina aparece cerca de 2 a 3 semanas após a injeção e persiste por, cerca de 3 anos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Alergia a qualquer componente da **vacina febre tifóide (polissacarídica)** ou em casos de reações adversas graves após a administração de qualquer vacina contendo os mesmos componentes. A vacinação deve ser adiada em caso de febre ou doença aguda.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções:

Como cada dose pode conter traços de formaldeído e caseína, usados durante a produção da vacina, deve-se ter cuidado quando a vacina é administrada a indivíduos com hipersensibilidade (alergia) a estas substâncias.

TYPHIM Vi[®] não deve ser aplicada pela via intravascular.

A vacinação deve ocorrer pelo menos duas semanas antes de uma possível exposição à infecção por *Salmonella typhi*.

Como toda vacina injetável, a **vacina febre tifóide (polissacarídica)** deve ser administrada com cautela a indivíduos com trombocitopenia (baixa contagem de plaquetas) ou distúrbios hemorrágicos (problemas na coagulação do sangue), uma vez que pode ocorrer hemorragia (sangramento) após uma administração intramuscular nestes indivíduos.

Antes da administração de qualquer dose de **TYPHIM Vi[®]**, o responsável pela criança ou o próprio paciente deve ser questionado sobre sua história pessoal, história familiar e estado de saúde recente, incluindo o histórico de vacinação, o estado de saúde atual e quaisquer efeitos adversos evento após imunizações anteriores. Em indivíduos que têm histórico de reação grave dentro de 48 horas após a injeção anterior com uma vacina contendo componentes similares, a vacinação deve ser cuidadosamente considerada.

Tal como acontece com todas as vacinas injetáveis, tratamento médico e supervisão apropriada devem estar sempre prontamente disponíveis em caso de reações.

A **vacina febre tifóide (polissacarídica)** proporciona proteção contra infecções relacionadas à *Salmonella typhi*, mas não dá nenhuma proteção contra a *Salmonella paratyphi* A, B ou contra a *Salmonella* não-tifóide.

Como com qualquer vacina, a **vacina febre tifóide (polissacarídica)** pode não proteger 100% dos indivíduos suscetíveis.

A imunogenicidade da **vacina febre tifóide (polissacarídica)** pode ser reduzida pelo tratamento com imunossupressores ou imunodeficiência. Nesses casos, recomenda-se adiar a vacinação até o final da doença ou do tratamento. No entanto, a vacinação de indivíduos com imunodeficiência crônica, como infecção pelo HIV é recomendada, mesmo se a resposta de anticorpos for limitada.

Desmaio pode ocorrer após, ou até mesmo antes, de qualquer vacinação, como resposta à injeção da agulha.

- Uso na gravidez e amamentação:

A administração de **TYPHIM Vi[®]** durante a gravidez não é recomendada. Entretanto a vacina pode ser administrada a mulheres grávidas somente se realmente necessário, e após uma avaliação dos riscos e benefícios.

Esta vacina não deve ser utilizada em mulheres grávidas sem orientação médica.

Não há estudos sobre efeitos da administração da vacina durante a amamentação. Portanto, não se recomenda a aplicação de **TYPHIM Vi[®]** durante a amamentação.

- Uso pediátrico:

Tal como acontece com outras vacinas polissacarídicas, a resposta de anticorpos pode ser insuficiente inadequada em crianças menores de 2 anos de idade.

- Interações medicamentosas:

Locais de injeção separados devem ser utilizados em caso de administração concomitante.

TYPHIM Vi[®] pode ser administrada durante a mesma sessão de vacinação com outras vacinas comuns (hepatite A, febre amarela, difteria, tétano, poliomielite, raiva, meningocócica AC e hepatite B), porém em diferentes locais de aplicação.

Esta vacina não deve ser misturada com outra vacina nem com outro medicamento.

Não foram avaliadas as interferências de **TYPHIM Vi®** em testes laboratoriais e/ou diagnósticos.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

A **vacina febre tifóide (polissacarídica)** deve ser armazenada entre +2°C e +8°C e protegido de luz. Não deve ser colocada no congelador ou "freezer"; o congelamento é estritamente contraindicado.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

A solução injetável apresenta-se límpida, incolor e sem partículas visíveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Esta vacina será administrada em você ou na sua criança por um profissional da saúde, por via intramuscular ou subcutânea. A via de administração preferencial é a intramuscular, mas a via subcutânea também pode ser usada. Não deve ser aplicada intravascularmente. O uso de via de administração não recomendada pode representar um risco para a saúde do paciente ou falta de eficácia.

TYPHIM Vi® deve ser mantida à temperatura ambiente por alguns minutos antes de aplicação.

Dosagem

A dose recomendada para adultos e crianças a partir de 2 anos de idade é uma injeção única de 0,5mL. Uma única dose garante proteção, porém a revacinação deve ser realizada com um intervalo de três anos se o paciente ainda está exposto ao risco de contaminação.

O esquema de vacinação é o mesmo para crianças e adultos.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não se aplica

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A informação de eventos adversos é proveniente de estudos clínicos e experiência mundial pós-comercialização.

Os eventos adversos estão classificados de acordo com a frequência utilizando a seguinte convenção:

Muito comum:	(ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Comum:	(ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Incomum:	(ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Raro:	(ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Muito raro: (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento) Desconhecido: não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis.

Dados a partir de estudos clínicos:

As reações adversas mais frequentemente relatadas, em todos os grupos de idade, após a administração da **vacina febre tifóide (polissacarídica)** foram reações de dor no local da injeção. Em adultos maiores de 18 anos de idade, mialgia e fadiga foram as reações sistêmicas mais frequentemente reportadas.

Em crianças e adolescentes de 2 a 17 anos de idade, mialgia e dor de cabeça foram as reações sistêmicas mais frequentemente relatadas.

As reações adversas observadas durante os estudos clínicos foram geralmente de intensidade leve a moderada e apareceram 3 dias após a vacinação. A maioria das reações resolveu-se espontaneamente 1 a 3 dias após o seu início.

A seguir estão listadas as reações adversas solicitadas dentro de 7 dias após a vacinação em adultos e em crianças e adolescentes de 2 a 17 anos de idade.

- Crianças e adolescentes de 2 a 17 anos de idade:
 - **Muito comum:** dor no local de administração, eritema (vermelhidão) no local de administração e inchaço/edema/induração (rigidez) no local de administração, dor de cabeça e mialgia (dor muscular).
 - **Comum:** mal-estar, febre e fadiga/astenia (fraqueza).

- Adultos
 - **Muito comum:** dor no local de administração, mal-estar, fadiga/astenia (fraqueza) e mialgia (dor muscular).
 - **Comum:** eritema (vermelhidão) no local de administração, inchaço/edema/induração (rigidez) no local de administração e dor de cabeça

A seguir estão as reações adversas registradas dentro de 28 dias após a vacinação de adultos e de indivíduos de 2 a 17 anos de idade.

- Adultos
 - **Incomum:** prurido no local de administração

Reações adversas Pós-Comercialização:

Com base em relatos espontâneos, os seguintes eventos adversos adicionais foram relatados durante o uso comercial de **TYPHIM Vi® vacina febre tifoide (polissacarídica)**. Estes eventos têm sido relatados muito raramente, porém as taxas de ocorrência exatas não podem ser precisamente calculadas.

- **Distúrbios do sistema imunológico:** reações anafiláticas/anafilactoides incluindo choque e doença do soro;
- **Distúrbios do sistema nervoso:** síncope vasovagal (desmaio);
- **Distúrbios respiratórios e torácicos:** asma;
- **Distúrbios Gastrointestinais:** náusea, vômito, diarreia, dor abdominal;
- **Distúrbios da pele e tecido subcutâneo:** reações do tipo alérgicas como prurido (coceiras), exantema (erupção cutânea), urticária (alergia na pele);
- **Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo:** artralgia (dor nas articulações).

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

É improvável que a superdose tenha qualquer efeito desagradável.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Registro MS nº 1.8326.0413
Farm. Resp.: Mauricio R. Marante
CRF-SP nº 28.847

Registrado e Importado por:
Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 Suzano – SP
CNPJ 10.588.595/0010-92
Indústria brasileira

Fabricado por:
Sanofi Pasteur SA
Marcy l'Étoile – França

Ou

Fabricado por:
Sanofi Winthrop Industrie
Le Trait – França

Embalado por:
Sanofi Pasteur
Val de Reuil - França

IB130120

 *Atendimento ao consumidor*
sac.brasil@sanofi.com
0800-703-0014



Esta bula foi provada pela ANVISA em 13/01/2020.

Histórico de Alteração da Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/Notificação que Altera a Bula				Dados das Alterações de Bulas		
Data Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data Expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
26/05/2014	0432844/14-2	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	26/05/2014	0432844/14-2	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	26/05/2014	Dizeres legais	VPS	1 SER X 0,5 ML 20 SER X 0,5 ML 10 FA X 5,0 ML 10 FA X 10,0 ML
08/10/2015	0895783/15-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/10/2015	0895783/15-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/10/2015	Seções 5 e 9	VPS	1 SER X 0,5 ML 20 SER X 0,5 ML 10 FA X 5,0 ML 10 FA X 10,0 ML
17/12/2015	1098932/15-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	17/12/2015	1098932/15-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	17/12/2015	Seção 9	VPS	1 SER X 0,5 ML 20 SER X 0,5 ML 10 FA X 5,0 ML 10 FA X 10,0 ML

01/09/2017	1862574/17-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	01/09/2017	1862574/17-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	01/09/2017	Seções 3, 4, 5 6, 8 e 9	VPS	1 SER X 0,5 ML
07/06/2018	0455399/18-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	02/01/2018	0455399/18-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	07/06/2018	Inclusão de nome comercial	VP/VPS	1 SER X 0,5 ML
30/08/2018	0853461/18-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	02/01/2018	0455399/18-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	07/06/2018	Inclusão de nome comercial	VP/VPS	1 SER X 0,5 ML
23/11/2018	1110487/18-2	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	22/11/2018	1110487/18	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	22/11/2018		VP/VPS	1 SER X 0,5 ML

14/05/2020	Gerado no momento do peticionamento	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	29/10/2019	2641572/19-1	10305 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	13/01/2020	Dizeres Legais	VP/VPS	1 SER X 0,5 ML
------------	-------------------------------------	---	------------	--------------	---	------------	----------------	--------	----------------