

<div><b>V1</b></div>	<div><b>25/09/2023 - CT</b></div>	<div><b>Code Pays</b></div>	<div><b>Langues</b></div>	<div><b>Font:</b></div>
	<div><b>Code article<span> </span>: 897757</b></div>	<div><b>XFAE</b></div>	<div><b>FR/EN/ES</b></div>	<div><b>Ocean Sans Std</b></div>
		<div><b>Format à plat:</b></div>	<div><b>Format plié<span> </span>:</b></div>	<div><b>Fonte size mini (main text)<span> </span>:</b></div>
<div><b>1 Référence Pantone U<span> </span>: Black</b></div>		<div><b>190 x 315 mm</b></div>	<div><b>VDR<span> </span>: 98 x 20 mm</b></div>	<div><b>6.7pts</b></div>

## TYPHIM Vi

**Solution injectable**
**Vaccin typhoïdique polysidique**

**Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de vous faire vacciner, vous ou votre enfant, car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit, à vous ou à votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif.
- Si vous ou votre enfant ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

**Que contient cette notice :**

- Qu'est-ce que TYPHIM Vi et dans quels cas est-il utilisé ?
- Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser TYPHIM Vi ?
- Comment utiliser TYPHIM Vi ?
- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- Comment conserver TYPHIM Vi ?
- Contenu de l'emballage et autres informations.

### 1. QU'EST-CE QUE TYPHIM VI ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament est un vaccin.

Les vaccins sont préconisés pour vous protéger contre les maladies infectieuses.

Ce vaccin aide à protéger les adultes et les enfants de plus de 2 ans contre la fièvre typhoïde.

La fièvre typhoïde est due à une bactérie : *Salmonella typhi*. Les principaux symptômes sont une fièvre élevée (40°C), des maux de tête, des insomnies, des vertiges, des épistaxis (saignements de nez), une anorexie (perte d'appétit), des nausées, une diarrhée et des troubles de la conscience. Quand vous ou votre enfant recevez une injection de TYPHIM Vi, les défenses naturelles de votre corps élaborent une protection contre l'infection causée par cette bactérie.

TYPHIM Vi s'adresse aux voyageurs se rendant en zone d'endémie (zone où la maladie est présente et touche une grande partie de la population), aux migrants, au personnel de santé et aux militaires.

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER TYPHIM VI ?

**N'utilisez jamais TYPHIM Vi :**

- si vous ou votre enfant êtes allergique à la substance active, à l'un des autres composants contenus dans ce vaccin mentionnés dans la rubrique 6, au formaldéhyde ou à la caséine (utilisés lors de la fabrication du vaccin et pouvant être présents dans celui-ci en petites quantités),
- si vous ou votre enfant êtes malade avec une température élevée. La vaccination doit être différée après la guérison.

**Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser TYPHIM Vi.

- Ce vaccin protège contre la bactérie de la fièvre typhoïde (*Salmonella typhi*), mais pas contre les bactéries apparentées (*Salmonella paratyphi A* ou B) ou des salmonelles non typhoïdiques.
- Si vous ou votre enfant avez un système immunitaire affaibli, dû à :
  - o Des corticoïdes, des médicaments cytotoxiques, de la radiothérapie ou d'autres traitements susceptibles d'affaiblir votre système immunitaire : votre médecin attendra peut-être la fin du traitement.

<div><b>093 897757</b></div> <div><span></span></div>	<div><b>Code Pays</b></div>	<div><b>Langues</b></div>	<div><b>Font:</b></div>
	<div><b>XFAE</b></div>	<div><b>FR/EN/ES</b></div>	<div><b>Ocean Sans Std</b></div>
	<div><b>Format à plat:</b></div>	<div><b>Format plié<span> </span>:</b></div>	<div><b>Fonte size mini (main text)<span> </span>:</b></div>
	<div><b>190 x 315 mm</b></div>	<div><b>VDR<span> </span>: 98 x 20 mm</b></div>	<div><b>6.7pts</b></div>

<div><b>093 897757</b></div> <div><span></span></div>	<div><b>Code Pays</b></div>	<div><b>Langues</b></div>	<div><b>Font:</b></div>
	<div><b>XFAE</b></div>	<div><b>FR/EN/ES</b></div>	<div><b>Ocean Sans Std</b></div>
	<div><b>Format à plat:</b></div>	<div><b>Format plié<span> </span>:</b></div>	<div><b>Fonte size mini (main text)<span> </span>:</b></div>
	<div><b>190 x 315 mm</b></div>	<div><b>VDR<span> </span>: 98 x 20 mm</b></div>	<div><b>6.7pts</b></div>

o Une infection VIH (Virus de l'Immunodéficience Humaine) ou tout autre maladie qui affaiblit votre système immunitaire : il est recommandé de vous administrer le vaccin bien qu'il ne vous protège peut-être pas aussi bien qu'il ne le ferait chez une personne ayant un système immunitaire normal.

- Si vous ou votre enfant souffrez d'hémophilie ou si vous êtes facilement sujet à des bleus ou des saignements.
- Un évanouissement peut survenir (surtout chez les adolescents) après, voire avant, toute injection avec une aiguille. Aussi, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère si vous ou votre enfant vous êtes évanoui lors d'une précédente injection.

**Enfants**

Chez l'enfant de moins de 2 ans, ce vaccin n'est pas indiqué car il n'est pas suffisamment efficace.

**Autres médicaments et TYPHIM Vi**

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). Toutefois, les injections doivent se faire en des sites d'injection différents, c'est-à-dire une autre partie du corps comme un autre bras ou une autre jambe, et les vaccins ne doivent pas être mélangés dans la même seringue. Informez votre médecin ou pharmacien si vous ou votre enfant prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

**Grossesse et allaitement**

En raison de la gravité de la maladie et en cas de fort risque d'exposition à la fièvre typhoïde, la grossesse ne constitue pas un obstacle à la vaccination. Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

L'utilisation de ce vaccin est possible au cours de l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

**TYPHIM Vi contient du sodium**

TYPHIM Vi contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

### 3. COMMENT UTILISER TYPHIM VI ?

**Posologie**

RESERVE A L'ADULTE ET L'ENFANT DE PLUS DE 2 ANS.

Une seule dose (0,5 mL) de vaccin est suffisante.

Si l'exposition au risque est maintenue, une revaccination sera pratiquée tous les 3 ans.

*Utilisation chez les enfants et les adolescents*

Le schéma de vaccination est le même chez l'enfant et chez l'adulte.

**Mode d'administration**

Ce vaccin vous sera administré par un professionnel de santé dans un muscle ou sous la peau.

Ce vaccin ne doit jamais être administré dans un vaisseau sanguin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Réactions allergiques graves :**

Réactions anaphylactiques, anaphylactoides, y compris le choc pouvant inclure un ou plusieurs des symptômes suivants :

- urticaire, éruptions cutanées,

<div><b>093 897757</b></div> <div><span></span></div>	<div><b>Code Pays</b></div>	<div><b>Langues</b></div>	<div><b>Font:</b></div>
	<div><b>XFAE</b></div>	<div><b>FR/EN/ES</b></div>	<div><b>Ocean Sans Std</b></div>
	<div><b>Format à plat:</b></div>	<div><b>Format plié<span> </span>:</b></div>	<div><b>Fonte size mini (main text)<span> </span>:</b></div>
	<div><b>190 x 315 mm</b></div>	<div><b>VDR<span> </span>: 98 x 20 mm</b></div>	<div><b>6.7pts</b></div>

<div><b>093 897757</b></div> <div><span></span></div>	<div><b>Code Pays</b></div>	<div><b>Langues</b></div>	<div><b>Font:</b></div>
	<div><b>XFAE</b></div>	<div><b>FR/EN/ES</b></div>	<div><b>Ocean Sans Std</b></div>
	<div><b>Format à plat:</b></div>	<div><b>Format plié<span> </span>:</b></div>	<div><b>Fonte size mini (main text)<span> </span>:</b></div>
	<div><b>190 x 315 mm</b></div>	<div><b>VDR<span> </span>: 98 x 20 mm</b></div>	<div><b>6.7pts</b></div>

- gonflement du visage et/ou du cou,
- difficulté à respirer, coloration bleue de la langue ou des lèvres,
- tension artérielle basse, fréquence cardiaque rapide et pouls faible, refroidissement de la peau, vertige et potentiellement évanouissement. Quand ces signes ou symptômes apparaissent, c'est en général très rapidement après l'injection alors que la personne se trouve encore au centre médical ou au cabinet du médecin. Si l'un de ces symptômes apparait après que vous ayez quitté le lieu où le vaccin vous a été administré, vous devez IMMEDIATEMENT consulter un médecin.

**Autres effets indésirables**

La plupart des effets indésirables est survenue dans les 3 jours suivant la vaccination. Les effets se sont le plus souvent spontanément résolus dans les 1 à 3 jours suivant leur apparition. Ils ont été signalés avec les fréquences suivantes :

**Très fréquent : peut affecter plus de 1 personne sur 10**

- Douleur au site d'injection, rougeur au site d'injection (érythème)<sup>(1)</sup>, gonflement (œdème au site d'injection)<sup>(1)</sup>, durcissement au site d'injection (induration)<sup>(1)</sup>,
- Maux de tête (céphalées)<sup>(1)</sup>,
- Douleurs musculaires (myalgies),
- Sensation de malaise général<sup>(1)</sup>,
- Fatigue<sup>(1)</sup>, faiblesse inhabituelle (asthénie)<sup>(1)</sup>.

**Fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10**

- Fièvre<sup>(1)</sup>,

**Peu fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100**

- Démangeaisons au site d'injection (prurit au site d'injection)<sup>(1)</sup>.

*Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles*

- Maladie sérique : douleurs articulaires, éruptions cutanées, gonflement des ganglions lymphatiques et sensation de malaise général. Quand ces symptômes apparaissent, c'est en général 2-4 semaines après avoir reçu le vaccin.
- Evanouissement en réponse à une injection (syncope vasovagale).
- Toux, sifflements, gêne respiratoire (asthme).
- Nausées, vomissements, diarrhées, douleurs au niveau du ventre (douleurs abdominales).
- Eruptions parfois gonflées et qui démangent (prurit, éruptions cutanées, urticaire).

- Douleurs dans les articulations (arthralgie).

(1) Fréquent chez les adultes.

(1) Fréquent chez les enfants et adolescents (âgés de 2 à 17 ans).

(1) Non rapporté chez les adultes.

(1) Non rapporté chez les enfants et adolescents (âgés de 2 à 17 ans).

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ou votre enfant ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### 5. COMMENT CONSERVER TYPHIM VI ?

Tenir ce vaccin hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce vaccin après la date de péremption indiquée sur l'emballage et sur l'étiquette de la seringue ou du flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler.

Le vaccin ne doit pas être utilisé si le médecin ou l'infirmier/ère remarque des particules étrangères dans la seringue ou le flacon.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

<div><b>093 897757</b></div> <div><span></span></div>	<div><b>Code Pays</b></div>	<div><b>Langues</b></div>	<div><b>Font:</b></div>
	<div><b>XFAE</b></div>	<div><b>FR/EN/ES</b></div>	<div><b>Ocean Sans Std</b></div>
	<div><b>Format à plat:</b></div>	<div><b>Format plié<span> </span>:</b></div>	<div><b>Fonte size mini (main text)<span> </span>:</b></div>
	<div><b>190 x 315 mm</b></div>	<div><b>VDR<span> </span>: 98 x 20 mm</b></div>	<div><b>6.7pts</b></div>

<div><b>093 897757</b></div> <div><span></span></div>	<div><b>Code Pays</b></div>	<div><b>Langues</b></div>	<div><b>Font:</b></div>
	<div><b>XFAE</b></div>	<div><b>FR/EN/ES</b></div>	<div><b>Ocean Sans Std</b></div>
	<div><b>Format à plat:</b></div>	<div><b>Format plié<span> </span>:</b></div>	<div><b>Fonte size mini (main text)<span> </span>:</b></div>
	<div><b>190 x 315 mm</b></div>	<div><b>VDR<span> </span>: 98 x 20 mm</b></div>	<div><b>6.7pts</b></div>

<div><b>093 897757</b></div> <div><span></span></div>	<div><b>Code Pays</b></div>	<div><b>Langues</b></div>	<div><b>Font:</b></div>
	<div><b>XFAE</b></div>	<div><b>FR/EN/ES</b></div>	<div><b>Ocean Sans Std</b></div>
	<div><b>Format à plat:</b></div>	<div><b>Format plié<span> </span>:</b></div>	<div><b>Fonte size mini (main text)<span> </span>:</b></div>
	<div><b>190 x 315 mm</b></div>	<div><b>VDR<span> </span>: 98 x 20 mm</b></div>	<div><b>6.7pts</b></div>

<div><b>093 897757</b></div> <div><span></span></div>	<div><b>Code Pays</b></div>	<div><b>Langues</b></div>	<div><b>Font:</b></div>
	<div><b>XFAE</b></div>	<div><b>FR/EN/ES</b></div>	<div><b>Ocean Sans Std</b></div>
	<div><b>Format à plat:</b></div>	<div><b>Format plié<span> </span>:</b></div>	<div><b>Fonte size mini (main text)<span> </span>:</b></div>
	<div><b>190 x 315 mm</b></div>	<div><b>VDR<span> </span>: 98 x 20 mm</b></div>	<div><b>6.7pts</b></div>

### 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

**Ce que contient TYPHIM Vi**

- La substance active est : Polysides de *Salmonella typhi* (souche Ty2) . . . . . 25 microgrammes par une dose de 0,5 mL.

- Les autres composants sont : le phénol et une solution tampon contenant du chlorure de sodium, du phosphate disodique dihydraté, du phosphate monosodique dihydraté et de l'eau pour préparations injectables.

**Qu'est-ce que TYPHIM Vi et contenu de l'emballage extérieur**

TYPHIM Vi se présente sous la forme d'une solution injectable (0,5 mL en seringue préremplie avec ou sans aiguilles - boîte de 1 ou 20) ; ou d'une solution injectable en flacon multidose (10 x 0,5 mL ou 20 x 0,5 mL de vaccin -boîte de 1 ; 20 x 0,5 mL de vaccin – boîte de 10).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées. La solution est limpide et incolore.

<div><b>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</b></div>
<div>SANOFI PASTEUR - 14 Espace Henry Vallée - 69007 LYON - FRANCE</div>
<div>La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est<span> </span>: <b>12/2020</b>.</div>

<div><b>Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé<span> </span>:</b></div>
<div>Ce vaccin ne doit pas être mélangé avec d'autres vaccins dans la même seringue.</div> <div>Pour les seringues sans aiguille attachée, l'aiguille doit être montée fermement sur la seringue en opérant une rotation d'un quart de tour.</div>

## TYPHIM Vi

<div><b>Solution for injection</b></div>
<div><b>Polysaccharide typhoid vaccine</b></div>
<div><b>Read all of this leaflet carefully before you or your child are vaccinated because it contains important information for you.</b></div> <ul style="list-style-type: none"><li>Keep this leaflet. You may need to read it again.</li> <li>If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.</li> <li>This medicine has been prescribed for you or your child only. Do not pass it on to others. It may harm them.</li> <li>If you or your child get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.</li></ul>

<div><b>Solution for injection</b></div>
<div><b>Polysaccharide typhoid vaccine</b></div>
<div><b>Read all of this leaflet carefully before you or your child are vaccinated because it contains important information for you.</b></div> <ul style="list-style-type: none"><li>Keep this leaflet. You may need to read it again.</li> <li>If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.</li> <li>This medicine has been prescribed for you or your child only. Do not pass it on to others. It may harm them.</li> <li>If you or your child get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.</li></ul>

<div><b>Solution for injection</b></div>
<div><b>Polysaccharide typhoid vaccine</b></div>
<div><b>Read all of this leaflet carefully before you or your child are vaccinated because it contains important information for you.</b></div> <ul style="list-style-type: none"><li>Keep this leaflet. You may need to read it again.</li> <li>If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.</li> <li>This medicine has been prescribed for you or your child only. Do not pass it on to others. It may harm them.</li> <li>If you or your child get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.</li></ul>

<div><b>Solution for injection</b></div>
<div><b>Polysaccharide typhoid vaccine</b></div>
<div><b>Read all of this leaflet carefully before you or your child are vaccinated because it contains important information for you.</b></div> <ul style="list-style-type: none"><li>Keep this leaflet. You may need to read it again.</li> <li>If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.</li> <li>This medicine has been prescribed for you or your child only. Do not pass it on to others. It may harm them.</li> <li>If you or your child get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.</li></ul>

<div><b>Solution for injection</b></div>
<div><b>Polysaccharide typhoid vaccine</b></div>
<div><b>Read all of this leaflet carefully before you or your child are vaccinated because it contains important information for you.</b></div> <ul style="list-style-type: none"><li>Keep this leaflet. You may need to read it again.</li> <li>If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.</li> <li>This medicine has been prescribed for you or your child only. Do not pass it on to others. It may harm them.</li> <li>If you or your child get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.</li></ul>

<div><b>Solution for injection</b></div>
<div><b>Polysaccharide typhoid vaccine</b></div>
<div><b>Read all of this leaflet carefully before you or your child are vaccinated because it contains important information for you.</b></div> <ul style="list-style-type: none"><li>Keep this leaflet. You may need to read it again.</li> <li>If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.</li> <li>This medicine has been prescribed for you or your child only. Do not pass it on to others. It may harm them.</li> <li>If you or your child get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.</li></ul>

<div><b>Solution for injection</b></div>
<div><b>Polysaccharide typhoid vaccine</b></div>
<div><b>Read all of this leaflet carefully before you or your child are vaccinated because it contains important information for you.</b></div> <ul style="list-style-type: none"><li>Keep this leaflet. You may need to read it again.</li> <li>If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.</li> <li>This medicine has been prescribed for you or your child only. Do not pass it on to others. It may harm them.</li> <li>If you or your child get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.</li></ul>

<div><b>Solution for injection</b></div>
<div><b>Polysaccharide typhoid vaccine</b></div>
<div><b>Read all of this leaflet carefully before you or your child are vaccinated because it contains important information for you.</b></div> <ul style="list-style-type: none"><li>Keep this leaflet. You may need to read it again.</li> <li>If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.</li> <li>This medicine has been prescribed for you or your child only. Do not pass it on to others. It may harm them.</li> <li>If you or your child get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.</li></ul>

<div><b>093 897757</b></div> <div><span></span></div>	<div><b>Code Pays</b></div>	<div><b>Langues</b></div>	<div><b>Font:</b></div>
	<div><b>XFAE</b></div>	<div><b>FR/EN/ES</b></div>	<div><b>Ocean Sans Std</b></div>
	<div><b>Format à plat:</b></div>	<div><b>Format plié<span> </span>:</b></div>	<div><b>Fonte size mini (main text)<span> </span>:</b></div>
	<div><b>190 x 315 mm</b></div>	<div><b>VDR<span> </span>: 98 x 20 mm</b></div>	<div><b>6.7pts</b></div>