

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

TYPHIM Vi, 25 microgrammes/dose, solution injectable

Polyoside capsulaire Vi purifié de *Salmonella typhi* (souche Ty2)

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce vaccin 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 vaccin vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes.

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:

1. Qu'est-ce que TYPHIM Vi et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser TYPHIM Vi
3. Comment utiliser TYPHIM Vi
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver TYPHIM Vi
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1 QU'EST-CE QUE TYPHIM VI ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

TYPHIM Vi est un vaccin. Les vaccins sont utilisés pour protéger contre les maladies infectieuses.

Ce vaccin aide à protéger les adultes et les enfants à partir de 2 ans contre la fièvre typhoïde. Il peut être inefficace chez les enfants de moins de 2 ans.

Lorsque le vaccin vous est administré à vous ou à votre enfant, les défenses naturelles du corps élaborent une protection contre la fièvre typhoïde.

La fièvre typhoïde est une maladie infectieuse. Les symptômes sont des maux de tête avec de la fièvre qui s'aggrave pendant 3 ou 4 jours. Les symptômes additionnels incluent de la toux, des maux de gorge et une altération du comportement.

Ce vaccin protège seulement contre la fièvre typhoïde. Il ne sera pas efficace contre d'autres maladies telles que la fièvre paratyphoïde ou l'empoisonnement alimentaire. Le vaccin ne peut pas causer la fièvre typhoïde.

Comme avec tout autre vaccin, certaines personnes recevant le produit ne seront pas protégées définitivement contre la fièvre typhoïde.

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

Pour être certain que ce vaccin est adapté à vous ou à votre enfant, il est important d'informer votre médecin si un des points ci-dessous s'applique à vous ou à votre enfant. Si vous ne comprenez pas quelque chose, demandez à votre médecin de vous expliquer.

N'utilisez jamais TYPHIM Vi si vous ou votre enfant

êtes allergique (hypersensible) à

- la substance active ou à l'un des composants de TYPHIM Vi (voir rubrique 6),
- d'autres vaccins contenant un des composants mentionnés à la rubrique 6
- avez de la fièvre ou une infection aiguë. La vaccination doit alors être différée jusqu'à ce que vous ou votre enfant alliez mieux.

Avertissements et précautions

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

Informez votre médecin si vous ou votre enfant:

- est allergique (hypersensible) au formaldéhyde et au caséine. Ces substances sont utilisées lors de la production de TYPHIM Vi et des traces infimes peuvent se retrouver dans le produit fini.
- avez un problème sanguin tel que l'hémophilie (un état dans lequel vous vous faites des bleus ou saignez facilement) car des saignements peuvent se produire au point d'injection.
- avez un système immunitaire faible ou réduit dû à:
 - des corticoïdes, des médicaments cytotoxiques, de la radiothérapie ou tout autre traitement qui affaiblit le système immunitaire. Le médecin pourrait attendre la fin du traitement.
 - avez une infection VIH ou une maladie qui affaiblit le système immunitaire. Le vaccin peut ne pas vous protéger aussi bien qu'il protège quelqu'un avec un système immunitaire normal.

Un évanouissement est possible (particulièrement chez les adolescents) après, voire avant, toute injection à l'aiguille. Avertissez donc votre médecin ou votre infirmière si vous ou votre enfant vous êtes évanouis lors d'une injection précédente.

Autres médicaments et TYPHIM Vi

Ce vaccin peut généralement être donné en même temps que d'autres vaccins à condition d'être administré en différents endroits du corps (par exemple l'autre bras ou l'autre jambe) et s'ils ne sont pas mélangés dans la même seringue.

Ce vaccin peut être donné au même moment que d'autres vaccins communs incluant:

la fièvre jaune

la diphtérie

le tétanos

la poliomyélite

la rage (préparé sur cellules Véro)

la méningite A+C

les hépatites A et B

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce vaccin. Il décidera s'il faut oui ou non reporter la vaccination.

Conduite de véhicules et utilisation de machines:

La fatigue a été rapportée chez certaines personnes après avoir reçu ce vaccin. Vous devez donc faire attention si vous conduisez ou si vous utilisez des machines. Ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines si c'est le cas.

TYPHIM Vi contient du sodium

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

3 COMMENT UTILISER TYPHIM VI ?

Le vaccin sera administré par un médecin qui est formé à l'utilisation des vaccins et qui est équipé pour réagir face aux réactions allergiques sévères non fréquentes.

Posologie:

TYPHIM Vi est administré en une injection unique de 0,5 ml aux adultes et aux enfants de plus de 2 ans. Le vaccin doit être administré au moins 2 semaines avant que la protection contre la fièvre typhoïde soit nécessaire.

La protection dure 3 ans. Vous ou votre enfant aurez donc peut-être besoin d'une autre dose après ce délai.

Mode d'administration :

Le médecin secouera la seringue juste avant l'injection et vérifiera que le liquide n'est pas décoloré et qu'il ne contient aucune particule étrangère.

Le vaccin est injecté dans un muscle ou profondément sous la peau dans la partie extérieure du bras supérieur ou de la jambe. Votre médecin évitera d'injecter le vaccin dans un vaisseau sanguin.

Votre médecin notera les informations liées à l'injection du vaccin (lot et date d'expiration) dans votre carnet de vaccination.

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

Si vous avez utilisé plus de TYPHIM Vi que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de TYPHIM Vi, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

4 QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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, réactions anaphylactoïdes, y compris le choc, pouvant inclure un ou plusieurs des symptômes suivants :

- urticaire, éruption cutanée,
- gonflement du visage et/ou du cou,
- difficultés respiratoires, coloration bleuâtre de la langue ou des lèvres,
- pression artérielle basse, fréquence cardiaque rapide et pouls faible, peau froide, étourdissements et évanouissements éventuels.

Lorsque ces signes ou symptômes apparaissent, cela se produit généralement peu de temps après l'injection, lorsque la personne concernée est toujours à la clinique ou chez le médecin. Si l'un de ces symptômes survient après que vous avez quitté le lieu où l'injection a été administrée, vous devez consulter un médecin IMMÉDIATEMENT.

Autres effets indésirables

La plupart des effets indésirables sont apparus dans les 3 jours suivant la vaccination. La plupart des réactions ont disparu spontanément 1 à 3 jours après leur apparition. Elles ont été signalées avec les fréquences suivantes :

Très fréquent : peut affecter plus de 1 personne sur 10

- Douleur au site d'injection, rougeur (érythème) au site d'injection⁽¹⁾, gonflement/œdème au site d'injection⁽¹⁾, durcissement (induration) au site d'injection⁽¹⁾,
- Maux de tête⁽¹⁾,
- Douleur musculaire (myalgie),
- Sensation générale d'être malade (malaise)⁽²⁾,
- Fatigue⁽²⁾, faiblesse inhabituelle (asthénie)⁽²⁾.

Fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- Fièvre⁽³⁾

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

- Démangeaisons au site d'injection (prurit au site d'injection)⁽⁴⁾

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

- Maladie sérique : douleurs articulaires, éruption cutanée, élargissement des ganglions lymphatiques et sensation générale d'être malade.
Ces symptômes apparaissent en général 2 à 4 semaines après la vaccination,
- Évanouissement dû à l'injection (syncope vasovagale),
- Toux, respiration sifflante, gêne respiratoire (asthme),
- Nausées, vomissements, diarrhée, douleurs à l'estomac (douleurs abdominales),
- Rash, parfois gonflements et démangeaisons (prurit, éruption cutanée, urticaire),
- Douleur articulaire (arthralgie).

⁽¹⁾« fréquent » chez les adultes,

⁽²⁾« fréquent » chez les enfants et les adolescents (âgés de 2 à 17 ans),

⁽³⁾n'a pas été signalé chez les adultes,

⁽⁴⁾n'a pas été signalé chez les enfants et les adolescents (âgés de 2 à 17 ans).

Déclaration des effets secondaires

Si vous 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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique: Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé : www.afmps.be – Division Vigilance : Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be – E-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5 COMMENT CONSERVER TYPHIM VI ?

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

A conserver au réfrigérateur (2°C – 8°C). Ne pas congeler. Conserver la seringue dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Ne pas utiliser TYPHIM Vi après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette et sur la boîte après la mention "EXP". La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

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

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient TYPHIM Vi

La substance active est: polyside capsulaire Vi purifié de *Salmonella typhi* (souche Ty2).
Chaque doese de 0.5 ml contient 25 microgrammes de la substance active.

Les autres composants sont : le phénol, le chlorure de sodium, le phosphate disodique dihydraté, le phosphate monosodique dihydraté et de l'eau pour préparations injectables.

Aspect de TYPHIM Vi et contenu de l'emballage extérieur

TYPHIM Vi est une solution injectable. La solution est un liquide clair et incolore. La vaccin se présente sous la forme d'une seringue pré-remplie en verre (sans aiguille, avec aiguille attachée, avec 1 aiguille séparée ou avec 2 aiguilles séparées) qui contient une dose unique de 0.5 ml. Les seringues sont disponibles en boîtes de 1 vaccin. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché:

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
France

Le fabricant responsable de la libération des lots est l'un des sites de fabrication suivants :

Sanofi Pasteur - 1541 avenue Marcel Mérieux - 69280 Marcy l'Etoile - France

Sanofi Pasteur – Voie de l'Institut - Parc Industriel d'Incarville – B.P. 101 - 27100 Val de Reuil - France

Sanofi-Aventis Zrt. Bdg. DC5 - Campona Utca 1. Budapest XXII - 1225 Budapest – Hongrie

Représentant local

Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
tel.: +32 2 710.54.00

Numéros d'autorisation de mise sur le marché : **BE** : BE160307 – **LU** : 2009110626

Mode de délivrance: médicament soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2024.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:

Comme pour tous les vaccins, il est recommandé de disposer d'un traitement médical et d'un contrôle approprié pour la prise en charge d'une rare réaction anaphylactique ou allergique suivant l'administration du vaccin.

Par mesure de précaution, une injection d'épinéphrine (1 :1000) doit être immédiatement disponible en cas de réaction anaphylactique grave ou de réactions allergiques sérieuses.

Avant l'injection d'un produit biologique, la personne en charge de l'administration doit prendre toutes les précautions connues pour la prévention d'une allergie ou de toutes réactions

Ne pas injecter par voie intravasculaire: s'assurer que l'aiguille ne pénètre pas dans un vaisseau sanguin.

Comme pour tous les vaccins injectables, le vaccin doit être administré avec précaution chez les sujets présentant un taux de plaquettes trop faibles (thrombopénie) ou des troubles hémorragiques vu qu'une hémorragie peut survenir à la suite d'une administration intramusculaire.

Le vaccin doit être amené à température ambiante quelques minutes avant l'injection.

Pour les présentations sans aiguille attachée, l'aiguille doit être fermement attachée à l'extrémité de la seringue en faisant une rotation de 90°.

TYPHIM Vi ne peut pas être mélangé avec d'autres vaccins dans la même seringue.

Voir aussi la section 3. Comment utiliser TYPHIM Vi