

MONOGRAPHIE DE PRODUIT

TYPHERIX®

Vaccin polysaccharidique capsulaire Vi *Salmonella typhi*

Liquide pour injection

Agent d'immunisation active

GlaxoSmithKline Inc.
7333 Mississauga Road
Mississauga (Ontario)
L5N 6L4
N° de contrôle : 171120

Date d'approbation :
10 février 2014

© 2014 GlaxoSmithKline Inc. Tous droits réservés
TYPHERIX® est une marque déposée, utilisée sous licence par GlaxoSmithKline Inc.

Table des matières

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ.	3
RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT	3
INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE.....	3
CONTRE-INDICATIONS	4
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	4
INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	7
POSOLOGIE ET ADMINISTRATION.....	8
SURDOSAGE.....	9
MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE.....	9
ENTREPOSAGE ET STABILITÉ.....	10
PRÉSENTATION, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT.....	10
PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES.....	11
RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES	11
RÉFÉRENCES	12
PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR.....	13

TYPHERIX®

Vaccin polysaccharidique capsulaire Vi *Salmonella typhi*

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

Voie d'administration	Présentation et concentration	Ingrédients non médicinaux cliniquement importants
Injection intramusculaire	Liquide pour injection / 25 microgrammes de polysaccharide capsulaire Vi de <i>Salmonella typhi</i> par dose de 0,5 mL	Dihydrate de phosphate de sodium Dihydrate de phosphate disodique Chlorure de sodium Phénol Eau pour préparations injectables <i>Pour connaître la liste complète, veuillez consulter la section Présentation, composition et conditionnement.</i>

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

TYPHERIX® (vaccin polysaccharidique capsulaire Vi *Salmonella typhi*) est indiqué pour l'immunisation active contre la fièvre typhoïde des sujets âgés de deux ans et plus. Une dose administrée par voie intramusculaire confère la protection pour au moins 3 ans. Le vaccin doit être administré au moins 2 semaines avant le départ vers une région endémique.

Le Guide canadien d'immunisation (GCI) recommande la vaccination chez les groupes suivants :

1. Les voyageurs qui risquent d'être exposés de façon prolongée à des aliments ou à de l'eau potentiellement contaminés, en particulier les personnes voyageant dans des petites villes, des villages ou des régions rurales dans les pays où l'incidence de la maladie est élevée. La vaccination systématique n'est toutefois pas recommandée dans le cas des circuits touristiques conventionnels de courte durée dans ces pays.
2. Les personnes en contact étroit et constant avec un porteur de *S. typhi*.
3. Les employés de laboratoire qui manipulent souvent des cultures *S. typhi*.

CONTRE-INDICATIONS

TYPHERIX[®] ne doit pas être administré à des sujets ayant déjà manifesté une hypersensibilité à l'un des composants du vaccin ou à l'administration antérieure du vaccin. Pour connaître la liste complète, voir la section PRÉSENTATION, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT de la présente monographie.

Comme c'est le cas pour tous les vaccins, il faut différer l'administration de TYPHERIX[®] chez les sujets souffrant de maladie fébrile aiguë et sévère.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

Le vaccin confère une protection contre la fièvre typhoïde causée par *Salmonella typhi*. Cependant, il ne confère aucune protection contre la fièvre paratyphoïde ou la maladie de Schottmüller causées par d'autres salmonelles non envahissantes.

L'importance d'accorder une attention méticuleuse à l'hygiène personnelle, puis à celle liée aux aliments et à l'eau doit être soulignée chez toutes les personnes risquant de contracter la fièvre typhoïde.

TYPHERIX[®] ne doit en aucun cas être administré par voie intravasculaire.

Comme c'est le cas avec tous les vaccins injectables, les vaccinés doivent pouvoir avoir accès immédiatement à un traitement et à une surveillance médicale en cas de réaction anaphylactique suivant l'administration du vaccin. De telles réactions sont rares.

La syncope (perte de connaissance) peut survenir après, voire même avant, la vaccination, en raison d'une réaction psychogène à l'aiguille à injection. Il importe que des mesures soient en place pour éviter les blessures consécutives à l'évanouissement.

La prudence est de rigueur en ce qui concerne l'administration de TYPHERIX[®] aux sujets présentant une thrombopénie ou des troubles de saignement puisqu'un saignement peut survenir suivant l'administration intramusculaire du vaccin chez ces sujets : après l'injection, exercer une pression sur le site (sans frotter) pendant au moins deux minutes.

Populations particulières

Femmes enceintes : On ne dispose d'aucune donnée adéquate sur l'emploi du vaccin durant la grossesse chez l'être humain, ni d'études de reproduction animale adéquates.

Femmes qui allaitent : On ne dispose d'aucune donnée adéquate sur l'emploi du vaccin chez la femme qui allaite, ni d'études de reproduction animale adéquates.

Enfants : TYPHERIX[®] n'a pas été évalué chez les enfants de moins de 2 ans. Néanmoins, il est reconnu que les enfants de ce groupe pourraient présenter une réponse sous-optimale aux vaccins contenant des antigènes polysaccharidiques. La décision d'administrer le vaccin dans ce groupe d'âge devrait être fondée sur le risque d'exposition à la maladie.

EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables du médicament observés au cours des essais cliniques

Puisque les essais cliniques sont menés dans des conditions très particulières, les taux des effets indésirables qui sont observés peuvent ne pas refléter les taux observés en pratique et ne doivent pas être comparés aux taux observés dans le cadre des essais cliniques portant sur un autre médicament. Les renseignements sur les effets indésirables d'un médicament qui sont tirés d'essais cliniques s'avèrent utiles pour la détermination des effets indésirables liés aux médicaments et pour l'estimation des taux.

La réactogénicité de TYPHERIX[®] a été déterminée par la consignation systématique des réactions locales et générales au vaccin. Des symptômes généraux sont survenus plus fréquemment chez les adolescents et les enfants plus âgés que chez les adultes et les enfants plus jeunes; la raison de ce phénomène n'est pas claire, mais on peut affirmer que la vaste majorité des symptômes signalés étaient légers et passagers. Le symptôme local le plus fréquemment signalé a été la douleur au point d'injection; les céphalées et la fièvre ont été les symptômes généraux les plus fréquents.

Lors des essais cliniques et dans la majorité des cas, la rougeur, la douleur et l'enflure n'ont généralement été signalées qu'au cours des 48 heures suivant l'immunisation. La douleur locale, la réaction la plus fréquente, a été signalée chez environ 7 % des vaccinés.

Dans les essais cliniques, les réactions systémiques ont également été passagères; l'incidence des symptômes le plus fréquemment signalés, la fièvre, les céphalées, les algies générales, les malaises, les nausées et les démangeaisons, n'a pas dépassé 9 %.

Les réactions anaphylactiques et allergiques, y compris les réactions anaphylactoïdes et l'urticaire, ont été signalées très rarement avec TYPHERIX[®].

Tableau 1 : Incidence des symptômes locaux signalés sur demande par des adultes en santé

Symptômes (N = 551)		n	%
Douleur	Tous	52	9,4
	Cote «3»	2	0,4
Rougeur	Tous	30	5,4
	> 30 mm	1	0,2
Enflure	Tous	10	1,8
	> 30 mm	0	-

Nota :

N = nombre total de formules de déclaration de symptômes reçues

n = nombre de formules de déclaration de symptômes signalant un symptôme

Cote «3» = sévère – effet indésirable perturbant les activités quotidiennes

Tableau 2 : Incidence des symptômes locaux généraux sur demande par des adultes en santé

Symptômes (N = 400)		n	%
Fièvre	Tous	6	1,5
Céphalées	Tous	31	7,8
	Cote «3»	2	0,5
Algies générales	Tous	5	1,3
Malaises	Tous	16	4,0
Nausées	Tous	20	5,0
Démangeaisons	Tous	7	1,8
	Cote «3»	1	0,3

Nota :

Aucun cas de température > 39 °C ni d'algies générales, de malaises ou de nausées avec une cote «3»

Cote «3» = sévère – effet indésirable perturbant les activités quotidiennes.

Tableau 3 : Fréquence des symptômes signalés sur demande par des adolescents et des enfants (essais 003, 005, 006)

		005 (11-18 ans) N = 99		003 (5-15 ans) N = 199		006 (2-5 ans) N = 170	
		n	%	n	%	n	%
Symptômes locaux							
Douleur	Tous	16	16,2	1	0,5	0	-
Rougeur	Tous	1	1,0	1	0,5	9	5,3
Enflure	Tous	1	1,0	7	3,5	0	-
Symptômes généraux							
Fièvre	Tous	8	8,1	63	31,7	5	2,9
	> 39°C	2	2,0	4	2,0	0	-
Céphalées	Tous	19	19,2	28	14,1	0	-
Algies générales	Tous	13	13,1	6	3,0	1	0,6
Malaises	Tous	4	4,0	0	-	0	-
Nausées	Tous	3	3,0	7	3,5	0	-
Démangeaisons	Tous	8	8,1	0	-	0	-

Nota :

N = nombre total de formulaires de déclaration de symptômes reçues

n = nombre de formulaires de déclaration de symptômes signalant un symptôme

Cote «3» = sévère – effet indésirable perturbant les activités quotidiennes

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Interactions médicament-médicament

Il est possible que les patients recevant un traitement immunosuppresseur ou qui présentent une immunodéficience n'obtiennent pas une réponse adéquate.

Dans les essais cliniques menés chez des adultes, TYPHERIX[®] a été administré simultanément avec HAVRIX[®] 1440, vaccin inactivé contre l'hépatite A de GlaxoSmithKline Biologicals. On n'a observé aucun effet indésirable quant à la réactogénicité ou à l'immunogénicité des vaccins lorsqu'ils ont été administrés simultanément.

L'administration concomitante de TYPHERIX[®] et de vaccins autres que HAVRIX[®] 1440 n'a pas fait l'objet d'études.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Dose recommandée

Primovaccination

Il est recommandé d'administrer une seule dose de 0,5 mL contenant 25 µg du vaccin polysaccharidique Vi *Salmonella typhi*.

Chez les adultes de 19 ans et plus, TYPHERIX[®] peut être coadministré avec le vaccin HAVRIX[®] 1440 dans les bras opposés.

Dans le cas d'autres vaccins injectables, il faut utiliser des seringues différentes et des points d'injection différents.

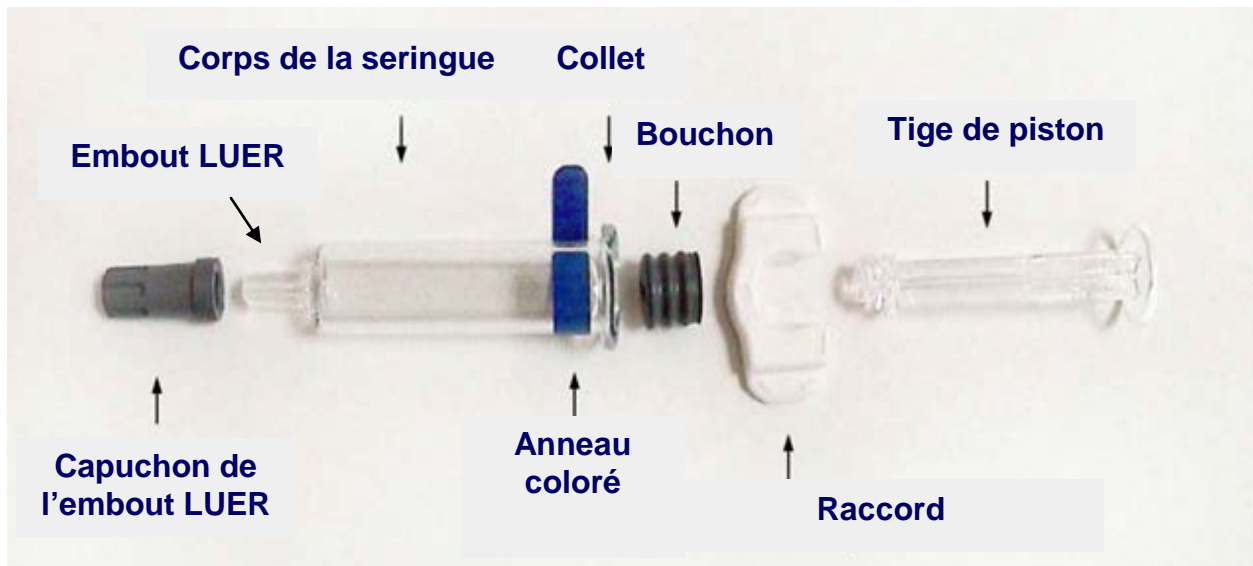
Dose de rappel

Pour les personnes qui demeurent à risque ou qui pourraient être exposées de nouveau à la fièvre typhoïde, on recommande la réadministration d'une seule dose du vaccin tous les 3 ans.

Administration

TYPHERIX[®] doit être injecté par voie **intramusculaire**. Les vaccins doivent faire l'objet d'un examen visuel pour s'assurer de l'absence de particules ou de changement d'aspect physique. Dans le cas contraire, jeter le vaccin.

Ne pas retirer le raccord blanc de la seringue. Avant d'administrer le vaccin, veiller à ce que la tige du piston de la seringue soit fermement fixée au bouchon de caoutchouc en tournant le piston dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'une légère résistance soit ressentie. **Ne pas** trop serrer. Retirer l'embout LUER de la seringue et le capuchon de l'aiguille. Fixer l'aiguille en exerçant une pression et en la faisant pivoter dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle soit bien reliée à la seringue.



TYPHERIX® ne doit en aucun cas être administré par voie intravasculaire.

SURDOSAGE

Pour la prise en charge d'une surdose soupçonnée, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

La fièvre typhoïde est une infection aiguë généralisée causée par *Salmonella typhi*, un microorganisme qui n'infecte que les humains. La maladie affecte le système réticulo-endothélial, le tissu lymphoïde intestinal et la vésicule biliaire.

L'évolution de la fièvre typhoïde peut être insidieuse, avec fièvre progressive pouvant atteindre 39 - 40 °C, accompagnée de malaises, anorexie, myalgie, céphalées et inconfort abdominal. Sans traitement antimicrobien approprié, la fièvre persiste durant environ 10 à 14 jours. Les complications graves les plus fréquentes, notamment la perforation et l'hémorragie intestinales, surviennent dans 0,5 à 1,0 % des cas infectés.

La fièvre typhoïde demeure une maladie courante et bien que son incidence soit à la baisse dans le monde, elle est toujours à la hausse en Asie, en Afrique et en Amérique latine où plus de 500 cas par 100 000 habitants par année surviennent et où le taux de mortalité est considérable. Dans ces pays en voie de développement, une amélioration satisfaisante de l'eau potable, de la manutention des aliments et du traitement des eaux usées s'impose. L'infection se transmet lorsque des hôtes sensibles ingèrent de l'eau ou des aliments contaminés par des matières fécales; de petites quantités de microorganismes sont ingérées et de nombreuses infections légères et subcliniques surviennent pour chaque cas clinique déclaré de la maladie.

Dans les régions endémiques, la majorité des infections cliniques surviennent chez les jeunes de 3 à 19 ans; l'incidence diminue chez les adultes de 35 ans et plus. En revanche, des flambées d'origine alimentaire surviennent dans les pays plus industrialisés lorsque des porteurs chroniques contaminent les aliments à la suite d'une détérioration de l'hygiène personnelle et alimentaire; un grand nombre d'organismes sont présents, les taux d'attaque sont élevés et relativement peu de cas subcliniques s'ensuivent.

Bien que l'incidence de la fièvre typhoïde diminue de façon constante au Canada, environ 70 cas y ont été signalés annuellement depuis les cinq dernières années. Un nombre peu élevé de ces infections sont contractées au Canada, la vaste majorité étant contractées à l'étranger. Le déclin dans l'incidence de la maladie est principalement attribuable à l'amélioration des conditions de vie, l'assainissement de l'eau et le traitement des eaux usées. Le vaccin ne semble pas avoir joué un rôle important. Pour les voyageurs qui se rendent dans des endroits où l'hygiène laisse à désirer, l'immunisation ne remplace pas le choix judicieux et la manutention soignée des aliments et de l'eau.

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

La date de péremption du vaccin est indiquée sur l'étiquette et l'emballage.

Conserver le vaccin entre 2 et 8 °C à l'abri de la lumière.

CRAINT LE GEL; jeter le vaccin s'il a gelé.

PRÉSENTATION, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Présentation

TYPHERIX[®] se présente en seringue unidose de 0,5 mL contenant 25 µg de polysaccharide Vi de *Salmonella typhi*.

TYPHERIX[®] est une solution incolore claire contenant la cellule de surface polysaccharide Vi extraite de la souche Ty2 de *Salmonella typhi*.

Composition

La quantité de polysaccharide capsulaire Vi (25 µg) est conforme aux recommandations de la Pharmacopée européenne et de l'OMS pour un vaccin polysaccharidique Vi contre la fièvre typhoïde. Les excipients contenus dans le produit fini sont : chlorure de sodium, dihydrate de phosphate de sodium, dihydrate de phosphate disodique, phénol et eau pour préparations injectables.

Chaque dose de 0,5 mL du vaccin contient 25 µg de polysaccharide Vi de *Salmonella typhi*.

Conditionnement

Format : seringue préremplie unidose en boîtes de 1, 10, 50 et 100.

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Substance médicamenteuse

Nom propre : *Vaccin polysaccharidique Vi Salmonella typhi*

ESSAIS CLINIQUES

Résultats des études

Plus de 1 570 sujets ont pris part à des essais cliniques visant à comparer la séropositivité (la séroconversion est définie comme une augmentation des titres d'anticorps anti-Vi de < 150 U.El./mL avant la vaccination à \geq 150 U.El./mL après la vaccination) et la moyenne géométrique des titres (MGT) chez les sujets recevant TYPHERIX[®] (vaccin polysaccharidique capsulaire Vi *Salmonella typhi*) ou TYPHIM Vi[®] (Sanofi Pasteur).

Deux semaines après la vaccination, les taux de séropositivité optimale atteignaient 96,5 % et 96,8 % et la MGT se situait à 1 554 et 1 656 U.El./mL pour TYPHERIX[®] et TYPHIM Vi[®] (Sanofi Pasteur), respectivement.

Deux années suivant la vaccination, les taux de séropositivité étaient de 61,4 % et de 45,9 %, et la MGT se situait à 290 et 235 U.El./mL pour TYPHERIX[®] et TYPHIM Vi[®] (Sanofi Pasteur), respectivement.

Une tendance liée à l'âge pouvait être observée dans la MGT : les plus jeunes vaccinés avaient une MGT de 3 597 U.El./mL par rapport à une moyenne de 1 966 U.El./mL chez les adolescents. Un mois suivant la vaccination, un taux de séroconversion similaire a été observé, soit 99,3 % chez les enfants et 98,9 % chez les adolescents. TYPHERIX[®] s'est avéré immunogène dans les deux groupes, avec une MGT supérieure chez les enfants. Des anticorps persistaient chez plus de 94 % de ces sujets qui ont pu être testés au 6^e mois.

L'immunité persiste durant au moins 3 ans.

RÉFÉRENCES

1. Levine MM. Typhoid Fever Vaccines. In Vaccines. Ed Plotkin SA, Orenstein WA. WB Saunders Company. 1999; 781-814.
2. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices. MMWR 1990; 39 (RR-10):1-5 (updated: 1994).
3. Comité consultatif national de l'immunisation. Guide canadien d'immunisation. Ministère des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada. 7^e édition 2006.
4. Klugman KP, Koornhof HJ, Robbins JB, Le Cam NN. Immunogenicity, efficacy and serological correlate of protection of Salmonella typhi Vi capsular polysaccharide vaccine three years after immunization. Vaccine. 1996; 14(5):435-438.

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

TYPHERIX®

Vaccin polysaccharidique capsulaire Vi *Salmonella typhi*

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » pour TYPHERIX®, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de TYPHERIX®. Pour toute question au sujet de ce vaccin, communiquez avec votre professionnel de la santé.

AU SUJET DE CE VACCIN

Les raisons d'utiliser ce vaccin :

TYPHERIX® est un vaccin qui peut être administré aux personnes âgées de 2 ans et plus pour aider à prévenir la fièvre typhoïde, une maladie infectieuse causée par un type de bactérie qu'on appelle *Salmonella typhi*.

Les effets de ce vaccin :

Le vaccin TYPHERIX® renferme une petite partie de la bactérie qui cause la fièvre typhoïde. Il ne peut pas entraîner une infection ni vous rendre malade.

Lorsqu'une personne reçoit ce vaccin, son système immunitaire réagit et se prépare à protéger son corps contre la fièvre typhoïde dans l'avenir.

La fièvre typhoïde est une maladie infectieuse causée par la bactérie *Salmonella typhi*. Cette maladie se contracte et se transmet par l'ingestion d'eau ou d'aliments contaminés. Étant donné que la bactérie est présente dans les selles, on peut contracter l'infection dans n'importe quel pays; cependant, l'infection survient le plus souvent dans les pays et régions où les pratiques d'hygiène personnelle ou publique sont médiocres.

Les principaux signes de cette maladie sont les suivants : maux de tête, douleurs à l'estomac, constipation ou diarrhée, et fièvre pouvant durer une ou deux semaines.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce vaccin :
 Veuillez consulter la section MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.

L'ingrédient médicamenteux est :

Chaque dose de 0,5 mL du vaccin contient 25 microgrammes de l'antigène polysaccharidique Vi, une partie de la bactérie *Salmonella typhi* (souche Ty2) qui cause la fièvre typhoïde.

Les ingrédients non médicamenteux importants sont :
 TYPHERIX® contient les ingrédients non médicamenteux suivants : chlorure de sodium, dihydrate de phosphate disodique, dihydrogénophosphate de sodium dihydraté, phénol et eau pour préparations injectables.

Une liste complète des ingrédients non médicamenteux se trouve dans la Partie 1 de la monographie du produit.

La présentation :

TYPHERIX® se présente sous forme de seringue unidose préremplie.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Vous ne devez pas recevoir TYPHERIX® si vous avez déjà eu une réaction allergique à ce vaccin ou à l'un de ses composants. Les signes d'une réaction allergique peuvent comprendre une éruption cutanée accompagnée de démangeaisons, l'essoufflement et l'enflure du visage ou de la langue.

TYPHERIX® aide seulement à prévenir la maladie causée par la bactérie *Salmonella typhi*; il ne confère aucune protection contre les salmonelles pouvant causer une intoxication alimentaire ou une gastro-entérite.

AVANT de recevoir TYPHERIX®, parlez à votre professionnel de la santé si :

- vous ou votre enfant souffrez d'une infection grave accompagnée d'une forte fièvre. La vaccination sera reportée jusqu'à la guérison d'une telle infection. Une infection légère telle qu'un rhume ne devrait pas poser de problème, mais parlez-en d'abord à votre professionnel de la santé;
- vous ou votre enfant avez un problème de saignement ou avez facilement des ecchymoses (des bleus);
- vous ou votre enfant êtes atteint d'un trouble qui affaiblit le système immunitaire, comme l'infection par le VIH, ou prenez des médicaments qui suppriment la fonction immunitaire. Il se pourrait que TYPHERIX® n'exerce pas tous ses effets bénéfiques dans de tels cas.

Un évanouissement peut survenir après, voire avant n'importe quelle injection à l'aiguille; si vous ou votre enfant avez déjà perdu conscience à l'occasion d'une injection, informez-en votre professionnel de la santé.

INTERACTIONS AVEC CE VACCIN

Si vous ou votre enfant prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, y compris des médicaments en vente libre, ou si vous ou votre enfant avez reçu récemment un autre vaccin, dites-le à votre professionnel de la santé.

TYPHERIX[®] pourrait être moins efficace si vous ou votre enfant prenez des médicaments qui nuisent à l'efficacité du système immunitaire à combattre les infections.

TYPHERIX[®] peut être administré en même temps que d'autres vaccins. Votre professionnel de la santé veillera à ce que les vaccins soient administrés séparément et à des points d'injection différents.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE VACCIN

Dose habituelle :

TYPHERIX[®] sera injecté dans un muscle par un professionnel de la santé. Une seule injection de 0,5 mL de TYPHERIX[®] doit être administrée au moins deux semaines avant toute possibilité d'exposition à la fièvre typhoïde.

Si votre exposition au risque de contracter la fièvre typhoïde se prolonge, votre professionnel de la santé pourrait vous recommander une deuxième dose de TYPHERIX[®] moins de 3 ans après l'administration de la première dose.

Surdose :

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de la région, même en l'absence de symptômes.

EFFETS SECONDAIRES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Comme tous les médicaments, les vaccins peuvent causer des problèmes graves, comme une réaction allergique sévère. Le risque que TYPHERIX[®] cause des problèmes graves est extrêmement faible. Par ailleurs, ce risque est beaucoup plus faible que le risque lié au fait de contracter la fièvre typhoïde.

Réactions allergiques (le risque est de 1 sur 10 000 doses de vaccin administrées ou moins)

En cas de réaction allergique, consultez immédiatement votre professionnel de la santé. Voici les signes possibles d'une réaction allergique :

- enflure du visage;
- baisse de la tension artérielle;
- difficulté à respirer;
- bleuissement de la peau;
- perte de conscience.

Ces signes se manifestent habituellement très peu de temps après l'administration de l'injection. Consultez un professionnel de la santé sans tarder s'ils se manifestent après avoir quitté la clinique.

Autres effets secondaires possibles

Effets courants (le risque est de 1 sur 10 doses du vaccin administrées ou moins) :

- douleur, rougeur et enflure au point d'injection;
- température élevée (fièvre);
- maux de tête;
- courbatures;
- sensation de malaise général;
- maux de cœur (nausées);
- démangeaisons.

Effets très rares (le risque est de 1 sur 10 000 doses du vaccin administrées ou moins)

- éruption cutanée sévère (urticaire).

Si l'un de ces effets devient grave ou si vous remarquez un effet secondaire qui n'est pas mentionné dans ce dépliant, veuillez en parler à votre professionnel de la santé.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Si TYPHERIX[®] cause un effet inattendu, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé.

COMMENT CONSERVER LE VACCIN

Garder hors de la portée et de la vue des enfants. Conserver au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C). Ne pas congeler. Laisser le produit dans son emballage d'origine afin de le protéger de la lumière.

**SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES
SOUPÇONNÉS**

Pour surveiller l'innocuité des vaccins, l'Agence de la santé publique du Canada recueille des exposés de cas sur les effets secondaires suivant l'immunisation.

À l'intention des professionnels de la santé :

Si un patient a un effet secondaire suivant l'immunisation, veuillez remplir le *Formulaire de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI)* et le faire parvenir à l'unité locale de services de santé de [votre province ou territoire](#).

À l'intention du grand public :

Si vous avez un effet secondaire suivant l'immunisation, veuillez demander à votre médecin, infirmière ou pharmacien de remplir le *Formulaire de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI)*.

Si vous avez des questions ou éprouvez des difficultés à communiquer avec votre unité locale de services de santé, veuillez communiquer directement avec la Section de la sécurité des vaccins de l'Agence de la santé publique du Canada :

par téléphone (numéro sans frais) : 1-866-844-0018
 par télécopieur (numéro sans frais) : 1-866-844-5931
 par courriel : caefi@phac-aspc.gc.ca
 par le biais du site Web :
<http://www.phac-aspc.gc.ca/im/vs-sv/index-fra.php>

par courrier :
 Agence de la santé publique du Canada
 Section de la sécurité des vaccins
 130, chemin Colonnade
 Ottawa (Ontario)
 K1A 0K9 Indice de l'adresse 6502A

REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements concernant la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé avant de les déclarer à l'Agence de la santé publique du Canada. L'Agence de la santé publique du Canada ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante :

<http://www.gsk.ca>

ou en communiquant avec le promoteur,
 GlaxoSmithKline Inc.
 7333 Mississauga Road
 Mississauga (Ontario)
 L5N 6L4
 1-800-387-7374

GlaxoSmithKline Inc. a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : 10 février 2014

© 2014 GlaxoSmithKline Inc. Tous droits réservés.
TYPHERIX® est une marque déposée, utilisée sous licence par GlaxoSmithKline Inc.
HAVRIX® est une marque déposée, utilisée sous licence par GlaxoSmithKline Inc.
TYPHIM Vi® est une marque de commerce de Sanofi Pasteur Limitée.