

English

Typhoid Vi Conjugate Vaccine Typhbar[®]TCV[®]

For use of Registered Medical Practitioner or a Hospital
Use of Typhbar TCV
Typhbar[®]TCV[®] is a clear to slightly turbid liquid containing purified Vi capsular polysaccharide of *Salmonella* Typhi Ty2 conjugated to a non-toxic carrier protein, Tetanus Toxoid. Vi Capsular Polysaccharide of *Salmonella* Typhi Ty2 is a capsular polysaccharide that is antigenically similar to the capsular polysaccharides of other foreign peptide antigens that are present to the immune system eliciting antigen specific CD4+ T cells in what is referred to as T cell dependent antibody responses. A hallmark of T cell dependent responses, which are also elicited by toxoids is to induce both higher-affinity and long-term memory.

Prevention becomes effective ~2-3 weeks after immunization. **Typhbar TCV[®]** protects against typhoid fever caused by *Salmonella* Typhi. Protection is not conferred against *Salmonella* paratyphi and other non-typhoidal *Salmonella* serotypes typhoid infection.

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

a) Composition for Single dose presentation in vial

Each dose of 0.5 mL contains:
Purified Vi-Capsular Polysaccharide of *Salmonella* typhi Ty2 conjugated to Tetanus Toxoid 25 µg
Sodium chloride BP 4.5 mg
Water for Injections BP q.s. to 0.5 mL

b) Composition for multi-dose presentation in vial

Each dose of 0.5 mL contains:
Purified Vi-Capsular Polysaccharide of *Salmonella* typhi Ty2 conjugated to Tetanus Toxoid 25 µg
Sodium chloride BP 4.5 mg
2-Phenoxyethanol BP 0.5 mg
Water for Injections BP q.s. to 0.5 mL

4. PHARMACEUTICAL FORM

Sterile solution for injection.

5. CLINICAL PARTICULARS

4.1 Therapeutic Indications

Typhbar TCV[®] is indicated in infants, children and adults (26 months to 565 years age group) for active immunization against *Salmonella* Typhi infection.

4.2 Pathology, Schedule and Method of Administration

Inj. 0.5 mL intramuscularly.

Single dose: 26 months to 565 years age group

Typhbar TCV[®] should be given intramuscularly in the anterolateral aspect of thigh in infants <12 months of age or in the deltoid (upper arm) muscle in children 12 months of age. **Typhbar TCV[®]** should not be injected into the gluteal area or areas where there may be a nerve ring.

4.3 Contraindications:

Hypersensitivity to any component of the vaccine.

4.4 Special Warnings

- Do not administer intravenously, intradermally, or subcutaneously.
- Like all other vaccines, supplemental and appropriate medical treatment should always be available to treat any adverse reaction.

• During fever or severe infection, Epinephrine injection (1:1000) must be immediately available in the case of an acute anaphylactic reaction or any allergic reaction occurs due to any component of the vaccine.

4.5 Interaction with other medicinal products/other forms of interaction

All commonly used vaccines (except meningococcal vaccines) can safely and effectively administered simultaneously (on the same day) at separate sites without implying antibody responses or increasing rates of adverse reactions.

Typhbar TCV[®] should NOT be mixed with any other vaccine or medicinal product, because the interactions with other vaccines or medicinal products have not been established.

4.6 Pregnancy and Lactation

No studies on the effect of **Typhbar TCV[®]** on the ability to drive and use machines have been performed.

4.7 Effect on ability to drive and use machines

No studies on the effect of **Typhbar TCV[®]** on the ability to drive and use machines have been performed.

4.8 Undesirable effects

Clinical Trial Experience

The safety and immunogenicity of **Typhbar TCV[®]** vaccine was established in phase 2 and 3 clinical trials.

In a phase 2 clinical trial conducted in India among 100 children aged 2-17 years, no significant adverse events were demonstrated to Typhbar TCV[®] compared to the vaccine. Common reported adverse events included 1.2% fever, 1.0% headache, 0.8% pain in abdomen, 0.6% sore throat, 0.5% conjunctivitis, 0.5% diarrhea, 0.5% rash, 0.5% pain in joints, 0.5% pain in muscles, 0.5% pain in bones, 0.5% pain in teeth, 0.5% pain in eyes, 0.5% pain in ears, 0.5% pain in nose, 0.5% pain in joints and 0.5% pain in muscles.

In the phase 3 clinical trial, a total of 961 healthy subjects were enrolled in the study at 8 clinical sites into 2 groups. All study participants received 1 dose of Typhbar TCV[®] plus 2 doses of MCV-V. The adverse events reported were similar in nature as reported with other commercial meningococcal vaccines.

4.9 Overdose

No case of overdose has been reported.

4.10 Immune response

4.10.1 Phase 3 clinical study¹

A total of 981 healthy subjects from 3 clinical trials that enrolled 981 healthy subjects into the trial across two age cohorts had 654 subjects aged 2-6 years (RCT) received a single dose of **Typhbar TCV[®]** or Vi Polysaccharide vaccine and other 327 subjects aged 6-10 years (OLT) received a single dose of **Typhbar TCV[®]** vaccine only.

After a single dose of the vaccine, seroconversion (24-fold increase in anti-ViIgG antibodies) at 6 weeks post-vaccination in subjects aged 6 months to >2 years (OLT) >5 to <15 years >15 to <45 years was 98.1%, 99.9% and 91.9%, respectively.

Subjects were followed up for long term immunogenicity for a period of 3 and 5 years post-vaccination.

Seroconversion rates (% with 24-fold increase in anti-ViIgG antibodies) at 6 weeks post-vaccination in subjects aged 6 months to >2 years (OLT) >5 to <15 years remained to be high at 76.6% and 70.4% at 3 years and 5 years, respectively.

Similarly in the OLT (6 months to >2 years), 24-fold seroconversion rates of **Typhbar TCV[®]** subjects aged 3 to 5 years after vaccination were 78.1% and 70.6%, respectively.

4.9 Safety/Efficacy

The safety profile of **Typhbar TCV[®]** is similar to that of the vaccine. The seroconversion rate of 85% showed that **Typhbar TCV[®]** substantially reduces the number of serologically defined clinical or subclinical infections in infants, children, and adults compared to the Vi-Vs vaccine.

For use of Registered Medical Practitioner or a Hospital

Typhbar[®]TCV[®]

1. NAME AND DESCRIPTION OF THE MEDICINAL PRODUCT
Typhbar TCV[®] is a clear to slightly turbid liquid containing purified Vi capsular polysaccharide of *Salmonella* Typhi Ty2 conjugated to a non-toxic carrier protein, Tetanus Toxoid. Vi Capsular Polysaccharide of *Salmonella* Typhi Ty2 is a capsular polysaccharide that is antigenically similar to the capsular polysaccharides of other foreign peptide antigens that are present to the immune system eliciting antigen specific CD4+ T cells in what is referred to as T cell dependent antibody responses. A hallmark of T cell dependent responses, which are also elicited by toxoids is to induce both higher-affinity and long-term memory.

Prevention becomes effective ~2-3 weeks after immunization. **Typhbar TCV[®]** protects against typhoid fever caused by *Salmonella* Typhi. Protection is not conferred against *Salmonella* paratyphi and other non-typhoidal *Salmonella* serotypes typhoid infection.

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

a) Composition for Single dose presentation in vial

Each dose of 0.5 mL contains:
Purified Vi-Capsular Polysaccharide of *Salmonella* typhi Ty2 conjugated to Tetanus Toxoid 25 µg
Sodium chloride BP 4.5 mg
2-Phenoxyethanol BP 0.5 mg
Water for Injections BP q.s. to 0.5 mL

b) Composition for multi-dose presentation in vial

Each dose of 0.5 mL contains:
Purified Vi-Capsular Polysaccharide of *Salmonella* typhi Ty2 conjugated to Tetanus Toxoid 25 µg
Sodium chloride BP 4.5 mg
2-Phenoxyethanol BP 0.5 mg
Water for Injections BP q.s. to 0.5 mL

4. PHARMACEUTICAL FORM

Sterile solution for injection.

5. CLINICAL PARTICULARS

4.1 Therapeutic Indications

Typhbar TCV[®] is indicated in infants, children and adults (26 months to 565 years age group) for active immunization against *Salmonella* Typhi infection.

4.2 Pathology, Schedule and Method of Administration

Inj. 0.5 mL intramuscularly.

Single dose: 26 months to 565 years age group

Typhbar TCV[®] should be given intramuscularly in the gluteal area in children 12 months of age; **Typhbar TCV[®]** should not be injected into the gluteal area or areas where there may be a nerve ring.

4.3 Contraindications:

Hypersensitivity to any component of the vaccine.

4.4 Special Warnings

- Do not administer intravenously, intradermally, or subcutaneously.
- Like all other vaccines, supplemental and appropriate medical treatment should always be available to treat any adverse reaction.

• During fever or severe infection, Epinephrine injection (1:1000) must be immediately available in the case of an acute anaphylactic reaction or any allergic reaction occurs due to any component of the vaccine.

4.5 Interaction with other medicinal products/other forms of interaction

All commonly used vaccines (except meningococcal vaccines) can safely and effectively administered simultaneously (on the same day) at separate sites without implying antibody responses or increasing rates of adverse reactions.

Typhbar TCV[®] should NOT be mixed with any other vaccine or medicinal product, because the interactions with other vaccines or medicinal products have not been established.

4.6 Pregnancy and Lactation

No studies on the effect of **Typhbar TCV[®]** on the ability to drive and use machines have been performed.

4.7 Effect on ability to drive and use machines

No studies on the effect of **Typhbar TCV[®]** on the ability to drive and use machines have been performed.

4.8 Undesirable effects

Clinical Trial Experience

The safety and immunogenicity of **Typhbar TCV[®]** vaccine was established in phase 2 and 3 clinical trials.

In a phase 2 clinical trial conducted in India among 100 children aged 2-17 years, no significant adverse events were demonstrated to Typhbar TCV[®] compared to the vaccine. Common reported adverse events included 1.2% fever, 1.0% headache, 0.8% pain in abdomen, 0.6% sore throat, 0.5% conjunctivitis, 0.5% diarrhea, 0.5% rash, 0.5% pain in joints, 0.5% pain in muscles, 0.5% pain in bones, 0.5% pain in teeth, 0.5% pain in eyes, 0.5% pain in ears, 0.5% pain in nose, 0.5% pain in joints and 0.5% pain in muscles.

In the phase 3 clinical trial, a total of 961 healthy subjects were enrolled in the study at 8 clinical sites into 2 groups. All study participants received 1 dose of Typhbar TCV[®] plus 2 doses of MCV-V. The adverse events reported were similar in nature as reported with other commercial meningococcal vaccines.

4.9 Overdose

No case of overdose has been reported.

4.10 Immune response

4.10.1 Phase 3 clinical study¹

A total of 981 healthy subjects from 3 clinical trials that enrolled 981 healthy subjects into the trial across two age cohorts had 654 subjects aged 2-6 years (RCT) received a single dose of **Typhbar TCV[®]** or Vi Polysaccharide vaccine and other 327 subjects aged 6-10 years (OLT) received a single dose of **Typhbar TCV[®]** vaccine only.

After a single dose of the vaccine, seroconversion (24-fold increase in anti-ViIgG antibodies) at 6 weeks post-vaccination in subjects aged 6 months to >2 years (OLT) >5 to <15 years >15 to <45 years was 98.1%, 99.9% and 91.9%, respectively.

Subjects were followed up for long term immunogenicity for a period of 3 and 5 years post-vaccination.

Seroconversion rates (% with 24-fold increase in anti-ViIgG antibodies) at 6 weeks post-vaccination in subjects aged 6 months to >2 years (OLT) >5 to <15 years remained to be high at 76.6% and 70.4% at 3 years and 5 years, respectively.

Similarly in the OLT (6 months to >2 years), 24-fold seroconversion rates of **Typhbar TCV[®]** subjects aged 3 to 5 years after vaccination were 78.1% and 70.6%, respectively.

4.9 Safety/Efficacy

The safety profile of **Typhbar TCV[®]** is similar to that of the vaccine. The seroconversion rate of 85% showed that **Typhbar TCV[®]** substantially reduces the number of serologically defined clinical or subclinical infections in infants, children, and adults compared to the Vi-Vs vaccine.

For use of Registered Medical Practitioner or a Hospital

Typhbar[®]TCV[®]

1. NAME AND DESCRIPTION OF THE MEDICINAL PRODUCT
Typhbar TCV[®] is a clear to slightly turbid liquid containing purified Vi capsular polysaccharide of *Salmonella* Typhi Ty2 conjugated to a non-toxic carrier protein, Tetanus Toxoid. Vi Capsular Polysaccharide of *Salmonella* Typhi Ty2 is a capsular polysaccharide that is antigenically similar to the capsular polysaccharides of other foreign peptide antigens that are present to the immune system eliciting antigen specific CD4+ T cells in what is referred to as T cell dependent antibody responses. A hallmark of T cell dependent responses, which are also elicited by toxoids is to induce both higher-affinity and long-term memory.

Prevention becomes effective ~2-3 weeks after immunization. **Typhbar TCV[®]** protects against typhoid fever caused by *Salmonella* Typhi. Protection is not conferred against *Salmonella* paratyphi and other non-typhoidal *Salmonella* serotypes typhoid infection.

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

a) Composition for Single dose presentation in vial

Each dose of 0.5 mL contains:
Purified Vi-Capsular Polysaccharide of *Salmonella* typhi Ty2 conjugated to Tetanus Toxoid 25 µg
Sodium chloride BP 4.5 mg
2-Phenoxyethanol BP 0.5 mg
Water for Injections BP q.s. to 0.5 mL

b) Composition for multi-dose presentation in vial

Each dose of 0.5 mL contains:
Purified Vi-Capsular Polysaccharide of *Salmonella* typhi Ty2 conjugated to Tetanus Toxoid 25 µg
Sodium chloride BP 4.5 mg
2-Phenoxyethanol BP 0.5 mg
Water for Injections BP q.s. to 0.5 mL

Portuguese

Russian

6.2 Incompatibilidades
Esta vacina não deve mezclar-se com outros medicamentos.

6.3 Dose vital
La fecha de caducidad de la vacuna se indica en la etiqueta y en el cartón del producto.

6.4 Precauciones Especiales para el Almacenamiento
Conservar a una temperatura de -2°C a +8°C. No se congele. Deséchelo si está congelado. Agite bien antes de usar. Manténgase fuera del alcance de los niños. No utilice la vacuna después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Para los viales de dosis múltiples, utilice una jeringa diferente cada vez para vacunar. Después de la primera inyección, la vacuna se usará hasta por 28 días.

7. PRESENTACIÓN
La vacuna viene en un vial de vidrio USP tipo I. Volumen de dosis: 0,5 ml.

8. El monitor del vial de la vacuna
El etiquetado de los monitores del vial de vacunas (VVM30) es una parte de la etiqueta de los viales de **Typhbar TCV®** suministrados a través de Bharat Biotech. Los VVM30 son suministrados por TEMPTIME Corporation. Estados Unidos. Esta es una punto sensible al tiempo y la temperatura que proporciona una indicación del calor acumulado al que se ha expuesto el viaje. Atender al usuario final cuando es probable que la exposición al calor haya degradado la vacuna más allá de su nivel óptimo.

Monitor del Vial de la Vacuna

9. Estudo de Eficácia em Soro⁵
A Universidade de Reino Unido, estimou a eficácia em soro da vacina **Typhbar TCV®** como sendo de 85% e mostrando que a vacina **Typhbar TCV®** reduz substancialmente o número de infecções clínicas ou subclínicas causadas por *Salmonella* Typhi. Quando comparado com a vacina Vi-PS, a vacina pode ser usada para prevenir infecções por *Salmonella* Typhi.

Vacina Conjugada contra o Tifóide Vi Typhbar TCV®

1. NOME E DESCRIÇÃO DO MEDICAMENTO
Typhbar TCV® é um líquido transparente a temperaturas ambiente, com sabor de mel. É composto por:
 • *Salmonella* Typhi Vi capsídeas purificadas. Vi capsídeas purificadas de *Salmonella* Typhi e *Salmonella* Vi-PS.
 • *Salmonella* Typhi Toxoid conjugado com capsídeas purificadas de *Salmonella* Typhi e *Salmonella* Vi-PS.

2. Efeitos terapêuticos
A vacina **Typhbar TCV®** é contra o tifo e a salmonelose. Protege contra a infecção bacteriana causada por *Salmonella* Typhi.

3. Indicação
A vacina **Typhbar TCV®** é contra o tifo e a salmonelose. Protege contra a infecção bacteriana causada por *Salmonella* Typhi.

4. Precauções especiais para o armazenamento
Amanhecer a 2°C a 8°C. Não congele. Descurtar se congelado. Agitar bem antes de usar. Manter fora do alcance das crianças. Não utilizar a vacina após a data de validade indicada no rótulo. Para frascos com doses múltiplas, usar uma dose por dia. Se necessário, diluir com água para aplicar uma dose da vacina. Após a primeira abertura, a vacina pode ser usada por até 28 dias, desde que:

- Seja armazenada entre -2°C e 8°C.
- NAO entre em um programa de Cadeia de Temperatura Controlada (CTC). Neste caso, a vacina deve ser descartada após 6 horas ou no final da sessão de vacinação, o que ocorre primeiro.

5. Estudo de não-inferioridade do soro TCV:
Em um estudo fase 4 de não-inferioridade do soro TCV, um total de 500 bebés saudáveis na faixa etária de 8 a 10 meses foram randomizados entre estudo e controle. Estimativa: Efecto de *Salmonella* Typhi conjugado de soro de vacinação de 9 meses. Grupos 1: **Typhbar TCV®** e Grupos 2: **Vi-PS-Typhbar TCV®**.

6.4 Precauções especiais para o armazenamento
Amanhecer a 2°C a 8°C. Não congele. Descurtar se congelado. Agite bem antes de usar. Manter fora do alcance das crianças. Não utilizar a vacina após a data de validade indicada no rótulo. Para frascos com doses múltiplas, usar uma dose por dia. Se necessário, diluir com água para aplicar uma dose da vacina. Após a primeira abertura, a vacina pode ser usada por até 28 dias, desde que:

- Seja armazenada entre -2°C e 8°C.
- NAO entre em um programa de Cadeia de Temperatura Controlada (CTC). Neste caso, a vacina deve ser descartada após 6 horas ou no final da sessão de vacinação, o que ocorre primeiro.

7. APRESENTAÇÃO
Typhbar TCV® é apresentada em frasco de vidro USP tipo I.

8. Monitor do vial de vacina

9. Informações para os profissionais de saúde
Os monitores de frascos de vacinas (VVM30) fazem parte do rótulo dos frascos **Typhbar TCV®** fornecidos através da Bharat Biotech. Os VVM30 são fornecidos pela TEMPTIME Corporation, EUA. Este é um ponto sensível à temperatura que fornece uma indicação do calor acumulado ao qual o frasco foi exposto. Ele informa ao usuário que a vacina é segura para uso. A vacina é segura para uso se o calor acumulado estiver dentro de limites aceitáveis.

10. Monitorização da temperatura
A vacina **Typhbar TCV®** é apresentada em frasco de vidro USP tipo I.

11. Informações para os profissionais de saúde
As respostas de anticorpos a **Typhbar TCV®** e soro em termos de GMT e conversão sorológica de 4 vezes no dia 28 de vacinação foram comparadas com os Grupos 1, 2 e 3. As estimativas acima mencionadas são baseadas nas estimativas de anticorpos de nemunas das matrizes e que as titulações são superiores nos grupos onde foi realizada a vacinação de nemunas de CTC e soro de vacinação de 9 meses. Grupos 1: **Typhbar TCV®** e Grupos 2: **Vi-PS-Typhbar TCV®**.

12. Monitorização da temperatura
A vacina **Typhbar TCV®** é apresentada em frasco de vidro USP tipo I.

13. Informações para os profissionais de saúde
A vacina **Typhbar TCV®** é contra o tifo e a salmonelose. Protege contra a infecção bacteriana causada por *Salmonella* Typhi.

14. Monitorização da temperatura
A vacina **Typhbar TCV®** é contra o tifo e a salmonelose. Protege contra a infecção bacteriana causada por *Salmonella* Typhi.

15. Informações para os profissionais de saúde
A vacina **Typhbar TCV®** é contra o tifo e a salmonelose. Protege contra a infecção bacteriana causada por *Salmonella* Typhi.

16. Monitorização da temperatura
A vacina **Typhbar TCV®** é contra o tifo e a salmonelose. Protege contra a infecção bacteriana causada por *Salmonella* Typhi.

17. Informações para os profissionais de saúde
A vacina **Typhbar TCV®** é contra o tifo e a salmonelose. Protege contra a infecção bacteriana causada por *Salmonella* Typhi.

18. Monitorização da temperatura
A vacina **Typhbar TCV®** é contra o tifo e a salmonelose. Protege contra a infecção bacteriana causada por *Salmonella* Typhi.

19. Informações para os profissionais de saúde
A vacina **Typhbar TCV®** é contra o tifo e a salmonelose. Protege contra a infecção bacteriana causada por *Salmonella* Typhi.

20. Monitorização da temperatura
A vacina **Typhbar TCV®** é contra o tifo e a salmonelose. Protege contra a infecção bacteriana causada por *Salmonella* Typhi.

21. Informações para os profissionais de saúde
A vacina **Typhbar TCV®** é contra o tifo e a salmonelose. Protege contra a infecção bacteriana causada por *Salmonella* Typhi.

22. Monitorização da temperatura
A vacina **Typhbar TCV®** é contra o tifo e a salmonelose. Protege contra a infecção bacteriana causada por *Salmonella* Typhi.

23. Informações para os profissionais de saúde
A vacina **Typhbar TCV®** é contra o tifo e a salmonelose. Protege contra a infecção bacteriana causada por *Salmonella* Typhi.

24. Monitorização da temperatura
A vacina **Typhbar TCV®** é contra o tifo e a salmonelose. Protege contra a infecção bacteriana causada por *Salmonella* Typhi.

25. Informações para os profissionais de saúde
A vacina **Typhbar TCV®** é contra o tifo e a salmonelose. Protege contra a infecção bacteriana causada por *Salmonella* Typhi.

26. Monitorização da temperatura
A vacina **Typhbar TCV®** é contra o tifo e a salmonelose. Protege contra a infecção bacteriana causada por *Salmonella* Typhi.

27. Informações para os profissionais de saúde
A vacina **Typhbar TCV®** é contra o tifo e a salmonelose. Protege contra a infecção bacteriana causada por *Salmonella* Typhi.

28. Monitorização da temperatura
A vacina **Typhbar TCV®** é contra o tifo e a salmonelose. Protege contra a infecção bacteriana causada por *Salmonella* Typhi.

29. Informações para os profissionais de saúde
A vacina **Typhbar TCV®** é contra o tifo e a salmonelose. Protege contra a infecção bacteriana causada por *Salmonella* Typhi.

30. Monitorização da temperatura
A vacina **Typhbar TCV®** é contra o tifo e a salmonelose. Protege contra a infecção bacteriana causada por *Salmonella* Typhi.

31. Informações para os profissionais de saúde
A vacina **Typhbar TCV®** é contra o tifo e a salmonelose. Protege contra a infecção bacteriana causada por *Salmonella* Typhi.

32. Monitorização da temperatura
A vacina **Typhbar TCV®** é contra o tifo e a salmonelose. Protege contra a infecção bacteriana causada por *Salmonella* Typhi.

33. Informações para os profissionais de saúde
A vacina **Typhbar TCV®** é contra o tifo e a salmonelose. Protege contra a infecção bacteriana causada por *Salmonella* Typhi.

34. Monitorização da temperatura
A vacina **Typhbar TCV®** é contra o tifo e a salmonelose. Protege contra a infecção bacteriana causada por *Salmonella* Typhi.

35. Informações para os profissionais de saúde
A vacina **Typhbar TCV®** é contra o tifo e a salmonelose. Protege contra a infecção bacteriana causada por *Salmonella* Typhi.

36. Monitorização da temperatura
A vacina **Typhbar TCV®** é contra o tifo e a salmonelose. Protege contra a infecção bacteriana causada por *Salmonella* Typhi.

37. Informações para os profissionais de saúde
A vacina **Typhbar TCV®** é contra o tifo e a salmonelose. Protege contra a infecção bacteriana causada por *Salmonella* Typhi.

38. Monitorização da temperatura
A vacina **Typhbar TCV®** é contra o tifo e a salmonelose. Protege contra a infecção bacteriana causada por *Salmonella* Typhi.

39. Informações para os profissionais de saúde
A vacina **Typhbar TCV®** é contra o tifo e a salmonelose. Protege contra a infecção bacteriana causada por *Salmonella* Typhi.

40. Monitorização da temperatura
A vacina **Typhbar TCV®** é contra o tifo e a salmonelose. Protege contra a infecção bacteriana causada por *Salmonella* Typhi.

41. Informações para os profissionais de saúde
A vacina **Typhbar TCV®** é contra o tifo e a salmonelose. Protege contra a infecção bacteriana causada por *Salmonella* Typhi.

42. Monitorização da temperatura
A vacina **Typhbar TCV®** é contra o tifo e a salmonelose. Protege contra a infecção bacteriana causada por *Salmonella* Typhi.

43. Informações para os profissionais de saúde
A vacina **Typhbar TCV®** é contra o tifo e a salmonelose. Protege contra a infecção bacteriana causada por *Salmonella* Typhi.

44. Monitorização da temperatura
A vacina **Typhbar TCV®** é contra o tifo e a salmonelose. Protege contra a infecção bacteriana causada por *Salmonella* Typhi.

45. Informações para os profissionais de saúde
A vacina **Typhbar TCV®** é contra o tifo e a salmonelose. Protege contra a infecção bacteriana causada por *Salmonella* Typhi.

46. Monitorização da temperatura
A vacina **Typhbar TCV®** é contra o tifo e a salmonelose. Protege contra a infecção bacteriana causada por *Salmonella* Typhi.

47. Informações para os profissionais de saúde
A vacina **Typhbar TCV®** é contra o tifo e a salmonelose. Protege contra a infecção bacteriana causada por *Salmonella* Typhi.

48. Monitorização da temperatura
A vacina **Typhbar TCV®** é contra o tifo e a salmonelose. Protege contra a infecção bacteriana causada por *Salmonella* Typhi.

49. Informações para os profissionais de saúde
A vacina **Typhbar TCV®** é contra o tifo e a salmonelose. Protege contra a infecção bacteriana causada por *Salmonella* Typhi.

50. Monitorização da temperatura
A vacina **Typhbar TCV®** é contra o tifo e a salmonelose. Protege contra a infecção bacteriana causada por *Salmonella* Typhi.

51. Informações para os profissionais de saúde
A vacina **Typhbar TCV®** é contra o tifo e a salmonelose. Protege contra a infecção bacteriana causada por *Salmonella* Typhi.

52. Monitorização da temperatura
A vacina **Typhbar TCV®** é contra o tifo e a salmonelose. Protege contra a infecção bacteriana causada por *Salmonella* Typhi.

53. Informações para os profissionais de saúde
A vacina **Typhbar TCV®** é contra o tifo e a salmonelose. Protege contra a infecção bacteriana causada por *Salmonella* Typhi.

54. Monitorização da temperatura
A vacina **Typhbar TCV®** é contra o tifo e a salmonelose. Protege contra a infecção bacteriana causada por *Salmonella* Typhi.

55. Informações para os profissionais de saúde
A vacina **Typhbar TCV®** é contra o tifo e a salmonelose. Protege contra a infecção bacteriana causada por *Salmonella* Typhi.

56. Monitorização da temperatura
A vacina **Typhbar TCV®** é contra o tifo e a salmonelose. Protege contra a infecção bacteriana causada por *Salmonella* Typhi.

57. Informações para os profissionais de saúde
A vacina **Typhbar TCV®** é contra o tifo e a salmonelose. Protege contra a infecção bacteriana causada por *Salmonella* Typhi.

58. Monitorização da temperatura
A vacina **Typhbar TCV®** é contra o tifo e a salmonelose. Protege contra a infecção bacteriana causada por *Salmonella* Typhi.

59. Informações para os profissionais de saúde
A vacina **Typhbar TCV®** é contra o tifo e a salmonelose. Protege contra a infecção bacteriana causada por *Salmonella* Typhi.

60. Monitorização da temperatura
A vacina **Typhbar TCV®** é contra o tifo e a salmonelose. Protege contra a infecção bacteriana causada por *Salmonella* Typhi.

61. Informações para os profissionais de saúde
A vacina **Typhbar TCV®** é contra o tifo e a salmonelose. Protege contra a infecção bacteriana causada por *Salmonella* Typhi.

62. Monitorização da temperatura
A vacina **Typhbar TCV®** é contra o tifo e a salmonelose. Protege contra a infecção bacteriana causada por *Salmonella* Typhi.

63. Informações para os profissionais de saúde
A vacina **Typhbar TCV®** é contra o tifo e a salmonelose. Protege contra a infecção bacteriana causada por *Salmonella* Typhi.

64. Precauções especiais para o armazenamento
Amanhecer a 2°C a 8°C. Não congele. Descurtar se congelado. Agitar bem antes de usar. Manter fora do alcance das crianças. Não utilizar a vacina após a data de validade indicada no rótulo. Para frascos com doses múltiplas, usar uma dose por dia. Se necessário, diluir com água para aplicar uma dose da vacina. Após a primeira abertura, a vacina pode ser usada por até 28 dias, desde que:

- Seja armazenada entre -2°C e 8°C.
- NAO entre em um programa de Cadeia de Temperatura Controlada (CTC). Neste caso, a vacina deve ser descartada após 6 horas ou no final da sessão de vacinação, o que ocorre primeiro.

65. Estudo de não-inferioridade do soro TCV:
Em um estudo fase 4 de não-inferioridade do soro TCV, um total de 500 bebés saudáveis na faixa etária de 8 a 10 meses foram randomizados entre estudo e controle. Estimativa: Efecto de *Salmonella* Typhi conjugado de soro de vacinação de 9 meses. Grupos 1: **Typhbar TCV®** e Grupos 2: **Vi-PS-Typhbar TCV®**.

66. Precauções especiais para o armazenamento
Amanhecer a 2°C a 8°C. Não congele. Descurtar se congelado. Agitar bem antes de usar. Manter fora do alcance das crianças. Não utilizar a vacina após a data de validade indicada no rótulo. Para frascos com doses múltiplas, usar uma dose por dia. Se necessário, diluir com água para aplicar uma dose da vacina. Após a primeira abertura, a vacina pode ser usada por até 28 dias, desde que:

- Seja armazenada entre -2°C e 8°C.
- NAO entre em um programa de Cadeia de Temperatura Controlada (CTC). Neste caso, a vacina deve ser descartada após 6 horas ou no final da sessão de vacinação, o que ocorre primeiro.

67. Estudo de não-inferioridade do soro TCV:
Em um estudo fase 4 de não-inferioridade do soro TCV, um total de 500 bebés saudáveis na faixa etária de 8 a 10 meses foram randomizados entre estudo e controle. Estimativa: Efecto de *Salmonella* Typhi conjugado de soro de vacinação de 9 meses. Grupos 1: **Typhbar TCV®** e Grupos 2: **Vi-PS-Typhbar TCV®**.

68. Precauções especiais para o armazenamento
Amanhecer a 2°C a 8°C. Não congele. Descurtar se congelado. Agitar bem antes de usar. Manter fora do alcance das crianças. Não utilizar a vacina após a data de validade indicada no rótulo. Para frascos com doses múltiplas, usar uma dose por dia. Se necessário, diluir com água para aplicar uma dose da vacina. Após a primeira abertura, a vacina pode ser usada por até 28 dias, desde que:

- Seja armazenada entre -2°C e 8°C.
- NAO entre em um programa de Cadeia de Temperatura Controlada (CTC). Neste caso, a vacina deve ser descartada após 6 horas ou no final da sessão de vacinação, o que ocorre primeiro.

69. Estudo de não-inferioridade do soro TCV:
Em um estudo fase 4 de não-inferioridade do soro TCV, um total de 500 bebés saudáveis na faixa etária de 8 a 10 meses foram randomizados entre estudo e controle. Estimativa: Efecto de *Salmonella* Typhi conjugado de soro de vacinação de 9 meses. Grupos 1: **Typhbar TCV®** e Grupos 2: **Vi-PS-Typhbar TCV®**.

70. Precauções especiais para o armazenamento
Amanhecer a 2°C a 8°C. Não congele. Descurtar se congelado. Agitar bem antes de usar. Manter fora do alcance das crianças. Não utilizar a vacina após a data de validade indicada no rótulo. Para frascos com doses múltiplas, usar uma dose por dia. Se necessário, diluir com água para aplicar uma dose da vacina. Após a primeira abertura, a vacina pode ser usada por até 28 dias, desde que:

- Seja armazenada entre -2°C e 8°C.
- NAO entre em um programa de Cadeia de Temperatura Controlada (CTC). Neste caso, a vacina deve ser descartada após 6 horas ou no final da sessão de vacinação, o que ocorre primeiro.

71. Estudo de não-inferioridade do soro TCV:
Em um estudo fase 4 de não-inferioridade do soro TCV, um total de 500 bebés saudáveis na faixa etária de 8 a 10 meses foram randomizados entre estudo e controle. Estimativa: Efecto de *Salmonella* Typhi conjugado de soro de vacinação de 9 meses. Grupos 1: **Typhbar TCV®** e Grupos 2: **Vi-PS-Typhbar TCV®**.

72. Precauções especiais para o armazenamento
Amanhecer a 2°C a 8°C. Não congele. Descurtar se congelado. Agitar bem antes de usar. Manter fora do alcance das crianças. Não utilizar a vacina após a data de validade indicada no rótulo. Para frascos com doses múltiplas, usar uma dose por dia. Se necessário, diluir com água para aplicar uma dose da vacina. Após a primeira abertura, a vacina pode ser usada por até 28 dias, desde que:

- Seja armazenada entre -2°C e 8°C.
- NAO entre em um programa de Cadeia de Temperatura Controlada (CTC). Neste caso, a vacina deve ser descartada após 6 horas ou no final da sessão de vacinação, o que ocorre primeiro.

73. Estudo de não-inferioridade do soro TCV:
Em um estudo fase 4 de não-inferioridade do soro TCV, um total de 500 bebés saudáveis na faixa etária de 8 a 10 meses foram randomizados entre estudo e controle. Estimativa: Efecto de *Salmonella* Typhi conjugado de soro de vacinação de 9 meses. Grupos