

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del Producto:	VAX-TyVi® (Vacuna antitifoídica de polisacáridos Vi)
Forma Farmacéutica:	Solución para inyección, IM
Titular, ciudad, país:	INSTITUTO FINLAY DE VACUNAS, La Habana, Cuba.
Fabricante, ciudad, país:	1- INSTITUTO FINLAY DE VACUNAS, La Habana, Cuba. Departamento de Producción de Ingrediente Farmacéutico Activos 1 y 2 (IFA 1). Ingrediente Farmacéutico Activo 2- CENTRO NACIONAL DE BIOPREPARADOS, Bejucal, Cuba. Planta de Productos Parenterales 3 (PPP3). Producto terminado Planta de envase Envase
No. de Registro:	1773
Fecha de Inscripción:	17 de junio de 2002
Fecha de Vencimiento del Registro:	Junio del 2029
Fecha de Renovación del Registro:	Noviembre del 2024
Composición: <i>(Ingrediente Farmacéutico Activo, cantidad y referencia de calidad)</i>	
Cada bulbo de 0,5 ml contiene:	
Polisacárido Capsular Vi Purificado de Salmonella typhi	0.025 mg Fabricante
Referencia de calidad del producto terminado:	Fabricante
Presentación:	Estuche por 1 o 10 bulbos de vidrio incoloro con 1, 5, 10 ó 20 dosis de 0,5 mL cada uno. Estuche conteniendo 10 estuches por un bulbo con 1, 5, 10 ó 20 dosis.
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar de 2 a 8 °C. No congelar.
Plazo de validez:	36 meses

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Para la prevención de la Fiebre Tifoidea en niños mayores de 2 años de edad, adolescentes y adultos. Esta vacuna se puede utilizar en aquellas personas que se encuentran en íntimo contacto con un portador conocido; en viajeros que se trasladan hacia áreas donde la Fiebre Tifoidea es endémica; emigrantes, personal médico, personal militar, población en situaciones de desastres naturales y todo personal expuesto a riesgo de infección por *Salmonella typhi*.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna.

PRECAUCIONES:

En los casos con fiebre o una infección aguda, es preferible aplazar la vacunación. La administración de la vacuna, no se recomienda antes de los dos años de edad. En la gestante no se ha estudiado el riesgo de su utilización, la decisión de su administración en la embarazada se basará en la evaluación riesgo/beneficio acorde a la situación epidemiológica. Se recomienda que en los centros de vacunación se disponga de tratamiento médico inmediato, en este caso Solución de Adrenalina 1/1000 por si ocurre reacción anafiláctica posterior a la administración de la vacuna. Las personas con desórdenes inmunológicos pueden no responder óptimamente a una inmunización activa por lo que debe ser aplazada la vacunación.

ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES DE USO:

Esta vacuna ofrece protección contra la infección por *Salmonella typhi*, no así contra *Salmonella paratyphi* A o B. La correcta manipulación y extracción por el personal médico de una o varias dosis de vacuna, en un frasco multidosis garantiza la calidad del producto. Una vez puncionado el bulbo, debe mantenerse protegido de la luz y conservado a la temperatura de 2 a 8 °C, no se podrá utilizar pasadas 24 horas. El productor no se responsabiliza con el incumplimiento por parte del personal médico de las recomendaciones de manipulación y conservación de la vacuna. Esta vacuna no debe usarse después de su fecha de vencimiento.

EFFECTOS INDESEABLES:

Se han aplicado 13 686 218 dosis de vax-TyVi® en Cuba, en el periodo comprendido desde el 2002 al 2023.

Los eventos adversos más reportados en adultos (19 años y más) son los siguientes:

Muy raros (<1/10 000 DA): Reacciones alérgicas, fiebre y cefalea.

Frecuencia desconocida (<1/100 000DA): Reacción local severa, eritema, dolor local malestar general y artralgias.

En pediatría (hasta 18 años) los eventos adversos reportados fueron:

Muy raros (<1/10.000): Reacción local severa y fiebre.

Frecuencia desconocida (<1/100 000DA): Reacción alérgica, malestar general, dolor local y eritema.

El 85,6% de los eventos adversos fueron relacionados con el tratamiento y referenciados para la vacuna.

No hubo eventos adversos relacionados con el tratamiento con consecuencias mortales. El desenlace de todos los eventos fue favorable y se recuperaron sin secuelas.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

La vacuna se administra en dosis única de 0,5 mL, en niños mayores de 2 años, adolescentes y adultos. Se practicará una revacunación cada 3 años si se mantiene la exposición al riesgo. Se

administra por vía intramuscular profunda, en la región deltoidea, empleando normas de esterilidad y asepsia.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:

Los niños que en el momento de la inmunización estén o hayan recibido recientemente tratamiento inmunosupresor (corticosteroides, antimetabolitos, irradiación) o con desórdenes inmunológicos pueden no responder óptimamente a una inmunización activa.

Se ha observado interferencia entre mefloquina y respuesta inmune a esta vacuna. En pacientes que estén recibiendo mefloquina como tratamiento o profilaxis de malaria, si se desea administrar esta vacuna, se recomienda suspender la mefloquina y esperar 8 horas antes de administrar la vacuna.

USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA:

No se ha estudiado el riesgo de su utilización, la decisión de su administración en la embarazada se basará en la evaluación riesgo/beneficio acorde a la situación epidemiológica.

EFFECTO SOBRE LA CONDUCCIÓN DE VEHÍCULOS/MAQUINARIAS:

No se han descrito

SOBREDOSIS:

Es poco probable, pero si ocurre accidentalmente, el vacunado debe ser observado y recibir el tratamiento sintomático correspondiente orientado por un personal médico calificado

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS:

Código ATC: J07AP03

Grupo farmacoterapéutico: J- Anti infeccioso para uso sistémico, J07- Vacunas, J07A- Vacunas antibacterianas, J07AP - Vacunas contra Fiebre Tifoidea.

El polisacárido Vi purificado se comporta como un antígeno T-independiente. Esta propiedad explica por qué la respuesta de los anticuerpos séricos no se refuerza con la administración de dosis adicionales de vacuna de antígeno Vi y por qué la inmunogenicidad de este en infantes es menor que en vacunados de mayor edad (Robbins and Robbins, 1984). Con la aplicación de una sola inyección de una vacuna de polisacárido Vi (TYPHIM ViTM) se mantuvieron títulos elevados de anticuerpos Vi tres años después de la vacunación (Tacket CO., et al., 1988; Yang R., et al., 1994).

El ensayo clínico llevado a cabo en adultos jóvenes con la Vacuna Antitifoídica de Polisacárido Vi purificado (vax-TyVi□), aplicada en dosis única de 0,5 mL por vía intramuscular, presentó una baja reactogenicidad local y general, y alcanzó el 89,34 % y el 81,97 % de sujetos respondedores al estímulo inmunogénico, aumentando en 2 y 4 veces el título inicial respectivamente. En el ensayo realizado en niños y adolescentes, vax-TyVi□ mostró igualmente baja reactogenicidad y porcentajes de respondedores comparables con los de su similar comercial TYPHIM ViTM (92,81 % y 85,61 %), para un incremento en 2 y 4 veces los títulos respectivamente.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

Las vacunas no requieren evaluación farmacocinética. La información que permite recomendar la dosificación, los intervalos de administración o la posible necesidad de dosis de refuerzo, se



obtienen de los estudios farmacodinámicos donde se evalúan las características de la respuesta inmune.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Se administra por vía intramuscular profunda, en la región deltoidea, empleando normas de esterilidad y asepsia. Debe agitarse suavemente para homogeneizar el contenido del bulbo antes de extraer cada dosis.

FECHA DE APROBACIÓN Y REVISIÓN DEL TEXTO:2025-02-11