

## ANEXO

### RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	<b>vax-TyVi® (Vacuna antitifoídica de polisacáridos Vi)</b>
<b>Forma Farmacéutica:</b>	Solución inyectable
<b>Fortaleza:</b>	Cada dosis de 0,5 mL contiene: Polisacárido capsular Vi 0,025 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche conteniendo 1 bulbo por 1, 5, 10 ó 20 dosis. Estuche conteniendo 10 bulbos por 1, 5, 10 ó 20 dosis. Estuche conteniendo 10 estuches con un bulbo por 1, 5, 10 ó 20 dosis.
<b>Fabricante, País:</b>	Instituto Finlay. Centro de Investigación-Producción de Vacunas y Sueros. Cuba
<b>No. Registro:</b>	1773
<b>Fecha de inscripción en el Registro:</b>	17 de junio del 2002

**Composición:** Cada dosis de 0,5 mL contiene:

<b>Sustancia</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Fabricante</b>
Polisacárido capsular Vi .....	0,025 mg	Fabricante
Cloruro de sodio .....	4,150 mg	USP 24
Hidrógeno fosfato disodico dihidratado.....	0,065 mg	USP 24
Dihidrógeno fosfato de sodio dihidratado.....	0,023 mg	USP 24
Fenol.....	1,000 mg	USP 24
Agua para Inyección...c.s.	0,5 mL	USP 24

#### 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. Al igual que en todas las vacunas inyectables, 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.

### **ADVERTENCIAS:**

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. Por este motivo una vez puncionado el bulbo, debe mantenerse protegido de la luz y conservado a la temperatura entre 2 y 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 (REACCIONES ADVERSAS):**

En los estudios clínicos realizados en niños, adolescentes y adultos se reportó dolor local ligero en el sitio de la inyección dentro de las primeras 24 horas, en un rango entre 37.9 % y 68.97 %, con eritema e induración en aproximadamente el 4 % de los participantes. Las reacciones sistémicas más comunes fueron cefalea ligera y malestar general de ligero a moderado. Se reportó fiebre (>38.0 y <39.5 °C) solamente en el 2 % de los vacunados. Estos eventos se corresponden a lo reportado en la literatura

### **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:**

Las personas que en el momento de la inmunización estén o hayan recibido recientemente agentes inmunosupresivos (corticosteroides, antimetabolitos, irradiación y todos aquellos con una inyección reciente de inmunoglobulina) o con desórdenes inmunológicos, pueden no responder óptimamente a una inmunización activa por lo que debe ser aplazada la vacunación

### **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:**

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 Vi™) 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<sup>®</sup>), 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<sup>®</sup> mostró igualmente baja reactogenicidad y porcentajes de respondedores comparables con los de su similar comercial TYPHIM Vi<sup>™</sup> (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 VERTIDO:**

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.

**PLAZO DE VALIDEZ:** 24 meses

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

La vacuna debe mantenerse a temperatura de 2 a 8 °C durante su transportación y almacenamiento, para garantizar que no haya pérdida de potencia (NO CONGELAR), evitando la exposición a agentes físicos como la luz intensa y las radiaciones.

**TITULAR DEL REGISTRO:** Instituto Finlay. Centro de Investigación-Producción de Vacunas y Sueros. Cuba

**FECHA DE APROBACIÓN Y REVISIÓN DEL TEXTO:** 21 de mayo de 2008