

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Typherix, solución inyectable en jeringa precargada
Vacuna de polisacárido antitifoideo.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 0,5 ml de la vacuna contiene:

Polisacárido Vi de *Salmonella typhi* (cepa Ty2) 25 microgramos

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable en jeringa precargada.
Solución isotónica incolora y transparente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Typherix está indicado para la inmunización activa frente a la fiebre tifoidea en adultos y niños a partir de los 2 años de edad.

4.2 Posología y forma de administración

4.2.1 Posología

Se recomienda una sola dosis de 0,5 ml tanto para adultos como para niños a partir de los 2 años de edad.

La vacuna se debe administrar al menos dos semanas antes del riesgo de exposición a la fiebre tifoidea.

Se recomienda revacunar a los sujetos que permanezcan expuestos al riesgo de fiebre tifoidea con una única dosis de vacuna en un intervalo no superior a 3 años.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Typherix en niños menores de 2 años de edad.

4.2.2 Forma de administración

Typherix debe ser administrada por **vía intramuscular**.

Bajo ninguna circunstancia debe administrarse Typherix por vía intravenosa.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
Hipersensibilidad tras una administración previa.

Como ocurre con otras vacunas, se debe posponer la administración de Typherix en personas que sufran un proceso febril agudo. Sin embargo, la presencia de una infección leve no es una contraindicación para la vacunación.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Como con todas las vacunas inyectables, se debe disponer siempre de supervisión médica y tratamiento adecuado por si se produjera una rara reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna.

La vacuna protege frente a la fiebre tifoidea causada por *Salmonella typhi*. No confiere protección frente a la enfermedad causada por *Salmonella paratyphi* u otras *Salmonellas* no tifoideas.

No se ha evaluado el uso de Typherix en niños menores de 2 años de edad. En general, las vacunas polisacáridas tienen una menor inmunogenicidad en edades inferiores a 2 años.

Las diferentes vacunas inyectables siempre se deben administrar en lugares distintos de inyección.

Typherix se debe administrar con precaución a sujetos con trombocitopenia o trastornos hemorrágicos, ya que en ellos puede producirse hemorragia tras la administración intramuscular: tras la inyección, se debe presionar firmemente el lugar de inyección (sin frotar) durante al menos dos minutos.

Es de esperar que en pacientes que reciben terapia inmunosupresora o en pacientes con inmunodeficiencias, no llegue a alcanzarse una respuesta adecuada.

Después de cualquier vacunación, o incluso antes, se puede producir, especialmente en adolescentes, un síncope (desfallecimiento) como una reacción psicógena a la inyección de la aguja. Durante la recuperación, éste puede ir acompañado de varios signos neurológicos tales como déficit visual transitorio, parestesia y movimientos tónico clónicos en los miembros. Es importante que se disponga de procedimientos para evitar daños causados por las pérdidas de conocimiento.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En estudios clínicos en adultos mayores de 18 años, se ha administrado simultáneamente y en brazos distintos Typherix con la vacuna antihepatitis A inactivada de GlaxoSmithKline, Havrix 1440 monodosis.

No se produjo ninguna modificación de la reactogenicidad, ni de la inmunogenicidad de las vacunas cuando éstas se administraron simultáneamente y en distintos brazos.

No se han realizado estudios de interacción con otras vacunas.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

4.6.1 Embarazo

No se ha evaluado el efecto de Typherix sobre el desarrollo fetal.

Typherix se debe utilizar durante el embarazo solo cuando exista un riesgo elevado de infección.

4.6.2 Lactancia

No se ha evaluado el efecto en niños alimentados con leche materna, tras la administración de Typherix a sus madres.

Por tanto, Typherix sólo debe administrarse a mujeres en periodo de lactancia cuando exista un riesgo elevado de infección.

4.6.3 Fertilidad

No se dispone de datos sobre la fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Alguno de los efectos mencionados en la sección 4.8 “Reacciones adversas” puede afectar a la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

En los ensayos clínicos realizados, las reacciones adversas comunicadas más frecuentemente después de la primera dosis fueron reacciones en el lugar de la inyección, incluyendo dolor, enrojecimiento e inflamación.

Resumen tabular de reacciones adversas

Las frecuencias se enumeran como:

Muy frecuentes:	($\geq 1/10$)
Frecuentes:	($\geq 1/100$ a $< 1/10$)
Poco frecuentes:	($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)
Raras:	($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)
Muy raras:	($< 1/10.000$)

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Sistema de clasificación de órganos	Frecuencia	Reacciones adversas
Ensayos clínicos		
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Cefalea
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Náuseas
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes	Prurito
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes	Fiebre, dolores generales, malestar
Vigilancia postcomercialización		
Trastornos del sistema inmunológico	Muy raras	Anafilaxis, reacciones alérgicas, incluyendo reacciones anafilactoides
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Muy raras	Urticaria

Tras una segunda dosis, aumentó la incidencia de enrojecimiento y dolor (>10%).

Las reacciones locales comunicadas sucedieron, generalmente, durante las 48 horas posteriores a la administración de la vacuna y las reacciones sistémicas también fueron pasajeras.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, <https://www.notificaram.es>.

4.9 Sobredosis

Se han recibido comunicaciones ocasionales de sobredosis. Los síntomas comunicados en estos casos no son diferentes de los comunicados después de la dosificación normal.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo fármacoterapéutico: Vacuna bacteriana, código ATC: J07AP03.

En los ensayos clínicos comparativos, se observó que la respuesta inmune de Typherix era equivalente a la de la vacuna de polisacáridos Vi autorizada con la que se comparó. Se observó seroconversión en más del 95% de los vacunados, cuando ésta se evaluó semanas después de la vacunación. Dos años después de la vacunación el 61% eran seropositivos y 3 años después el 46%.

No se ha estudiado la eficacia protectora de Typherix en ensayos clínicos.

Se recomienda revacunar a los sujetos que permanezcan expuestos o que puedan exponerse nuevamente al riesgo de fiebre tifoidea, con una única dosis de vacuna en un intervalo no superior a 3 años.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

En vacunas no es necesaria la evaluación de las propiedades farmacocinéticas y no se han realizado estudios farmacocinéticos formales.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se han realizado ensayos de seguridad preclínica con la vacuna.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Dihidrógeno fosfato de sodio dihidrato

Fosfato disódico dihidrato

Cloruro de sodio

Fenol

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, esta vacuna no debe mezclarse con otras vacunas u otros medicamentos.

6.3 Periodo de validez

3 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

0,5 ml de solución en una jeringa precargada (vidrio Tipo I) con un émbolo con tapón (elastómero de goma butílica) en tamaños de envases de 1, 10, 50 ó 100.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Las vacunas se deben inspeccionar visualmente para detectar cualquier partícula extraña y/o variación del aspecto físico. En el caso de que se observe cualquiera de ellos, desechar la vacuna.

Agitar antes de usar.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

GlaxoSmithKline, S.A.

PTM – C/ Severo Ochoa, 2

28760 Tres Cantos (Madrid)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

62.710

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: Agosto 1999

Fecha de la última renovación: Julio 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.