

Prospecto: información para el usuario

Typhim Vi, solución inyectable

Vacuna antitifoidea de polisacáridos

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted o su hijo sea vacunado porque contiene información importante para usted o para su hijo

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted/su hijo y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Typhim Vi y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que usted o su hijo usen Typhim Vi
3. Cómo usar Typhim Vi
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Typhim Vi
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Typhim Vi y para qué se utiliza

Typhim Vi es una vacuna de polisacárido capsular Vi, utilizada para la prevención de la fiebre tifoidea causada por *Salmonella enterica serovar typhi*, S.typhi en adultos y niños a partir de 2 años.

No está recomendada la vacunación rutinaria frente a fiebre tifoidea en España. La vacunación está indicada en los siguientes casos:

- Viajeros a zonas endémicas. Debe advertirse que la vacunación no es sustituta de la prevención higiénico - sanitaria de alimentos y bebidas.
- Personas en contacto con portadores de fiebre tifoidea debidamente documentados.
- Personal de laboratorio de microbiología que trabajen con *Salmonella typhi*.

2. Qué necesita saber antes de que usted o su hijo usen Typhim Vi

No use Typhim Vi si la persona que va a ser vacunada:

- es alérgica al principio activo o a alguno de los demás componentes de esta vacuna (incluidos en la sección 6).
- ha sufrido una reacción con peligro para la vida después de la administración previa de la vacuna o de una vacuna que contuviera las mismas sustancias.
- padece fiebre o enfermedad aguda. Retrase la vacunación en estas situaciones.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Typhim Vi:

- Si es alérgico al formaldehído o a la caseína.
Cada dosis podría contener trazas de formaldehído y de caseína, usados durante la producción de la vacuna. Por lo tanto, se debe tener precaución cuando se administre a individuos con hipersensibilidad a estas sustancias.
- Si está en tratamiento con inmunosupresores (medicamentos que reducen las defensas del organismo). La inmunogenicidad (eficacia) de Typhim Vi podría reducirse por un tratamiento inmunosupresor o inmunodeficiencia. En estos casos se recomienda posponer la vacunación hasta el final de la enfermedad o el tratamiento. No obstante, la vacunación de los individuos con inmunodeficiencia crónica tal como infección por VIH se recomienda incluso si la respuesta de anticuerpos es limitada.
- Si tiene menos de dos años de edad.
Como con otras vacunas de polisacáridos, la respuesta de anticuerpos podría ser inadecuada en niños menores de 2 años.
- Si padece algún trastorno sanguíneo. Como con todas las vacunas inyectables la vacuna debe administrarse con precaución a los individuos con trombocitopenia o trastornos sanguíneos debido a que podría aparecer un sangrado tras una administración intramuscular a estos individuos.
- Si ha sufrido una reacción grave dentro de las 48 horas siguientes a una inyección previa con una vacuna conteniendo componentes similares. En estos casos la vacunación debe considerarse cuidadosamente.

La vacuna proporciona protección frente al riesgo de infección relacionado con *Salmonella typhi*, pero no confiere protección frente a *Salmonella paratyphi A ó B* o frente a *Salmonella no tifoidea*.

Como cualquier vacuna, la vacunación con Typhim Vi podría no proteger al 100% de los individuos susceptibles.

La vacunación debe ocurrir al menos 2 semanas antes de la potencial exposición a la infección con *Salmonella typhi*.

No administrar por inyección intravascular. Asegúrese que la aguja no penetra en un vaso sanguíneo.

Antes de la inyección de cualquier producto biológico, la persona responsable de la administración debe tomar todas las precauciones conocidas para la prevención de reacciones alérgicas o cualquier otra reacción.

Después de cualquier inyección con aguja, o incluso antes, puede producirse, principalmente en adolescentes, desfallecimiento. Por lo tanto, informe a su médico o enfermero/a si usted o su hijo ha sufrido desfallecimiento con alguna inyección previa.

Uso de Typhim Vi con otras vacunas o medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Typhim Vi puede administrarse junto con otras vacunas comunes durante la misma sesión de vacunación

(fiebre amarilla, difteria, tétanos, poliomielitis, rabia preparada en células Vero, meningitis A+C, hepatitis A y hepatitis B).

En caso de administración con otros medicamentos o vacunas, deben utilizarse diferentes lugares de inyección.

No se ha estudiado la interferencia de Typhim Vi con pruebas de laboratorio o pruebas diagnósticas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar esta vacuna.

No se recomienda utilizar Typhim Vi durante el embarazo debido a que no se dispone de datos suficientes de la utilización de esta vacuna durante el embarazo. Typhim Vi puede administrarse a mujeres embarazadas si es realmente necesario y tras una evaluación de los riesgos y beneficios.

Se debe tener precaución cuando se administra Typhim Vi a mujeres en periodo de lactancia ya que se desconoce si esta vacuna se excreta en la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Typhim Vi contiene sodio

Typhim Vi contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, es decir, es esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Typhim Vi

Siga exactamente las instrucciones de administración de esta vacuna indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La respuesta inmunitaria aparece durante las 1-3 semanas siguientes a la vacunación y la protección dura alrededor de 3 años.

Adultos y niños mayores de 2 años de edad

La dosis recomendada es una única inyección de 0,5 ml.

Revacunación

Si el individuo continúa en riesgo de exposición a la enfermedad, la revacunación debe realizarse cada 3 años.

La vía de administración preferida para esta vacuna es la vía intramuscular aunque podría administrarse también por vía subcutánea.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, esta vacuna puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Con esta vacuna pueden aparecer los siguientes efectos adversos:

Reacciones alérgicas graves

Reacciones anafilácticas, anafilactoides, incluyendo shock que puede incluir uno o varios de los siguientes síntomas:

- Ronchas rojizas en la piel (urticaria), erupción cutánea,
- hinchazón de cara y/o cuello,
- dificultad para respirar, coloración azulada de la lengua o labios,
- presión arterial baja, frecuencia cardíaca rápida y pulso débil, piel fría, mareos y potencialmente desmayos.

Cuando estos síntomas o signos aparecen, normalmente se desarrollan muy rápido tras la inyección, mientras que la persona afectada todavía está en la consulta del médico.

Si cualquiera de estos síntomas aparece después de haber abandonado el lugar donde se administró la inyección, debe consultar a un médico INMEDIATAMENTE.

Otros efectos adversos

La mayoría de los efectos adversos aparecieron dentro de los 3 días siguientes a la vacunación y se resolvieron espontáneamente dentro de 1 a 3 días después del inicio.

Los efectos adversos fueron notificados con las siguientes frecuencias:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Dolor en el lugar de inyección, enrojecimiento en el lugar de inyección (eritema)⁽¹⁾, hinchazón/edema en el lugar de inyección⁽¹⁾, endurecimiento (induración) en el lugar de inyección⁽¹⁾,
- Dolor de cabeza⁽¹⁾,
- Dolor muscular (mialgia),
- Malestar general (malestar)⁽²⁾,
- Fatiga⁽²⁾, debilidad inusual (astenia)⁽²⁾

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Fiebre⁽³⁾

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Prurito (picor) en el lugar de inyección⁽⁴⁾

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Enfermedad del suero: dolor de las articulaciones, erupción cutánea, ganglios linfáticos agrandados y malestar general.
Cuando estos síntomas aparecen, se producen generalmente 2-4 semanas después de la vacunación,
- Desmayo como respuesta a la inyección (síncope vasovagal),
- Tos, sibilancias, molestias respiratorias (asma),
- Náuseas, vómitos, diarrea, dolor de estómago (dolor abdominal),
- Erupción, a veces acompañada de inflamación y picor (prurito, erupción cutánea, ronchas rojizas en la piel)
- Dolor de las articulaciones (artralgia)

⁽¹⁾ “Frecuente” en adultos,

⁽²⁾ “frecuente” en niños y adolescentes (de 2 a 17 años de edad),

⁽³⁾ no notificado en adultos,

⁽⁴⁾ no notificado en niños y adolescentes (de 2 a 17 años de edad).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaRAM.es>.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Typhim Vi

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar.

No utilice esta vacuna después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Typhim Vi

- El principio activo es Polisacárido capsular Vi purificado de *Salmonella typhi*25 microgramos
- Los demás componentes son fenol y solución tampón isotónica (cloruro de sodio, hidrogenofosfato de disodio dihidrato, dihidrogenofosfato de sodio dihidrato, agua para preparaciones inyectables).

Aspecto del producto y contenido del envase

Jeringa precargada de dosis única de 0,5 ml (vidrio tipo I) con tapón del émbolo (elastómero de clorobutilo) y tapón en el extremo (elastómero de isopreno-bromobutilo sintético), sin aguja.

Jeringa precargada de dosis única de 0,5 ml (vidrio tipo I) con tapón del émbolo (elastómero de clorobutilo) y tapón en el extremo (elastómero de isopreno-bromobutilo sintético), con 1 aguja separada (por cada jeringa).

Jeringa precargada de dosis única de 0,5 ml (vidrio tipo I) con tapón del émbolo (elastómero de clorobutilo) y tapón en el extremo (elastómero de isopreno-bromobutilo sintético), con 2 agujas separadas (por cada jeringa).

Envases de 1 dosis.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francia

Responsable de la fabricación

Sanofi Winthrop Industrie - 1541 avenue Marcel Mérieux - 69280 Marcy l'Etoile - Francia
Sanofi Winthrop Industrie - Voie de l'Institut - Parc Industriel d'Incarville B.P 101 - 27100
Val de Reuil – Francia
Sanofi-Aventis Zrt. Bdg. DC5 - Campona Utca 1. Budapest XXII - 1225 Budapest – Hungría

Representante local

sanofi-aventis, S.A.
C/ Rosselló i Porcel, 21
08016 Barcelona
España
Tel: +34 93 485 94 00

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2019

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

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

La vacuna debe inspeccionarse visualmente antes de la administración para la observación de decoloración o cualquier pequeña partícula.

La vacuna debe ponerse a temperatura ambiente unos pocos minutos antes de la inyección.

Agitar bien inmediatamente antes de usar.

En las jeringas precargadas sin aguja, la aguja debe ajustarse firmemente en el extremo de la jeringa precargada mediante un giro de 90°.

Como con todas las vacunas inyectables debe estar siempre disponible el tratamiento médico y la supervisión adecuados en el caso de acontecimientos anafilácticos raros tras la administración de la vacuna.

Como medida de precaución debe estar disponible para su administración inmediata una inyección de epinefrina (1:1000) en caso de reacción alérgica grave o anafiláctica inesperada.