

Prospecto: información para el usuario

Typherix, solución inyectable en jeringa precargada Vacuna antitifoidea de polisacárido

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a recibir esta vacuna, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Esta vacuna se le ha recetado solamente a usted, y no debe dársela a otras personas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Typherix y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de recibir Typherix
3. Cómo se administra Typherix
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Typherix
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Typherix y para qué se utiliza

Typherix es una vacuna que ayuda a prevenir la fiebre tifoidea, una enfermedad infecciosa causada por un tipo de bacteria llamada *Salmonella typhi*.

Esta vacuna se puede administrar a adultos y a niños a partir de los 2 años de edad. En este prospecto, cualquier referencia a “usted”, también puede significar “su hijo”.

Cómo actúa Typherix

Typherix contiene una pequeña fracción de la bacteria que causa la fiebre tifoidea, que no es infecciosa y no le puede producir la enfermedad.

- Cuando se le administre la vacuna, ésta activará el sistema inmunológico del cuerpo preparándolo para que en el futuro esté protegido frente a la fiebre tifoidea.
- Typherix sólo impedirá la enfermedad causada por la bacteria *Salmonella typhi* y no la producida por la bacteria *Salmonella*, que puede causar intoxicación alimentaria o gastroenteritis.

La fiebre tifoidea es una enfermedad infecciosa causada por una bacteria, *Salmonella typhi*. Se produce y se propaga comiendo alimentos contaminados o bebiendo agua contaminada. Puesto que la bacteria está presente en las heces, la infección puede ocurrir en cualquier país, pero se produce con más frecuencia en lugares o países con una mala higiene personal o pública.

Los principales signos de la enfermedad incluyen dolor de cabeza, dolores en el estómago, estreñimiento o diarrea y una fiebre que puede durar una o dos semanas. Los pacientes normalmente mejoran después de unas cuatro semanas, pero pueden producirse recaídas.

2. Qué necesita saber antes de recibir Typherix

No se debe administrar Typherix

- si es alérgico a Typherix o a cualquiera de los demás componentes de esta vacuna (incluidos en la sección 6),
- si tiene temperatura alta (fiebre).

Typherix no se debe administrar si cumple alguna de las circunstancias anteriores. Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de recibir Typherix.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de recibir Typherix

- si tiene cualquier enfermedad hemorrágica o sufre excesivo sangrado. Puesto que el sangrado puede ocurrir durante la vacunación, se debe presionar firmemente el lugar de la inyección durante al menos dos minutos después de la inyección.
- si tiene un sistema inmunitario débil o está tomando medicamentos como esteroides que pueden afectar a su sistema inmunitario.

Si no está seguro de que le afecte alguna de las circunstancias anteriores, hable con su médico o farmacéutico antes de recibir Typherix.

Antes o después de cualquier inyección, podría producirse un desmayo (especialmente en los adolescentes), por lo que debe informar a su médico o enfermera si usted o su hijo se ha desmayado en anteriores ocasiones tras la administración de una inyección.

Uso de Typherix con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluyendo otras vacunas.

Typherix se puede administrar al mismo tiempo que otras vacunas. Su médico se asegurará de que las vacunas se inyecten por separado y en diferentes partes del cuerpo.

Embarazo y lactancia

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 este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Typherix puede afectar su capacidad para conducir o usar máquinas. No conduzca ni utilice máquinas si no se encuentra bien.

3. Cómo se administra Typherix

Cómo se administra su vacuna

Typherix se administrará:

- como una inyección en el músculo superior del brazo
- al menos dos semanas antes del riesgo de estar expuesto a la fiebre tifoidea.

Cuánto se administra

- Tanto los adultos como los niños a partir de los 2 años de edad recibirán una dosis de 0,5 ml.
- Si continúa en riesgo de contraer fiebre tifoidea, su médico puede recomendar una segunda dosis de Typherix dentro de los 3 años siguientes a la primera dosis.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todas las vacunas, esta vacuna puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Con esta vacuna pueden aparecer los siguientes efectos adversos:

Reacciones alérgicas (estas pueden ocurrir hasta con 1 de cada 10.000 dosis de vacuna)

Si tiene una reacción alérgica, vaya a ver a su médico inmediatamente. Los signos pueden incluir:

- hinchazón de la cara
- baja presión sanguínea
- dificultad para respirar
- su piel se pone azulada
- pérdida del conocimiento.

Normalmente los signos aparecen de forma muy rápida tras la inyección. Acuda a un médico inmediatamente si estos ocurren después de abandonar la clínica.

Otros efectos adversos incluyen:

Comunes (estos pueden ocurrir hasta con 1 de cada 10 dosis de vacuna)

- dolor, enrojecimiento e hinchazón en el lugar de inyección
- temperatura alta (fiebre)
- dolor de cabeza
- dolores generalizados
- malestar general
- náuseas
- picor


Muy raros (estos pueden ocurrir hasta con 1 de cada 10.000 dosis de vacuna)

- Erupciones graves (urticaria)

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 Typherix

- Mantener esta vacuna fuera de la vista y del alcance de los niños,
- Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C),
- No congelar,
- Proteger de la luz,
- No utilice esta vacuna después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica,
- Mantener en el embalaje original con este prospecto,
- 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 Typherix

- El principio activo es 25 microgramos del antígeno polisacárido Vi, una fracción de la bacteria *Salmonella typhi* (cepa Ty2), que causa la fiebre tifoidea.
- Los demás componentes son cloruro de sodio, fosfato disódico dihidrato, dihidrógeno fosfato de sodio dihidrato, fenol y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

- Typherix es una solución transparente e incolora.
- Typherix se presenta en jeringas precargadas de 0,5 ml y está disponible en envases de 1, 10, 50 ó 100, aunque puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

GlaxoSmithKline, S.A.
PTM - C/ Severo Ochoa, 2
28760 Tres Cantos
Madrid

Responsable de la fabricación:

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
Rue de l'Institut 89; 1330 Rixensart
Bélgica

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información

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/>.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Las vacunas se deben examinar visualmente para observar si existe alguna partícula extraña y/o variación del aspecto físico. En caso de apreciarse alguna de estas circunstancias, desechar la vacuna.
Agitar antes de usar.