

Prospecto: información para el usuario

TYAVAX, suspensión y solución para suspensión inyectable en jeringa precargada

Vacuna antihepatitis A (inactivada, adsorbida) y vacuna antitifoidea de polisacárido

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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, farmacéutico o enfermero.
- Esta vacuna se le ha recetado solamente a usted, y no debe dársela a otras personas.
- 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 TYAVAX y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar TYAVAX
3. Cómo usar TYAVAX
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de TYAVAX
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es TYAVAX y para qué se utiliza

TYAVAX es una vacuna. Las vacunas se utilizan para protegerle frente a enfermedades infecciosas. Esta vacuna ayuda a proteger simultáneamente frente a la fiebre tifoidea y la infección por hepatitis A a personas a partir de los 16 años de edad.

La fiebre tifoidea es una enfermedad infecciosa que se puede contraer a través de comida y bebida que contenga la bacteria (llamada *Salmonella enterica*, subtipo *typhi*) que causa la enfermedad. Se trata de una infección grave que puede ser fatal si no se trata rápidamente.

La infección por hepatitis A se debe a un virus que ataca el hígado. Se puede contraer a través de comida o bebida que contenga el virus. Los síntomas incluyen ictericia y sensación general de malestar.

Cuando usted recibe una inyección de TYAVAX, las defensas naturales de su cuerpo producirán protección frente a la fiebre tifoidea y la infección por hepatitis A.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar TYAVAX

Para estar seguro de que TYAVAX es adecuado para usted, es importante decirle a su médico o enfermero si cualquiera de los puntos siguientes son aplicables para usted. Si hay algo que usted no entiende consulte a su médico o enfermero para que se lo explique.

No use TYAVAX

- Si es alérgico a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de esta vacuna (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a la neomicina (un antibiótico usado durante la producción de la vacuna que puede estar presente en la vacuna en pequeñas cantidades).
- Si tiene una enfermedad con alta temperatura. Su vacunación debe retrasarse hasta que usted se recupere.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar TYAVAX.

- Si tiene una respuesta inmune pobre debido a que ha recibido o está recibiendo un tratamiento que pueda debilitar su sistema inmunológico tales como corticosteroides, medicamentos citotóxicos o radioterapia, su médico o enfermero puede querer esperar hasta que finalice el tratamiento.
- Si tiene problemas con su sistema inmunológico debido a una infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), puede recibir TYAVAX, pero la vacuna puede que no le proteja del mismo modo que protege a las personas con un sistema inmunológico normal.
- Esta vacuna no protege frente otros virus que se sabe que afectan al hígado (tales como, los virus de la hepatitis B, hepatitis C o hepatitis E). Además, si usted está ya infectado por el virus de la hepatitis A cuando le administren TYAVAX la vacunación puede no actuar adecuadamente.
- Esta vacuna no protege frente a la enfermedad causada por la bacteria *Salmonella* diferente del tipo particular que causa la fiebre tifoidea.
- Esta vacuna no puede causar las infecciones frente a las que protege.
- Como con cualquier vacuna, no todo el que recibe TYAVAX estará protegido definitivamente frente a la hepatitis A y la fiebre tifoidea.

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 TYAVAX con otras vacunas o medicamentos

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

Debido a que TYAVAX no contiene ninguna bacteria o virus vivos, generalmente puede administrarse al mismo tiempo que otras vacunas, pero en un lugar de inyección diferente (otra parte del cuerpo, por ejemplo, el otro brazo o pierna). TYAVAX no debe mezclarse con ninguna otra vacuna en la misma jeringa.

No se ha evaluado la protección obtenida cuando se usa TYAVAX al mismo tiempo que inmunoglobulinas (anticuerpos obtenidos a partir de donantes de sangre). Si usted necesita una inyección de inmunoglobulinas, éstas pueden administrarse al mismo tiempo o al cabo de pocas semanas de la administración de TYAVAX. Sin embargo, usted puede no producir tantos anticuerpos frente al virus de la hepatitis A como debería, pero es probable que usted esté todavía protegido frente a la infección.

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.

Aunque no se cree que TYAVAX pueda dañar al feto, su médico o enfermero decidirá si usted debe vacunarse ahora o después de que el niño haya nacido.

Conducción y uso de máquinas

Esta vacuna tiene una influencia pequeña sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Se ha comunicado mareo en algunas personas (menos de 1 de cada 100 pero más de 1 de cada 1.000) después de la administración de TYAVAX, por lo tanto, tenga cuidado cuando conduzca o use máquinas.

TYAVAX contiene fenilalanina y sodio

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene fenilalanina.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis, por lo que se considera esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo usar TYAVAX

La vacunación debe realizarse por profesional médico o sanitario entrenado en el uso de vacunas y equipado para hacer frente a cualquier reacción alérgica grave poco frecuente a la inyección.

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

Posología

La dosis recomendada es un mililitro de vacuna mezclada a personas a partir de los 16 años de edad. La protección inicial se alcanza con una dosis única de la vacuna.

Esta vacuna comenzará a protegerle frente a la hepatitis A aproximadamente a partir de 14 días después de recibir la primera dosis. Usted necesitará una segunda dosis (refuerzo) de vacuna antihepatitis A inactivada para proporcionarle una protección a largo plazo frente a la hepatitis A. Este refuerzo le protegerá frente a la hepatitis A durante más de 10 años. La dosis de refuerzo se debería administrar en un plazo de 36 meses y preferentemente entre los 6 y 12 meses después de la primera dosis.

Si usted ya recibió una primera dosis de vacuna antihepatitis A inactivada hace entre 6 y 36 meses, esta vacuna puede administrarse para reforzar su inmunidad frente a la hepatitis A siempre que usted también requiera protección frente a la fiebre tifoidea. Sin embargo, si la primera dosis de vacuna antihepatitis A se le administró como vacuna combinada antihepatitis A y vacuna frente a la fiebre tifoidea, la segunda dosis de vacuna combinada debería normalmente administrarse aproximadamente 36 meses después de la primera dosis.

Esta vacuna comenzará a protegerle frente a la fiebre tifoidea partir de los 14 días después de recibir la inyección y la protección permanecerá durante unos 3 años. Si después de 3 años usted está en riesgo de contraer fiebre tifoidea, deberá recibir otra inyección de vacuna antitifoidea de polisacárido.

Los líquidos de los dos compartimentos se mezclarán en la jeringa justo antes de que usted reciba la inyección. Una vez mezclada, su médico o enfermero agitará la jeringa y comprobará que el líquido es una suspensión blanquecina y turbia y que no hay partículas inesperadas en él.

Método de administración

Esta vacuna se administrará como una inyección lenta dentro de un músculo (vía intramuscular (IM)) en la parte superior externa del brazo. Su médico o enfermero evitará administrar la inyección tanto dentro de la piel como en un vaso sanguíneo. TYAVAX no debe administrarse en las nalgas.

Si usted sufre de hemofilia (una enfermedad en la que aparecen moratones o se sangra con facilidad) o cualquier otra enfermedad por la que no debe recibir una inyección dentro del músculo, usted puede recibir la inyección bajo la piel.

Si usa más TYAVAX de la que debiera

En algunos casos, se utilizó más de la dosis recomendada.

En estos casos, cuando se comunicaron efectos secundarios, fueron de la misma naturaleza que los descritos en la sección 4.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de esta vacuna, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos y vacunas, TYAVAX puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Se han comunicado reacciones alérgicas graves:

- Reacción alérgica grave (anafilaxis), que puede incluir uno o más de los siguientes síntomas:

- urticaria/erupción cutánea
- hinchazón de la cara y/o garganta, dificultad para respirar, decoloración azul de lengua o labios
- tensión arterial baja, ritmo cardiaco rápido y pulso débil, enfriamiento de la piel, mareos y potencialmente colapso.

Cuando estos signos o síntomas aparecen, normalmente se desarrollan muy rápidamente después de la administración de la inyección y mientras la persona afectada está todavía en la clínica o en la consulta del médico.

Si cualquiera de estos síntomas aparece después de salir del lugar donde recibió la inyección, debe consultar a su médico INMEDIATAMENTE.

- Enfermedad del suero:

- dolor de articulaciones, erupción en la piel, aumento del tamaño de los ganglios linfáticos y sensación de malestar general.

Cuando estos síntomas aparecen, normalmente se desarrollan a las 2-4 semanas después recibir la vacuna.

Si aparecen estos síntomas usted debe consultar a su médico lo antes posible.

Reacciones muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- dolor donde se inyectó la vacuna que a veces permanece durante más de 3 días. El dolor puede ser grave en hasta 1 de cada 10 personas (frecuentes)
- enrojecimiento, hinchazón y endurecimiento del lugar donde se inyectó la vacuna. El hinchazón y el endurecimiento pueden ser graves en hasta 1 de cada 10 personas (frecuentes)
- dolor de cabeza
- debilidad
- sensación de malestar general
- dolor muscular

Reacciones frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas)

- sensación de mareo
- diarrea
- dolor de la articulaciones
- fiebre (temperatura alta)

Reacciones poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas)

- picor de la piel
- erupciones

- mareos

Reacciones muy raras (pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas)

- bulto en el lugar de inyección

Reacciones de frecuencia no conocida (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles)

- empeoramiento del asma en personas que ya padecían asma
- desfallecimiento como respuesta a la inyección
- sensación de entumecimiento u hormigueo en la piel
- erupción, a veces, con bultos y picor
- vómitos, dolores de estómago
- cambios en los análisis de sangre que miden el funcionamiento del hígado

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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: 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 TYAVAX

Mantener esta vacuna fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice esta vacuna después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche y en la etiqueta de la jeringa después de CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar. Mantener la vacuna en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

Esta vacuna no debe utilizarse si aparecen partículas inesperadas en ella.

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 como 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 TYAVAX

Los principios activos son:

- Virus de la hepatitis A de la cepa GBM (inactivados)^{1,2}160 unidades de antígeno¹ producidos en células diploides humanas (MRC-5)
² adsorbidos en hidróxido de aluminio, hidratado (0,3 miligramos de Al)

El hidróxido de aluminio se incluye en esta vacuna como adsorbente. Los adsorbentes son sustancias incluidas en ciertas vacunas para acelerar, mejorar y/o prolongar el efecto protector de la vacuna.

- Polisacárido capsular Vi de *Salmonella typhi* (cepa Ty 2).....25 microgramos

Los demás componentes son cloruro de sodio, fosfato disódico dihidrato, dihidrógeno fosfato de sodio dihidrato, solución 2-fenoxietanol, formaldehído, Medio 199 Hanks sin rojo fenol (una mezcla compleja de

aminoácidos incluyendo fenilalanina (ver sección 2), sales minerales, vitaminas y otros componentes) complementado con polisorbato 80 y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

La vacuna se presenta como una suspensión y solución para suspensión inyectable en una jeringa precargada de doble cámara (0,5 ml de virus de hepatitis A inactivado en una cámara y 0,5 ml de antígeno tifoideo polisacárido en la otra cámara) con o sin aguja – envase de 1 ó 10. Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envases.

La vacuna antihepatitis A inactivada es una suspensión turbia y blanca y la vacuna tifoidea polisacáridica es una solución transparente e incolora.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon – Francia

Responsable de la fabricación

El fabricante responsable de la liberación de los lotes es Sanofi Pasteur en uno de los siguientes lugares de fabricación:

Sanofi Pasteur
1541 avenue Marcel Mérieux.
Marcy l'Etoile - 69280 - Francia

o

Sanofi Pasteur
Parc Industriel d'Incarville
Val de Reuil - 27100 - Francia

Representante local

sanofi-aventis, S.A.
C/ Josep Pla, 2
08019 Barcelona - España
Tel: +34 93 485 94 00

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

<u>Estado Miembro</u>	<u>Nombre</u>
Austria, Dinamarca, Finlandia, Alemania, Grecia, Islandia, Irlanda, Luxemburgo, Noruega, Portugal, Suecia, Holanda y Reino Unido	ViATIM

Bélgica	VACCIN COMBINE TYPHOIDIQUE POLYOSIDIQUE VI PURIFIE ET HEPATITE A
Francia, España	TYAVAX

Fecha de la última revisión de este prospecto: 02/2015

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/>

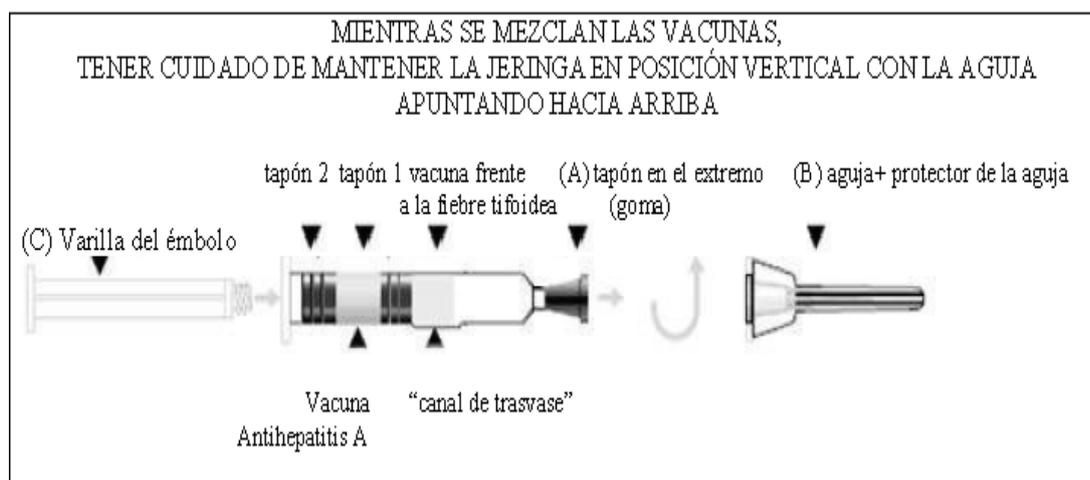
Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Instrucciones de uso de la jeringa de doble cámara (Ver diagrama al dorso).

TYAVAX suspensión y solución para suspensión inyectable en jeringa precargada

Vacuna antihepatitis A (inactivada, adsorbida) y vacuna antitifoidea de polisacárido

1. Quitar el tapón de goma del extremo (A)
2. Ajustar la aguja con el protector de la aguja (B) a la jeringa.
3. Enroscar la varilla del émbolo (C) al tapón del émbolo (tapón 2).
4. Agitar la jeringa y después mezclar los componentes de la vacuna presionando lentamente el émbolo, manteniendo la aguja hacia arriba. La vacuna de la cámara inferior se desplaza hacia la cámara superior a través del canal de trasvase.
5. Agitar vigorosamente hasta que se obtenga una suspensión homogénea.
6. Extraer el protector de la aguja en el extremo tirando hacia fuera sin girar.
7. Proceder inmediatamente con la inyección. Comprobar que no se ha inyectado en un vaso sanguíneo moviendo lentamente hacia atrás el émbolo. Los tapones pueden separarse pero se debe asegurar que el tapón 2 no alcanza el “canal de trasvase” para evitar cualquier goteo de líquido. Si se ha penetrado un vaso sanguíneo, se arrastrará la sangre hacia el interior de la jeringa.



Ver también sección 3. Cómo usar TYAVAX.