FICHA TÉCNICA
TYPHERIX

1. Denominación distintiva
TYPHERIX

2. Denominación genérica
Vacuna antitifoidea de polisacárido Vi de Salmonella typhi.

3. Composición cualitativa y cuantitativa
Cada dosis de 0.5 ml contiene.
Polisacárido VI de Salmonella typhi 25.000 mcg

4. Forma farmacéutica
Suspensión
Condición de uso: Inyectable

5. Datos clínicos

5.1. Indicaciones terapéuticas
Inmunización activa contra la fiebre tifoidea para adultos y niños mayores de dos años.

5.2. Posología y vía de administración
Vía de administración: Intramuscular
Posología.
Se recomienda una sola dosis de 0.5 ml de la vacuna, que contiene 25 µg del polisacárido Vi de Salmonella typhi, tanto para niños como para adultos.
Los sujetos que permanezcan en riesgo de contraer la fiebre tifoidea deberán revacunarse cada 3 años con una sola dosis de la vacuna.
Método de administración
TYPHERIX® es de administración parenteral
TYPHERIX® debe administrarse con prudencia a los sujetos que padezcan trombocitopenia o trastornos hemorrágicos, ya que estos sujetos pueden presentar hemorragia después de la administración parenteral. Tras la inyección, el lugar de la misma debe presionarse firmemente (sin frotarlo) durante al menos dos minutos.

FICHA TÉCNICA
TYPHERIX

5.3. Contraindicaciones

TYPHERIX® no debe administrarse a personas con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la vacuna ni a sujetos que hayan mostrado signos de hipersensibilidad después de una administración previa.

5.4. Advertencias y precauciones especiales de uso

Como en el caso de otras vacunas, la administración de TYPHERIX® debe posponerse en sujetos que padezcan enfermedad febril grave aguda.

Esta vacuna protege contra la fiebre tifoidea causada por Salmonella typhi, pero no contra la fiebre paratifoidea o la enfermedad causada por Salmonella no invasivas.

TYPHERIX® no se ha evaluado en niños menores de 2 años. No obstante, se sabe que los niños menores de esta edad pueden presentar una respuesta inferior a la óptima con las vacunas de antígenos de polisacáridos. La decisión de emplear la vacuna en este grupo de edad debe basarse en el riesgo de exposición a la enfermedad.

Como con todas las vacunas inyectables, después de la administración de la vacuna debe tenerse siempre disponible inmediatamente el tratamiento médico y la supervisión médica apropiados para el caso que se produzca una reacción anafiláctica.

TYPHERIX® no debe administrarse por vía intravenosa bajo ninguna circunstancia.

5.5. Interacciones medicamentosas y de otro género

En estudios clínicos realizados con adultos, TYPHERIX® se ha administrado concomitantemente con la vacuna inactivada de la hepatitis A Havrix 1440 Adult de GlaxoSmithKline en brazos distintos.

No se observó un impacto adverso tanto en la reactogenicidad o inunogeniciddad de las vacunas cuando fueron administradas simultáneamente en brazos distintos.

Las distintas vacunas inyectables deben administrarse siempre en diferentes sitios de inyección.

Puede esperarse que en pacientes que estén siendo tratados con terapia de inmunosupresión o en pacientes con inmunodeficiencia no se obtenga una respuesta adecuada.

5.6. Manifestaciones y manejo de la sobredosis o ingesta accidental

No procede

5.7. Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia

No se dispone de datos de uso en embarazo o la lactancia en humanos y no se dispone de estudios de reproducción en animales.

5.8. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas
NA

5.9. Reacciones secundarias y adversas.
En la mayoría de los casos observados en estudios clínicos, solo se comunicaron enrojecimiento, dolor e hinchazón durante las primeras 48 horas posteriores a la inmunización. La reacción más frecuente fue dolor en el lugar de la inyección la cual se comunicó en aproximadamente el 7% de los vacunados.
En estudios clínicos, las reacciones sistémicas también fueron transitorias; la incidencia de los síntomas informados más frecuentemente, fiebre, cefalea, dolor en general, malestar, nauseas, comezón, no supero el 9%.
En muy raras ocasiones se ha reportado anafilaxia, reacciones alérgicas incluyendo reacciones anafilactoides y urticaria.

6. Propiedades farmacológicas

6.1. Propiedades farmacodinámicas
6.1. Propiedades farmacodinámicas.
En estudios clínicos, se ha observado seroconversión en mas del 95% de los vacunados determinado dos semanas después de la administración.
La inmunidad persiste durante al menos 3 años.
En el caso de los individuos que permanecen en riesgo de contraer la fiebre tifoidea o que puedan volver a exponerse a ella, se recomienda la revacunación con una sola dosis de la vacuna cada 3 años.

6.2. Propiedades farmacocinéticas
Las vacunas no requieren evaluación de sus propiedades farmacocinéticas.

6.3. Datos preclínicos sobre seguridad
No se han descrito hasta el momento.

7. Datos farmacéuticos

7.1. Lista de aditivos
Fosfato de sodio monobásico, Fosfato dibásico de sodio, Cloruro de sodio, Fenol, agua para la

fabricación de inyectables.

7.2. Incompatibilidades
Aunque no se ha estudiado específicamente la administración concomitante de TYPHERIX® y otras vacunas (distintas de Havrix 1440 Adult) se espera no observar ninguna interacción.

7.3. Plazo de caducidad
24 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

7.4. Condiciones de conservación y almacenaje
TYPHERIX® debe conservarse entre 2°C y 8 °C, y estar protegida de la luz. NO CONGELAR.

7.5. Presentaciones
Jeringa de vidrio tipo 1 prellenada con una dosis (0.5ml)

7.6. Leyendas de advertencia y precautorias
Información exclusiva para el médico.
Agítese antes de usarse.
Deséchese la jeringa después de su uso.
Léase instructivo anexo.
No se administre si el cierre ha sido violado.
No se administre este medicamento durante el embarazo y la lactancia.
Evítese el embarazo tres meses después de la vacunación.
Su venta requiere receta médica
No se deje al alcance de los niños

8. Razón social y domicilio del titular del registro
GlaxoSmithKline México, S. A. de C. V.
Calz. México Xochimilco No. 4900, Colonia San Lorenzo Huipulco, C. P. 14370, Deleg. Tlalpan, D.F., México.

9. Razón social y domicilio del fabricante del medicamento
GlaxoSmithKline Biologicals, S.A.
Rue de l'Institut, 89, B-1330 Rixensart, Bélgica

FICHA TÉCNICA
TYPHERIX

10. Razón social y domicilio del acondicionador
GlaxoSmithKline Biologicals, S.A.
Rue de l'Institut, 89, B-1330 Rixensart, Bélgica

11. Razón social y domicilio del distribuidor
GlaxoSmithKline México, S. A. de C. V.
Calz. México Xochimilco No. 4900, Colonia San Lorenzo Huipulco, C. P. 14370, Deleg. Tlalpan, D.F., México.

12. Número de registro
599M99 SSA

13. Fecha de vigencia
20 de agosto de 2015

14. Fecha de la última actualización
20 de agosto de 2020

14.1. Número de trámite asociado a dicha actualización
153300423B0084