FICHA TÉCNICA
TYPHIM Vi

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

TYPHIM Vi®

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Vacuna antitifoídica capsular Polisacárido Vi

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa prellenada con una dosis de 0.5 mL contiene:
Polisacárido capsular Vi purificado de *Salmonella typhi (cepa Ty2)* ..... 0.025 mg
Solución isotónica tamponada cbp .....0.5 mL[1]

[1] Fenol, solución isotónica cbp Composición: Cloruro de sodio, Fosfato dibásico de sodio, fosfato monobásico de sodio, y agua inyectable cbp. 0.5 mL.

4. FORMA FARMACÉUTICA

Solución.

5. DATOS CLÍNICOS

5.1. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Prevención contra la fiebre tifoidea en adultos y niños mayores de 2 años de edad, en particular en los viajeros que se dirigen a zonas de endemia, los emigrantes, el personal de sanidad y los militares.

5.2. POSOLOGÍA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: intramuscular o subcutánea.

Una sola inyección asegura la protección. Si se mantiene la exposición al riesgo, se practicará una revacunación cada 3 años.

El esquema de vacunación es el mismo en el niño y en el adulto.

Antes de la administración, los productos biológicos de uso parenteral deben ser inspeccionados. visualmente en busca de partículas de materiales extraños y/o decoloración, si éstas condiciones existen no debe usarse la vacuna

El área cutánea donde se va a aplicar la inyección se debe desinfectar con un antiséptico apropiado.

FICHA TÉCNICA
TYPHIM Vi

5.3. CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo, a alguno de los excipientes o al formaldehído (que puede estar presente den cada dosis como restos debido a su uso durante la fabricación).
- La vacunación debed posponerse en caso de enfermedad febril o aguda.
- En ausencia de estudios de compatibilidad esta vacuna no debe mezclarse con otros medicamentos.
- No se administre a menores de 2 años.

5.4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO.

No inyectar por vía intravascular.

Se puede producir sincope (desmayo) como reacción psicógena a la inyección con una aguja después, o incluso antes, de cualquier vacunación, especialmente en adolescentes. Puede venir acompañada de varios signos neurológicos como trastornos transitorios de la visión, parestesia y movimiento tonicoclónicos de las extremidades durante la fase de recuperación. Es importante contar con medidas de prevención para evitar cualquier lesión de desmayo.

TYPHIM Vi® protege contra el riesgo infeccioso ligado a la *Salmonella typhi* pero no contra las bacterias *Salmonella paratyphi* A o B ni contra salmonellas no tifoideas.

En los niños menores de 2 años, no se indica esta vacuna debido a la probabilidad de respuesta insuficientes en anticuerpos.

La inmunogenicidad de TYPHIM Vi® se podría reducir mediante un tratamiento inmunosupresor o inmunodeficiencia. En tales casos se recomienda posponer la vacunación hasta el final de la enfermedad o del tratamiento. Sin embargo, la vacunación de los sujetos que presentan una inmunodeficiencia crónica, como una infección por VIH, está recomendada incluso si la respuesta inmune puede ser limitada.

En los sujetos que sufren trombocitopenia o trastornos de coagulación, la inyección se realizará por vía subcutánea.

Al igual que con todas las vacunas inyectables, debe disponerse de un tratamiento médico apropiado y vigilar al sujeto en el caso, raro, de que aparezca una reacción anafiláctica después de la administración de la vacuna

5.5. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

TYPHIM Vi® se puede administrar durante la misma sesión de vacunación con otras vacunas comunes (Hepatitis A, fiebre amarilla, difteria, tétanos, poliomielitis, rabia, meningitis A + C, y Hepatitis B) usando lugares de inyección diferentes.

5.6. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

No aplica.

5.7. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Embarazo: No se dispone de información confiable de teratogénesis en el animal.

Hasta la fecha de hoy, no se dispone de datos clínicos suficientemente pertinentes que permitan evaluar un posible efecto teratogénico o fetotóxico de la vacuna cuando se administra durante el embarazo.

Debido a la gravedad de la enfermedad y en caso de alto riesgo de exposición a la fiebre tifoidea, el embarazo no constituye un obstáculo para la vacunación.

Lactancia: Esta vacuna puede ser utilizada durante la lactancia.

5.8. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR O UTILIZAR MÁQUINAS

No se han estudiado los efectos sobre la capacidad para conducir y para utilizar máquinas.

5.9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Las reacciones adversad provienen de es estudios clínicos y de la experiencia posterior a la comercialización en el mundo.
En cada clase de sistema de órganos, las reacciones adversad se clasifican por su frecuencia, las reacciones más frecuentes en primer lugar según la convención siguiente:

Muy frecuentes (≥: 1/10)
Frecuentes (≥ 1/100 y < 1/10)
Poco frecuentes (≥: 1/1000 y < 1/100)
Raro (≥ 1/10000, < 1/1000)
Muy raro:(< 1/10000) incluyendo casos aislados

Mas de 10000 personas recibieron TYPHIM Vi® (primera o segunda inyección) durante el desarrollo clínico. Las reacciones adversads más frecuentes fueron las reacciones leves en el lugzr de inbyeccióin. Aparecieron generalmente en las l48 horas posteriores a la vacunación y desaparecieron en dos días.

Trastornos generales y lugar de administración
•Muy frecuentes: dolor, induración y eritema en el lugar de lainyección.

•Frecuentes: fiebre
•
Trastornos del sistema inmunológico
•Reacciones anafilácticas, anafilactoides, incluyendo choque; enfermedad del suero

Trastornos del sistema nervioso
•Sincope vasovagal en respuesta a la inyección, cefaleas.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos
•Asma
•
Trastornos gastrointestinales
•Náuseas, vómitos, diarrea, dolores abdominales

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo
•Reacciones de tipo alérgicas como prurito, erupciones cutáneas, urticaria

Trastornos musculoesqueléticos y sistémicos
•Artralgia, mialgia

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración
•Fatiga, malestar general

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversad al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx.

Experiencia posterior a la comercialización
Basada en declaraciones espontáneas, también se han informado las reacciones adversas siguientes durante la comercialización de TYPHIM Vi®. Estas reacciones se han informado muy raramente. Sin embargo, se desconoce la incidencia exacta (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Al igual que con todas las vacunas inyectables, debe disponerse de un tratamiento médico apropiado y vigilar al sujeto en el caso, raro, de que aparezca una reacción anafiláctica después de la administración de la vacuna.

6. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

Farmacocinética

No se han realizado estudios farmacocinéticos.

Farmacodinamia

FICHA TÉCNICA
TYPHIM Vi

TYPHIM Vi® se prepara a partir del polisacárido capsular Vi purificado de Salmonella typhi.

La inmunidad aparece aproximadamente de 15 días a 3 semanas después de la aplicación.

La duración de protección es de aproximadamente 3 año.

Durante los estudios realizados en zonas de fuerte endemia (respecto a la fiebre tifoidea), la tasa de protección (respecto a la fiebre tifoidea) conferida por la inyección de vacuna es del 77% en Nepal y del 55 % en Sudáfrica.

En los países industrializados, la seroconversión se constata en más de 90 % de los sujetos después de una sola inyección.

7. DATOS FARMACÉUTICOS

7.1. LISTA DE ADITIVOS

Fenol, solución tamponada (Cloruro de sodio, fosfato dibásico de sodio, Fosfato monobásico de sodio, Agua inyectable)

7.2. INCOMPATIBILIDADES

N/A

7.3. PLAZO DE CADUCIDAD

36 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

7.4. CONDICONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAJE

Consérvese en refrigeración entre 2ºC y 8ºC.
NO SE CONGELE.
Protéjase de la luz
Consérvese la caja bien cerrada.
La vacuna no debe usarse si ha sido expuesta a temperaturas de congelación.
La vacuna debe poner a temperatura ambiente unos minutos antes de la inyección.
Después de su uso, cualquier vacuna y el contenedor restantes deben eliminarse de forma segura, preferiblemente mediante inactivación por calor o incinerarse de acuerdo con los procedimientos convenidos localmente.

7.5. PRESENTACIONES

Caja con 1 jeringa prellenada con o sin aguja con 1 dosis de 0.5 mL e instructivo anexo.
Caja con 10 jeringas prellenadas con o sin aguja con 1 dosis de 0.5 mL e instructivo anexo.
Caja con 20 jeringas prellenadas con o sin aguja con 1 dosis de 0.5 mL e instructivo anexo.

7.6. LEYENDAS DE ADVERTENCIA Y PRECAUCIÓN

No se deje al alcance ni vista de los niños
No se administre por vía intravenosa, intradérmica.
Sino se administra todo el producto, deséchese el sobrante

No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos.
No se administre a personas con hipersensibilidad al principio activo, a alguno de los excipientes o al formaldehído.
No se administre si el cierre ha sido violado.
No se administre en menores de 2 años
No deben usarse después de la fecha de caducidad
No se administre en caso de enfermedad febril o aguda
Esta vacuna no debe mezclarse con otros medicamentos.
Deséchese la jeringa inmediatamente después de su uso
Su venta requiere receta médica
Literatura exclusiva para médicos.
Reporte las sospechas de reacciones adversas al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx.

8. RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL TITULAR DEL REGISTRO

Sanofi-Aventis de México, S.A. de C.V. Acueducto del Alto Lerma No. 2, Zona Industrial Ocoyoacac, C.P. 52740, Ocoyoacac, México, México.

9. RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL FABRICANTE DEL MEDICAMENTO

Sanofi Pasteur, S.A.
1541, Avenue Marcel Mérieux 69280 Marcy l´Etoile, Francia.

10. RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL ACONDICIONADOR

Sanofi Pasteur, S.A.
Parc Industriel d´incarville, 27100 Val de Reuil, Francia

Sanofi Pasteur, S.A.

1541, Avenue Marcel Mérieux 69280 Marcy l´Etoile, Francia

11. RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL DISTRIBUIDOR

Pharma Frigo, S.A. de C.V.

Calle 5 No. 16, Alce Blanco, C.P. 53370, Naucalpan de Juárez, México.

12. NÚMERO DE REGISTRO

Reg. No. 336M93 SSA

13. FECHA DE VIGENCIA

23 de febrero de 2022

14. FECHA DE LA ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN

17 de enero de 2020

14.1. NÚMERO DE TRÁMITE ASOCIADO A DICHA ACTUALIZACIÓN

193300416X0309