

vax-TyVi®

Vacuna antitifoídica de Polisacárido Vi

Inyección intramuscular



Inyección intramuscular

COMPOSICIÓN: La Vacuna Antitifoídica de Polisacárido Vi consiste en una preparación de Polisacárido Capsular Vi purificado de *Salmonella typhi*, diluido en una solución buffer isotónica, a la que se le añade Fenol como preservativo.

Cada dosis de 0,5 mL contiene:

Polisacárido capsular Vi purificado de <i>Salmonella typhi</i>	0,025 mg
Cloruro de Sodio	4,150 mg
Hidrógeno fosfato de disodio dihidratado	0,065 mg
Dihidrógeno fosfato de sodio dihidratado	0,023 mg
Fenol	1,000 mg
Agua para inyección	C.S.

FORMA FARMACEUTICA: Solución inyectable.

INDICACIONES: Para la prevención de la Fiebre Tifoidea en niños mayores de 2 años de edad, adolescentes y adultos. Esta vacuna se puede utilizar en aquellas personas que se encuentran en íntimo contacto con un portador conocido; en viajeros que se trasladan hacia áreas donde la Fiebre Tifoidea es endémica; emigrantes; personal médico; personal militar; población en situaciones de desastres naturales y todo personal expuesto a riesgo de infección por *Salmonella typhi*.

CONTRAINDICACIONES: En personas con antecedentes de hipersensibilidad a algún componente de la vacuna.

PRECAUCIONES: En los casos con fiebre o una infección aguda, es preferible aplazar la vacunación. La administración de la vacuna, no se recomienda antes de los dos años de edad. En la gestante no se ha estudiado el riesgo de su utilización, la decisión de su administración en la embarazada se basará en la evaluación riesgo/beneficio acorde a la situación epidemiológica. Al igual que en todas las vacunas inyectables, se recomienda que en los centros de vacunación se disponga de tratamiento médico inmediato, en este caso Solución de Adrenalina 1/1000 por si ocurre reacción anafiláctica posterior a la administración de la vacuna. Las personas que en el momento de la inmunización estén o hayan recibido recientemente agentes inmunosupresivos (corticosteroides antimetabolitos, irradiación y todos aquellos con una inyección reciente de inmunoglobulina) o con desórdenes inmunológicos pueden no responder óptimamente a una inmunización activa por lo que debe ser aplazada la vacunación.

ADVERTENCIAS: Esta vacuna ofrece protección contra la infección por *Salmonella typhi*, no así contra *Salmonella paratyphi A o B*. La correcta manipulación y extracción por el personal médico de una o varias dosis de vacuna, en un frasco multidosis garantiza la calidad del producto. Una vez punccionado el bulbo, debe mantenerse protegido de la luz y conservado a la temperatura de 2 a 8 °C, no se podrá utilizar pasadas 24 horas. El productor no se responsabiliza con el incumplimiento por parte del personal médico de las recomendaciones de manipulación y conservación de la vacuna. Esta vacuna no debe usarse después de su fecha de vencimiento

REACCIONES ADVERSAS: En los estudios clínicos realizados en niños, adolescentes y adultos se reportó dolor local ligero en el sitio de la inyección dentro de las primeras 24 horas, en un rango entre 37.9 y 68.97 %, con eritema e induración en aproximadamente el 4 % de los participantes. Las reacciones sistémicas más comunes fueron cefalea ligera y malestar general de ligero a moderado. Se reportó fiebre (>38.0 y <39.5 °C) solamente en el 2 % de los vacunados. Estos eventos se corresponden a lo reportado en la literatura.

POSOLOGIA: La vacuna se administra en dosis única de 0,5 mL, en niños mayores de 2 años, adolescentes y adultos. Se practicará una revacunación cada 3 años si se mantiene la exposición al riesgo.

INSTRUCCIONES PARA EL USO: Se administra por vía intramuscular, empleando normas de esterilidad y asepsia.

ALMACENAMIENTO: La vacuna debe mantenerse a temperatura de 2 a 8 °C durante su transportación y almacenamiento, para garantizar que no haya pérdida de potencia (NO CONGELAR), evitando la exposición a agentes físicos como la luz intensa y las radiaciones.

FECHA DE VENCIMIENTO: Se considerará la fecha impresa en la etiqueta del bulbo, siempre que se cumplan los requisitos de almacenamiento.

PRESENTACIÓN: Bulbos conteniendo 1, 5, 10 y 20 dosis.

REGISTRO MÉDICO SANITARIO EN LA REPÚBLICA DE CUBA No. : 1773

INSTITUTO FINLAY
La Habana, Cuba

Fecha de edición: Febrero 2005

Fuente: http://www.finlay.sld.cu/cartera/vaxtyvi_espanol09.htm