



TIPO DE FORMATO: Prospecto (Español)

PRODUCTO: VACUNA ANTITIFOIDICA DE POLISACARIDO VI, VAX-TYVI®, SUSPENSIÓN INYECTABLE

ENVASE: Bulbo de vidrio

ESPECIFICACIÓN No.: 14-073

ETIQUETA:

ESTUCHE:

TEXTO

vax-TyVi *

VACUNA ANTITIFOIDICA DE POLISACARIDO VI

Inyección intramuscular

COMPOSICION: La Vacuna Antitifoídica de Polisacarido 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 *Salmonella typhi* 0,025 mg

Fenol 1,000 mg

Cloruro de Sodio

Hidrógeno Fosfato de Disodio Dihidratado

Dihidrógeno Fosfato de Sodio Dihidratado

Agua para Inyección

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.

PARA USO DEL SOLICITANTE

ELABORADO POR: Giselle Bestard Frías

FIRMA:

SUSTITUYE TEXTO PARA IMPRESO APROBADO: Sí

PARA USO EXCLUSIVO DEL CECMED

CÓDIGO:

APRUEBA:

FIRMA:

FECHA:

CUÑO:

**CECMED**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba**PROPUESTA DE TEXTO PARA
FORMATOS**D
22M
06A
2013**TIPO DE FORMATO:** Prospecto (Español)**PRODUCTO:** VACUNA ANTITIFOIDICA DE POLISACARIDO VI, VAX-TYVI[®], SUSPENSIÓN INYECTABLE**ENVASE:** Bulbo de vidrio**ESPECIFICACIÓN No.:** 14-073**ETIQUETA:****ESTUCHE:**

TEXTO

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.

PARA USO DEL SOLICITANTE**ELABORADO POR:** Giselle Bestard Frías**FIRMA:****SUSTITUYE TEXTO PARA IMPRESO APROBADO:** Sí**PARA USO EXCLUSIVO DEL CECMED****CÓDIGO:****APRUEBA:****FIRMA:****FECHA:****CUÑO:**

**CECMED**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba**PROPUESTA DE TEXTO PARA
FORMATOS**D
22M
06A
2013**TIPO DE FORMATO:** Prospecto (Español)**PRODUCTO:** VACUNA ANTITIFOIDICA DE POLISACARIDO VI, VAX-TYVI[®], SUSPENSIÓN INYECTABLE**ENVASE:** Bulbo de vidrio**ESPECIFICACIÓN No.:** 14-073**ETIQUETA:****ESTUCHE:**

TEXTO

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 puncionado 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 la vigilancia post comercialización de esta vacuna se ha observado que presenta eventos adversos muy raramente (27 reportes por millón de dosis administradas), de los cuales el 79% están relacionados con la vacuna. El 99% de ellos fueron leves o moderados, lo cual significa que no provocaron incapacidad ni ingreso hospitalario. Por cada millón de dosis administradas se observaron 1,8 casos de dolor local, 5,7 casos de fiebre, 2,5 casos con vómitos, 0,9 casos con convulsiones y 2 casos con rash o angioedema. El dolor local fue ligero y en mas del 60 % dentro de las primeras 24 horas. 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.

PARA USO DEL SOLICITANTE

ELABORADO POR: Giselle Bestard Frías**FIRMA:****SUSTITUYE TEXTO PARA IMPRESO APROBADO:** Sí

PARA USO EXCLUSIVO DEL CECMED

CÓDIGO:**APRUEBA:****FIRMA:****FECHA:****CUÑO:**

**CECMED**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba**PROPUESTA DE TEXTO PARA
FORMATOS**D
22M
06A
2013**TIPO DE FORMATO:** Prospecto (Español)**PRODUCTO:** VACUNA ANTITIFOIDICA DE POLISACARIDO VI, VAX-TYVI[®], SUSPENSION INYECTABLE**ENVASE:** Bulbo de vidrio**ESPECIFICACIÓN No.:** 14-073**ETIQUETA:****ESTUCHE:**

TEXTO

PRESENTACIÓN: Bulbos conteniendo 1, 5, 10 y 20 dosis.**REGISTRO MÉDICO SANITARIO EN LA REPÚBLICA DE CUBA No. :** B1773**INSTITUTO FINLAY**

La Habana, Cuba

Fecha de edición: Marzo 2013**PARA USO DEL SOLICITANTE****ELABORADO POR:** Giselle Bestard Frías**FIRMA:****SUSTITUYE TEXTO PARA IMPRESO APROBADO:** Sí**PARA USO EXCLUSIVO DEL CECMED****CÓDIGO:****APRUEBA:****FIRMA:****FECHA:****CUÑO:**