



vacina febre tifóide (polissacarídica)

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Solução Injetável

0,025mg de polissacarídeo capsular Vi purificado de *Salmonella typhi* (cepa Ty2)/dose



vacina febre tifóide (polissacarídica)

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Solução injetável

- Cartucho contendo uma seringa de uma dose de 0,5mL;

A **vacina febre tifóide (polissacarídica)** deve ser administrada por **VIA INTRAMUSCULAR ou SUBCUTÂNEA**.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE**COMPOSIÇÃO**

Cada dose de 0,5mL da vacina contém:

- Polissacarídeo capsular Vi purificado de *Salmonella typhi* (cepa Ty2) 0,025mg
- Excipientes: fenol, cloreto de sódio, fosfato dissódico diidratado, fosfato monossódico dihidratado, água para injeção.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

A vacina febre tifóide (polissacarídica) é indicada na prevenção da febre tifóide em adultos e crianças a partir de 2 anos completos de idade. A vacina é indicada especialmente para pessoas que viajam para áreas endêmicas, migrantes, pessoas da área de saúde e militares.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em dois estudos clínicos de eficácia realizados em áreas altamente endêmicas, o nível de proteção conferido (contra a febre tifóide), por uma dose única da vacina foi observado em 77% no Nepal e 55% na África do Sul. Nos países não-endêmicos, a soroconversão é obtida em mais de 90% dos indivíduos após uma única injeção.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A vacina febre tifóide (polissacarídica) contém polissacarídeo capsular Vi purificado de cepa *Salmonella typhi* (Ty2). A imunidade aparece dentro de 2-3 semanas após a injeção e dura cerca de três anos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade sistêmica conhecida a qualquer componente da vacina febre tifóide (polissacarídica) ou em casos de reações adversas graves após a administração de qualquer vacina contendo os mesmos componentes.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A vacina febre tifóide (polissacarídica) não deve ser aplicada intravascularmente. No momento da aplicação assegure que a agulha não penetrou nenhum vaso sanguíneo. A via de administração preferencial é a intramuscular, mas a via subcutânea também pode ser usada.

A vacinação deve ser adiada em casos de febre, doenças agudas ou doenças crônicas progressivas.

A vacina febre tifóide (polissacarídica) proporciona proteção contra infecções relacionadas à *Salmonella typhi*, mas não dá nenhuma proteção contra a *Salmonella paratyphi* A, B ou contra a *Salmonella* não-tifóide.

Como com qualquer vacina, a vacina febre tifóide (polissacarídica) pode não proteger 100% dos indivíduos suscetíveis.

A imunogenicidade da vacina febre tifóide (polissacarídica) pode ser reduzida pelo tratamento com imunossupressores ou imunodeficiência. Nesses casos, recomenda-se adiar a vacinação até o final da doença ou do tratamento. No entanto, a vacinação de indivíduos com imunodeficiência crônica, como infecção pelo HIV é recomendada, mesmo se a resposta de anticorpos for limitada.

A vacinação deve ocorrer pelo menos duas semanas antes de uma possível exposição à infecção por *Salmonella typhi*.

Como toda vacina injetável, a vacina febre tifóide (polissacarídica) deve ser administrada com cautela a indivíduos com trombocitopenia ou distúrbios hemorrágicos, uma vez que pode ocorrer hemorragia após uma administração intramuscular nestes indivíduos.

Antes da administração de qualquer dose da vacina febre tifóide (polissacarídica), o responsável pela criança ou o próprio paciente deve ser questionado sobre sua história pessoal, história familiar e estado de saúde recente, incluindo o histórico de vacinação, o estado de saúde atual e quaisquer efeitos adversos ocorridos após imunizações anteriores. Em indivíduos que têm histórico de reação grave dentro de 48 horas após a injeção anterior com uma vacina contendo componentes similares, a vacinação deve ser cuidadosamente considerada.

Antes da injeção de qualquer produto biológico, a pessoa responsável pela administração deve tomar todas as precauções para a prevenção de alergia ou outras reações. Tal como acontece com todas as vacinas injetáveis, tratamento médico e supervisão apropriada devem estar sempre prontamente disponíveis em caso de reações anafiláticas após a administração da vacina.

Como medida de precaução injeção, de adrenalina (1:1000) deve estar disponíveis em caso de imprevistos ou reações alérgicas ou anafiláticas graves.

- Para as apresentações multidose:

A **vacina febre tifóide (polissacarídica)** deve ser descartada caso:

- A retirada de dose estéril não foi totalmente observada;
- Haja qualquer suspeita de que o frasco-ampola tenha sido contaminado;
- Haja sinais visíveis de contaminação, como a mudança na aparência ou partículas flutuantes.

- Uso na gravidez e lactação:

Não foram conduzidos estudos de reprodução em animais com a **vacina febre tifóide (polissacarídica)**.

Dados sobre a utilização desta vacina em mulher grávida são limitados. Portanto, a administração da **vacina febre tifóide (polissacarídica)** durante a gravidez não é recomendado, porém a **vacina febre tifóide (polissacarídica)** pode ser administrada a mulheres grávidas somente se realmente necessário, e após uma avaliação dos riscos e benefícios.

Esta vacina não deve ser utilizada em mulheres grávidas sem orientação médica.

Não há estudos sobre efeitos da administração da vacina durante a amamentação. Portanto, não se recomenda a aplicação da vacina febre tifoide durante a amamentação.

- Uso pediátrico:

Tal como acontece com outras vacinas polissacarídicas, a resposta de anticorpos pode ser insuficiente em crianças menores de 2 anos de idade.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A **vacina febre tifóide (polissacarídica)** pode ser administrada durante a mesma sessão de vacinação com outras vacinas comuns (hepatite A, febre amarela, difteria, tétano, poliomielite, raiva, meningocócica AC e hepatite B), porém em diferentes locais de aplicação.

Como não há dados de estabilidade com outros produtos, a **vacina febre tifóide (polissacarídica)** não deve ser misturada.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

A **vacina febre tifóide (polissacarídica)** deve ser armazenada entre +2°C e +8°C e protegida de luz. Não deve ser colocada no congelador ou "freezer"; o congelamento é estritamente contraindicado.

Prazo de validade:

Desde que mantida sob refrigeração, o prazo de validade da **vacina febre tifóide (polissacarídica)** é de 36 meses, a partir da data de fabricação. A data de validade refere-se ao último dia do mês indicado na embalagem.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

- Para apresentações multidose:
Depois de aberto, usar imediatamente.

- Para todas as apresentações:
A suspensão injetável apresenta-se límpida, incolor e sem partículas visíveis.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A dose recomendada para adultos e crianças a partir de 2 anos de idade é uma injeção única de 0,5mL. A vacina deve ser administrada por via intramuscular ou subcutânea. Não deve ser aplicada intravascularmente. O uso de via de administração não recomendada pode representar um risco para a saúde do paciente ou falta de eficácia.

Uma única dose garante proteção, porém a revacinação deve ser realizada com um intervalo de três anos se o paciente ainda está exposto ao risco de contaminação.

O esquema de vacinação é o mesmo para crianças e adultos.

A **vacina febre tifóide (polissacarídica)** deve ser mantida à temperatura ambiente por alguns minutos antes de aplicação.

Após o uso, o frasco-ampola ou seringa e qualquer vacina restante devem ser descartados de forma segura, de preferência por inativação pelo calor ou incineração, de acordo com os procedimentos acordados a nível local.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Os eventos adversos estão classificados de acordo com a frequência utilizando a seguinte convenção:

Muito comum:	≥ 10%
Comum:	≥ 1% e <10%
Incomum:	≥ 0,1% e <1%
Raro:	≥ 0,01% e <0,1%
Muito raro	<0,01%, incluindo relatos isolados

- Reações adversas observadas a partir de estudos clínicos:
Em estudos clínicos controlados, mais de 10.000 pacientes receberam a **vacina febre tifóide (polissacarídica)** como uma única injeção ou como uma segunda dose. Os eventos adversos mais freqüentemente relatados após a administração da **vacina febre tifóides (polissacarídica)** foram reações leves no local da injeção. Eles iniciaram nas primeiras 48 horas após a vacinação e desapareceram dentro de 2 dias.

- Distúrbios gerais e condições no local de aplicação
 - Reação muito comum: dor, edema, eritema no local da injeção;
 - Reação comum: febre

- Reações adversas Pós-Comercialização:

Com base em relatos espontâneos, os seguintes eventos adversos adicionais foram relatados durante o uso comercial da **vacina febre tifóide (polissacarídica)**. Estes eventos têm sido relatados muito raramente, porém a taxa de incidência exata não pode ser precisamente calculada.

- Distúrbios do sistema Imune:
 - Reações anafiláticas incluindo choque, discrasia sanguínea;
- Distúrbios do sistema nervoso:
 - Dores de cabeça;

- Distúrbios respiratórios e torácicos:
 - Asma;
- Distúrbios Gastrointestinais:
 - Náusea, vômito, diarréia, dor abdominal;
- Desordens da pele e tecido subcutâneo
 - Urticária, prurido, exantema;
- Distúrbios musculares e esqueléticos
 - Mialgia, Artralgia;
- Distúrbios Gerais e condições no local de aplicação
 - Mal-estar, fadiga.

Informe a empresa sobre o aparecimento de eventos indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Serviço de Informação sobre Vacinação (SIV).

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

É improvável que a superdose tenha qualquer efeito desagradável. Entretanto, no caso de superdosagem do medicamento, recomenda-se entrar em contato com o Serviço de Informação sobre Vacinação (SIV) para que o devido acompanhamento possa ser dado.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Registro MS nº 1.1300.1062

Farmacêutica Responsável: Silvia Regina Brollo
CRF-SP nº 9.815

Serviço de Informação sobre Vacinação: 0800 14 84 80

Fabricado por:

Sanofi Pasteur SA
Marcy l'Étoile - França

Importado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413
Suzano - SP
CEP 08613-010
CNPJ 02.685.377/0001-57

Venda sob prescrição médica.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	-	19/07/2011	615959/1 1-1	1935 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE ACONDICIO NAMENTO PRIMÁRIO	02/09/2013	Adequação à RDC 47/2009	VP/VPS	- SOL INJ CT SER PREENC VD INC C/ AGU ACOPLADA X 0,5 ML - SOL INJ CT 20 SER PREENC VD INC C/ AGU ACOPLADA X 0,5 ML
26/05/2014	-	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres Legais	VP/VPS	- SOL INJ CT SER PREENC VD INC C/ AGU ACOPLADA X 0,5 ML