

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 diidratado, água para injeção.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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 com risco de contrair febre tifóide, migrantes, pessoas da área de saúde e militares.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A **vacina febre tifoide (polissacarídica)** contém polissacarídeos capsulares purificados da *Salmonella typhi* e age estimulando o organismo a produzir sua própria proteção contra esta bactéria, causadora da febre tifoide. O efeito da vacina aparece cerca de 2 a 3 semanas após a injeção e persiste por, no mínimo, 3 anos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Alergia 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.

A vacinação deve ser adiada em caso de febre ou doença aguda.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções

A **vacina febre tifóide (polissacarídica)** não deve ser aplicada pela via intravascular.

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

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 evento após imunizações anteriores.

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.

- Uso na gravidez e amamentação:

A administração da **vacina febre tifóide (polissacarídica)** durante a gravidez não é recomendada. Entretanto a vacina 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 inadequada em crianças menores de 2 anos de idade.

- 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.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

A **vacina febre tifóide (polissacarídica)** deve ser armazenada entre +2°C e +8°C e protegido 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 indicada 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.

A solução injetável apresenta-se límpida, incolor e sem partículas visíveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Esta vacina será administrada em você ou na sua criança por um profissional da saúde, por via intramuscular ou subcutânea. A via de administração preferencial é a intramuscular, mas a via subcutânea também pode ser usada. 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.

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

Dosagem

A dose recomendada para adultos e crianças a partir de 2 anos de idade é uma injeção única de 0,5 ml.

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.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não se aplica

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações adversas observadas a partir de estudos clínicos:

Os eventos adversos mais frequentemente 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 (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor, edema (inchaço), eritema (vermelhidão) no local da injeção;
 - Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): 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 as taxas de ocorrência exatas não podem ser precisamente calculadas.

- Distúrbios do sistema Imune:
 - Reações anafiláticas incluindo choque e doenças do sangue;
- Distúrbios do sistema nervoso:
 - Dores de cabeça;
- Distúrbios respiratórios e torácicos:
 - Asma;
- Distúrbios Gastrointestinais:
 - Náusea, vômito, diarreia, dor abdominal;
- Desordens da pele e tecido subcutâneo:
 - Reações do tipo alérgicas como urticária (alergia na pele), prurido (coceiras), exantema (erupção cutânea);
- Distúrbios musculares e esqueléticos:
 - Mialgia (dor muscular), artralgia (dor nas articulações);
- Distúrbios Gerais e condições no local de aplicação
 - Mal-estar, fadiga.

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

É improvável que a superdose tenha qualquer efeito desagradável.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. 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/VP S)	Apresentações relacionadas
-	-	-	19/07/2011	615959/11-1	1935 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE ACONDICIONAMENTO 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