

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
TYPBAR VACUNA ANTITIFOIDEA SOLUCIÓN INYECTABLE 25 mcg**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
TYPBAR
VACUNA ANTITIFOIDEA
DE POLISACÁRIDO CAPSULAR Vi B.P.**

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS

28 JUN 2012

N° Ref.: RF 296822/11

N° Registro: B-2258/12

Firma Profesional: [Firma]

DESCRIPCIÓN

TYPBAR es una solución estéril para uso intramuscular que contiene polisacáridos extraídos de la superficie celular de Salmonella typhi cepa Ty2.

FÓRMULA:

Cada 0,5 mL contiene:

25 ug de polisacárido capsular Vi de Salmonella typhi cepa Ty2

Excipientes : Fenol, Solución de cloruro de sodio, fosfato disódico, fosfato monosódico ,Agua

FORMA FARMACÉUTICA: Solución inyectable.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

TYPBAR está indicada para la vacunación activa contra la fiebre tifoidea en adultos y niños de 2 años de edad o más.

Usos

La vacunación selectiva con TYPBAR es recomendada para lo siguiente:

- Viajeros hacia altas zonas endémicas.
- Contactos familiares de los portadores.
- Personal de cuidado de la salud.
- Policía, Fuerzas Armada y otro personal regimentado.

CONTRAINDICACIONES

TYPBAR no debería ser administrada a sujetos con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna o sujetos que muestran signos de hipersensibilidad después de una administración previa.

DOSIS

La dosis de la vacuna para adultos y niños de 2 años de edad y más es una dosis única de 0,5 mL.

Los sujetos que permanecen en riesgo de fiebre tifoidea deberían ser dosificados con una dosis de refuerzo de la vacuna con un intervalo de ~~no más de 3 años~~ 2 años.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
TYPBAR VACUNA ANTITIFOIDEA SOLUCIÓN INYECTABLE 25 mcg

MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

TYPBAR es una inyección sólo de uso intramuscular. No debe ser inyectada intravenosamente.

TYPBAR en adultos debería administrarse en forma intramuscular en el deltoides y los niños deberían ser inyectados intramuscularmente ya sea en el deltoides o en el vasto lateral. TYPBAR no debería ser inyectado en el área del glúteo o en áreas donde pueda haber un tronco nervioso.

~~Mientras se esté usando un vial multi-dosis, debe tenerse cuidado de usar jeringas y agujas estériles por separado para la administración de cada dosis.~~

~~El Vial de dosis multiuso que contiene vacuna restante debe ser almacenado a temperatura ambiente y reexaminado cuidadosamente previo al reuse. El vial de dosis multiuso de la vacuna tifoidea desde el cual se ha sacado una o más dosis de vacuna durante una sesión de vacunación puede ser usada en sesiones de vacunaciones subsiguientes hasta un máximo de 4 semanas, siempre que se mantengan las siguientes condiciones:~~

- ~~— La fecha de expiración no ha pasado.~~
- ~~— Las vacunas están almacenadas bajo condiciones de frío apropiadas.~~
- ~~— El vial de la vacuna no ha sido sumergido en agua.~~
- ~~— Técnicas asepticas han sido usadas para retirar todas las dosis.~~

Antes de usar, TYPBAR deber ser bien agitada. La vacuna debe ser visualmente chequeada por la presencia de cualquier material particulado u otra coloración, previa a su administración. En caso de duda, no usar el contenido del vial.

PRECAUCIONES ESPECIALES Y CUIDADOS PARA EL USO:

TYPBAR protege contra fiebre tifoidea causada por *Salmonella typhi*. No confiere protección contra *Salmonella paratyphi* y otra salmonella no tifoidea.

Una inyección de adrenalina debe mantenerse disponible después de la vacunación en caso de que ocurra una reacción anafiláctica u otra reacción alérgica debido a algún componente de la vacuna.

La administración de TYPBAR debe ser postergada en sujetos con infección aguda o enfermedad febril.

TYPBAR debería ser administrada con precaución en sujetos con trombocitopenia o desordenes hemorrágicos ya que pueden ocurrir hemorragias después de una inyección intramuscular en estos sujetos. Puede esperarse que en pacientes que recibieron tratamiento inmunosupresor o pacientes con inmunodeficiencia, no se alcance una respuesta adecuada.



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
TYPBAR VACUNA ANTITIFOIDEA SOLUCIÓN INYECTABLE 25 mcg

TYPBAR no debería ser mezclada con otras vacunas o medicamentos en la misma jeringa.

EMBARAZO:

El efecto de TYPBAR en el desarrollo fetal o en la capacidad reproductiva no ha sido evaluada. TYPBAR debería darse a mujeres embarazadas sólo si es claramente necesario.

MADRES QUE AMAMANTAN: No se sabe si TYPBAR es excretado en la leche materna. Puede ser administrado a madres que amamantan sólo si es estrictamente necesario.

USO PEDIÁTRICO: La seguridad y efectividad de TYPBAR en niños de 2 años y menores no ha sido establecida. La vacuna de polisacárido en general tiene menor inmunidad a esta edad.

REACCIONES ADVERSAS: La mayoría de los receptores de vacuna tifoidea experimentan algunas reacciones después de la vacunación. Estas son generalmente moderadas y de corta duración. Principalmente consisten en reacciones locales en el sitio de la inyección (eritema, endurecimiento, sensibilidad). Reacciones sistémicas (malestar, jaqueca, diarrea, vómitos, mialgia y fiebre) son reportadas menos comúnmente.

En raros casos, se puede observar reacciones de tipo alérgicos (prurito, erupción, urticaria).

ALMACENAMIENTO

Almacenamiento: de 2°C a 8°C.

No congelar, Mantener fuera del alcance de los niños.

PRESENTACIÓN

Vial de vidrio tipo USP

Dosis única : 0,5 mL

~~Multi Dosis : 2,5 mL~~

~~Multi Dosis : 5,0 mL~~

~~Vida media~~ **Vencimiento:** según lo indicado en el envase



