

vacina febre tifóide (polissacarídica)

Forma farmacêutica e apresentações:

Suspensão injetável.

- Cartucho contendo uma seringa de uma dose de 0,5 mL;
- Cartucho contendo vinte seringas de uma dose de 0,5 mL;
- Cartucho contendo dez frascos-ampola com 10 doses de 0,5 mL;
- Cartucho contendo dez frascos-ampola com 20 doses de 0,5 mL.

A **vacina febre tifóide (polissacarídica)** deve ser administrada por via intramuscular ou subcutânea. **Não utilize a vacina por via intravascular ou intradérmica.**

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição:

Cada dose de 0,5 mL da vacina contém:

Polissacarídeo capsular Vi purificado de <i>Salmonella typhi</i> (cepa Ty2).....	0,025 mg
Fenol	≤ 1,250 mg
Cloreto de sódio	4,150 mg
Fosfato dissódico diidratado.....	0,065 mg
Fosfato monossódico	0,023 mg
Água para injeção	q.s.p..... 0,5 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A **vacina febre tifóide (polissacarídica)** é uma vacina inativada que age estimulando o organismo a produzir sua própria proteção contra a bactéria *Salmonella typhi*, causadora da febre tifóide. O efeito da vacina aparece cerca de 2 a 3 semanas após a injeção e persiste por, no mínimo, 3 anos.

2. POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contra indicações:

Hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes da vacina.

Advertências:

Esta vacina confere proteção contra infecções por *Salmonella typhi*, mas não protege contra *Salmonella paratyphi* A ou B.

Esta vacina não é indicada para crianças com menos de 2 anos de idade, uma vez que a resposta dos anticorpos pode ser inadequada.

A vacinação deve ser adiada em casos de febre, doença aguda ou doença crônica progressiva.

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

Precauções:

Não deve ser injetada por via intravascular: certificar-se de que a agulha não penetrou um vaso sanguíneo.

Alergias:

Informe ao seu médico se você (ou a sua criança) já teve alguma reação alérgica a doses anteriores de vacina febre tifóide (polissacarídica), antibióticos ou outras vacinas. Avise também se você (ou sua criança) é alérgico a qualquer outro medicamento ou substância.

Uso na gravidez e lactação:

Até o momento, não se conhecem os riscos relacionados com a gravidez. O benefício esperado deve ser cuidadosamente avaliado de acordo com o contexto epidemiológico.

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

Não há estudos sobre os efeitos da administração da vacina durante a amamentação. Portanto, não se recomenda a aplicação da **vacina febre tifóide (polissacarídica)** durante a amamentação. Informe ao médico se você está amamentando.

Uso pediátrico:

A **vacina febre tifóide (polissacarídica)** é recomendada para a imunização de crianças a partir de 2 anos de idade completos.

Uso em adultos e idosos:

Não é provável que a **vacina febre tifóide (polissacarídica)** cause problemas ou eventos adversos, em idosos e adultos jovens, diferentes dos que ocorrem em crianças, nem há situações específicas dos pacientes geriátricos que limitem o emprego da vacina.

Interações medicamentosas:

Embora certos medicamentos não devam ser usados concomitantemente com vacinas, há casos onde os mesmos podem ser administrados simultaneamente, sem problemas. É importante que você informe ao seu médico se está usando outros medicamentos, pois talvez ele tenha que alterar a prescrição ou orientá-lo sobre outras precauções.

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

ESTE MEDICAMENTO É CONTRA-INDICADO PARA CRIANÇAS ABAIXO DE 2 ANOS DE IDADE.

INFORME SEU MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

INFORME AO SEU MÉDICO SE ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

4. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aspecto físico:

Esta vacina é uma solução injetável.

Características organolépticas:

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

Dosagem:

Apenas uma única injeção confere proteção contra a febre tifóide. A revacinação pode ocorrer a cada 3 anos se o risco de contrair febre tifóide permanecer.

O esquema de vacinação é igual para adultos e crianças.

Como usar:

Método de administração:

A administração da vacina deve ser feita por via **intramuscular** ou **subcutânea**. **Não utilizar a via intravascular ou intradérmica.**

A vacina deve permanecer à temperatura ambiente durante alguns minutos antes do uso.

Ao introduzir a agulha, aspirar o êmbolo da seringa para se certificar de que nenhum vaso sanguíneo foi atingido.

Caso haja esquecimento de administração (dose omitida):

Não se aplica.

SIGA A ORIENTAÇÃO DE SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.

NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.

NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR, OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

5. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Como todo medicamento, a **vacina febre tifóide (polissacarídica)** pode provocar eventos adversos, dos quais alguns podem exigir atendimento médico.

Os eventos adversos relatados após a vacinação são geralmente leves e de curta duração. Trata-se frequentemente de reações no local da injeção (dor, inchaço, vermelhidão).

Reações sistêmicas (febre, dor de cabeça, mal estar, fraqueza, dores musculares e nas juntas, náusea, dor de barriga) foram raramente registradas.

Reações do tipo alérgicas (coceira, manchas na pele, urticária) podem ser observadas em casos muito raros.

Procure imediatamente atendimento médico caso ocorra alguma das seguintes manifestações: dificuldade em respirar ou engolir; erupção na pele e coceira; vermelhidão na pele; inchaço nos olhos, na face ou na parte interna do nariz; cansaço ou fraqueza repentinos e muito intensos (hipotensão).

ATENÇÃO: ESTE É UM MEDICAMENTO NOVO E, EMBORA AS PESQUISAS TENHAM INDICADO EFICÁCIA E SEGURANÇA ACEITÁVEIS PARA COMERCIALIZAÇÃO, EFEITOS INDESEJÁVEIS E NÃO CONHECIDOS PODEM OCORRER. NESTE CASO, INFORME SEU MÉDICO.

6. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Não documentado.

7. ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Prazo de validade:

Desde que mantida sob refrigeração, o prazo de validade da **vacina febre tifóide (polissacarídica)** é de 3 anos, a partir da data de fabricação. Verifique na embalagem externa a data de validade da vacina. Não utilize a vacina com o prazo de validade vencido, pois ela pode não produzir os efeitos desejados.

Para as apresentações contendo 10 ou 20 doses: qualquer frasco multidose aberto remanescente deve ser descartado após uma única seção de vacinação.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

1. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A **vacina febre tifóide (polissacarídica)** é uma vacina inativada utilizada na prevenção da febre tifóide em adultos e crianças a partir de 2 anos de idade. A febre tifóide é uma infecção aguda generalizada do sistema reticuloendotelial, do tecido linfóide intestinal e da vesícula biliar, causada pela *Salmonella typhi*. A *S. typhi* difere da maioria das outras espécies de salmonela por somente infectar seres humanos e freqüentemente causar doenças sistêmicas graves, isto é, bacteremia prolongada com envolvimento de múltiplos órgãos. Usualmente, esses bacilos são transmitidos pela água ou alimentos contaminados por material fecal proveniente de pacientes acometidos pela febre tifóide ou portadores assintomáticos de *S. typhi*.

A **vacina febre tifóide (polissacarídica)** é preparada com o polissacarídeo capsular purificado de *Salmonella typhi* Vi e é capaz de induzir uma resposta humoral específica que confere proteção contra infecção.

A imunidade conferida aparece aproximadamente de duas a três semanas após a injeção, e perdura por pelo menos 3 anos. No caso do paciente permanecer sob risco de infecção, deve-se proceder à re-imunização a cada 3 anos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Durante os estudos efetuados em áreas altamente endêmicas, o nível de proteção (para febre tifóide) conferido pela injeção de uma dose desta vacina foi de 77% no Nepal e 55% na África do Sul. Em países industrializados, obtêm-se soroconversão em mais de 90% dos indivíduos após a injeção de uma dose única.

3. 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.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

Hipersensibilidade conhecida a um dos componentes da vacina.

5. MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

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

Para as apresentações contendo 10 ou 20 doses: qualquer frasco multidoso aberto remanescente deve ser descartado após uma única seção de vacinação.

A administração da vacina deve ser feita por via **intramuscular** ou **subcutânea**. **Não utilizar a via intravascular ou intradérmica.**

A vacina deve permanecer à temperatura ambiente durante alguns minutos antes do uso.

6. POSOLOGIA

A vacinação com a **vacina febre tifóide (polissacarídica)** consiste de uma única injeção. Os indivíduos devem ser revacinados a cada 3 anos, se o risco de contrair febre tifóide permanecer.

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

7. ADVERTÊNCIAS

Não injetar por via intravascular: certificar-se de que a agulha não atinja um vaso sanguíneo.

Esta vacina protege contra infecções por *Salmonella typhi*, mas não protege contra *Salmonella paratyphi* A ou B.

Esta vacina não é indicada para crianças com menos de 2 anos de idade, uma vez que a resposta dos anticorpos pode ser inadequada.

É preferível adiar a vacinação em caso de febre, doença aguda ou doença crônica progressiva.

Uso na gravidez e lactação:

Visto que, até o momento, os riscos durante a gravidez não são conhecidos, o benefício esperado deve ser cuidadosamente avaliado de acordo com o contexto epidemiológico.

Não há dados sobre a administração da **vacina febre tifóide (polissacarídica)** durante a lactação, portanto, não se recomenda a aplicação da vacina durante a amamentação.

8. USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Uso pediátrico:

A **vacina febre tifóide (polissacarídica)** é recomendada para a imunização de crianças a partir de 2 anos completos de idade.

Uso em adultos e idosos:

Não há estudos bem controlados em pacientes idosos, avaliando a relação entre idade e a ação da **vacina febre tifóide (polissacarídica)**. Contudo, não é provável a ocorrência de problemas ou eventos adversos, nesta faixa etária, diferentes dos que ocorrem em crianças e adultos jovens, nem há situações específicas dos pacientes geriátricos que limitem o emprego da vacina.

9. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Esta vacina 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).

10. REAÇÕES ADVERSAS

Os eventos adversos relatados após a vacinação são geralmente leves e de curta duração. Trata-se frequentemente de reações no local da injeção (dor, inchaço, vermelhidão).

Reações sistêmicas (febre, dor de cabeça, mal estar, artralgia, mialgia, náusea, dor abdominal) foram raramente registradas.

Reações do tipo alérgicas podem ser observadas em casos muito raros (prurido, *rashes*, urticária).

ATENÇÃO: ESTE É UM MEDICAMENTO NOVO E, EMBORA AS PESQUISAS TENHAM INDICADO EFICÁCIA E SEGURANÇA ACEITÁVEIS PARA COMERCIALIZAÇÃO, EFEITOS INDESEJÁVEIS E NÃO CONHECIDOS PODEM OCORRER. NESTE CASO, INFORME SEU MÉDICO.

11. SUPERDOSE

Não documentada.

12. ARMAZENAGEM

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

Prazo de validade:

Desde que mantida sob refrigeração, o prazo de validade da **vacina febre tifóide (polissacarídica)** é de 3 anos, a partir da data de fabricação. Verifique na embalagem externa a data de validade da vacina. Não utilize a vacina com o prazo de validade vencido, pois ela pode não produzir os efeitos desejados.

Para as apresentações contendo 10 ou 20 doses: qualquer frasco multidose aberto remanescente deve ser descartado após uma única seção de vacinação.

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Vide Cartucho.

Registro MS n^o - 1.1300.1062

Farm. Resp.: Antonia A. Oliveira
CRF-SP n^o 5854

Fabricado por:

Sanofi Pasteur SA
Campus Mérieux
1541, Marcel Mérieux
69280 – Marcy l'Étoile - França

Importado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413
Suzano – SP
CEP 08613-010
CNPJ 02.685.377/0008-23

Serviço de Informação sobre Vacinação: 0800 14 84 80

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.