

Vivotif®



Vacuna viva oral contra la fiebre tifoidea

Composición:

1 Cápsula de 200 mg contiene:

Gérmenes vivos de *Salmonella typhi* Ty21a...no menos de 2×10^9

Gérmenes inactivados de *Salmonella typhi* Ty21a... $5-50 \times 10^9$

Excipientes: Sacarosa; Lactosa; Ácido ascórbico, Hy-case, Estearato de magnesio, Cápsula de gelatina; Dióxido de titanio, Eritrosina, Óxido de hierro amarillo, Óxido de hierro rojo.

Forma farmacéutica y contenido del envase:

3 cápsulas con recubrimiento entérico de 200 mg. Vía oral.

Actividad:

Inmunización activa contra la fiebre tifoidea.

Titular:

BERNA BIOTECH ESPAÑA, S.A.

Ctra. de Irún, km. 20,900

28700 San Sebastián de los Reyes (Madrid)

Fabricante:

BERNA BIOTECH AG

Rehhagstrasse, 79

CH – 3018 Berna (Suiza)

Indicaciones:

Inmunización activa (previa) por vía oral, contra la fiebre tifoidea.

Contraindicaciones:

Como en el caso de otras vacunaciones, la administración de Vivotif® no está indicada en niños de edades inferiores a los 3 meses. En caso de inmunodeficiencia congénita o adquirida, incluyendo tratamientos con medicación inmunosupresora y antimitótica, afección febril aguda o infección intestinal.

Precauciones:

En el caso de enfermedad aguda con fiebre e infección aguda gastrointestinal, tanto durante la misma como 3 días después del tratamiento con antibióticos, Vivotif® no debe ser tomado debido a una posible inhibición del crecimiento de los microorganismos de la vacuna.

Interacciones:

La mayoría de los antibióticos, así como todas las sulfamidas y los medicamentos antipalúdicos, son activos contra las salmonellas. Por eso es incompatible tomar estos preparados conjuntamente con Vivotif®.

Advertencias:

Embarazo y lactancia:

La inocuidad de la vacunación durante el embarazo y lactancia no ha sido establecida.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

No hay indicaciones de que la vacuna pueda perjudicar la habilidad al conducir y usar máquinas.

Posología:

Una dosis inmunizante, para niños y adultos, consta de 1 cápsula. La vacunación completa consta de 3 cápsulas que serán administradas con intervalos de 2 días.

El efecto protector empieza a los 10 días después de la administración y persiste por lo menos durante un año completo; en personas bajo condiciones de repetidas o continuas exposiciones a salmonelas por lo menos 3 años.

En caso de viajes a regiones donde exista la enfermedad endémica se recomienda repetir la vacunación anualmente.

Cuando no se tomen todas las cápsulas, la protección vacunal es dudosa y en este caso debe realizarse una nueva vacunación completa (3 cápsulas).

Instrucciones para la correcta administración del preparado:

Tomar la cápsula una hora antes de la comida con un líquido frío o tibio (agua o leche). Las cápsulas deben tomarse enteras, no deben abrirse.

Sobredosis:

De cinco a ocho dosis de Vivotif® conteniendo 3 x 10⁹ gérmenes vivos fueron administradas a 9.155 adultos sanos. Con esta dosificación que es como mínimo 5 veces más alta que la dosis habitual recomendada no se observaron efectos secundarios significativos (por ejemplo vómitos, dolor agudo abdominal o fiebre).

Las tres dosis vacunantes pueden ser tomadas accidentalmente y no son de temer la aparición de serias consecuencias y no deben ser, por consiguiente, tomadas medidas especiales. Sin embargo, esto no garantiza una vacunación con éxito.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica.
Teléfono: 91 562.04.20.

Reacciones adversas:

En casos muy raros se pueden manifestar ligeros malestares gastrointestinales. Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

Conservación:

Guárdese en refrigerador (entre + 2° C y +8° C) y al abrigo de la luz.

Caducidad:

“Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase”.

LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Texto revisado: Febrero 2003

Berna >B-

Berna Biotech S.A., Berna (Suiza)

Comercializado por:

Berna Biotech España, S.A.

Ctra. de Irún, km. 20,900

28700 San Sebastián de los Reyes (Madrid)