

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**BOOSTRIX® BOOSTRIX VACUNA COMBINADA CONTRA
DIFTERIA, TÉTANOS Y PERTUSSI ACELULAR
SUSPENSIÓN INYECTABLE****FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS	
17 NOV 2011	
N° Ref.:	MT 254880/11
N° Registro:	B-1723/11
Firma Profesional:	[Firma]

1. Nombre del medicamento

~~Boostrix® Boostrix, Vacuna combinada contra la difteria, el tétanos y pertussis acelular, suspensión inyectable.~~

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

~~Boostrix® Boostrix contiene toxoide diftérico, toxoide tetánico, tres antígenos purificados de la tos ferina [toxoide de tos ferina o pertussis (TP), hemaglutinina filamentososa (HAF) y pertactina (PRN)] adsorbidos en sales de aluminio.~~

~~Los toxoides de la difteria y el tétanos se obtienen mediante el tratamiento con formaldehído de toxinas *Corynebacterium diphtheriae* y *Clostridium tetani*. Los componentes acelulares de la vacuna de la tos ferina se obtienen mediante la extracción y la purificación de cultivos de *Bordetella pertussis* de fase I, seguidas de la detoxificación irreversible de la toxina de la tos ferina mediante el tratamiento con glutaraldehído y formaldehído de la toxina de la tos ferina y el tratamiento con formaldehído de la HAF y la PRN. El toxoide de la difteria, el toxoide del tétanos y los componentes acelulares de la tos ferina son adsorbidos en sales de aluminio. La vacuna final se formula en suero fisiológico.~~

~~Boostrix® Boostrix cumple los requerimientos de la Organización Mundial de la Salud para la elaboración de sustancias biológicas y para las vacunas de la difteria y el tétanos.~~

~~Una dosis de 0,5 ml de vacuna contiene no menos de 2 UI (‘Unidades Internacionales’), o un límite de flocculación (‘Lf’) de 2,5 de toxoide diftérico, no menos de 20 UI (Lf de 5) de toxoide tetánico, 8 µg de TP, 8 µg de HAF y 2,5 µg de PRN.~~

1. dosis (0,5 mL) contiene:

Toxoide diftérico ¹	no menos de 2 unidades internacionales (UI) (2,5 Lf)
Toxoide tetánico ¹	no menos de 20 unidades internacionales (UI) (5 Lf)
Antígenos de <i>Bordetella pertussis</i>	
Toxoide Pertussis ¹	8 microgramos
Hemaglutinina filamentososa ¹	8 microgramos
Pertactina ¹	2,5 microgramos

¹ adsorbido en hidróxido de aluminio (Al(OH)₃) 0,3 miligramos Al³⁺
y fosfato de aluminio (AlPO₄) 0,2 miligramos Al³⁺

REF: MT254880/11

REG. ISP N° B-1723/11

~~**BoostrixTM** es una suspensión blanca turbia.~~

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

DATOS CLÍNICOS

Indicaciones terapéuticas

~~**Boostrix[®] Boostrix** está indicada para la vacunación de refuerzo contra la difteria, el tétanos y pertussis ~~la tos ferina~~ en individuos a partir de los cuatro años de edad en adelante.~~

Posología y método de administración

Posología

Se recomienda una sola dosis de 0,5 mL de la vacuna.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

~~**Boostrix[®] Boostrix** puede administrarse de acuerdo con las prácticas médicas locales habituales para la vacunación de refuerzo con vacuna combinada de difteria y tétanos para adultos, cuando se requiera una dosis de refuerzo contra ~~pertussis la tos ferina~~.~~

~~La repetición de la vacunación contra la difteria, el tétanos y pertussis ~~deberán realizarse a intervalos conforme a las recomendaciones oficiales (generalmente 10 años).~~~~

~~Los individuos con historial incompleto o inexistente de una serie primaria de toxoides de difteria y tétanos no deben vacunarse con **Boostrix[®] Boostrix**. El uso de **Boostrix[®] Boostrix** no se excluye en el caso de sujetos con un historial incompleto e inexistente de vacunación contra la tos ferina. Sin embargo, la respuesta a la dosis de refuerzo sólo se obtendrá en individuos que hayan sido previamente preparados mediante vacunación o por una infección natural.~~

~~De acuerdo con las recomendaciones actuales para el mantenimiento de la protección contra la difteria y el tétanos, el intervalo entre las dosis no debe superar los diez años. Si se excede este intervalo, no será necesario volver a comenzar la vacunación primaria. Aún no se conoce la duración de la inmunidad que ofrecen los componentes de la tos ferina de la vacuna.~~

~~**Herida con posibilidad de infección de tétanos:** en caso de este tipo de heridas, **Boostrix[®] Boostrix** puede emplearse como alternativa a la vacuna combinada de difteria y tétanos para adultos en individuos sin historial de toxoide del tétanos durante los cinco años anteriores, si también se desea una dosis de refuerzo contra la difteria y la tos ferina.~~

~~**Boostrix[®] Boostrix** puede utilizarse en el manejo de las heridas con posibilidad de infección por tétanos en personas que hayan recibido previamente una serie de vacunación primaria con la vacuna del toxoide tetánico. Se deberá administrar de forma concomitante inmunoglobulina tetánica conforme a las recomendaciones oficiales.~~

Forma de administración

~~**Boostrix[®] Boostrix** es para inyección intramuscular profunda, preferiblemente en la región deltoidea (ver también la sección *Advertencias y precauciones*).~~

~~*Boostrix® Boostrix* debe administrarse con prudencia a los sujetos que padezcan trombocitopenia o trastornos hemorrágicos, ya que estos sujetos pueden presentar hemorragia después de la administración intramuscular. El lugar de la inyección debe presionarse firmemente (sin frotarlo) durante el menor de los minutos.~~

Contraindicaciones

~~*Boostrix® Boostrix* no debe administrarse a sujetos con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna (ver *Composición cualitativa y cuantitativa* y *Lista de excipientes*) ni a sujetos que hayan mostrado signos de hipersensibilidad después de una administración previa de vacunas de la difteria, el tétanos o *pertussis* ~~le-tos-ferina~~.~~

~~*Boostrix® Boostrix®* está contraindicada si el sujeto ha padecido una encefalopatía de etiología desconocida durante los siete días posteriores a una vacunación previa con vacunas con el componente de la tos ferina. ~~en esos casos, debe emplearse una vacuna combinada de difteria y tétanos para adultos.~~ En estas circunstancias, deberá interrumpirse la vacunación contra *pertussis* y se deberá continuar con el ciclo de vacunación con vacunas contra la difteria y el tétanos.~~

~~*Boostrix® Boostrix* no debe administrarse a sujetos que hayan padecido trombocitopenia transitoria o complicaciones neurológicas después de una inmunización anterior contra la difteria y/o el tétanos (para información sobre convulsiones o episodios hipotónicos-hiporreactivos, ver *Advertencias y precauciones*).~~

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Al igual que con otras vacunas, la administración de *Boostrix® Boostrix* debe posponerse en sujetos que padezcan enfermedad febril grave aguda. Sin embargo, la presencia de una infección menor no constituye una contraindicación de la vacuna.

Antes de la vacunación, se debe revisar el historial médico (especialmente el relativo a la vacunación previa y a la posible ocurrencia de circunstancias indeseables) y realizar un examen clínico.

Si algunos de los siguientes eventos ocurrieron en relación temporal con la administración de la vacuna que contenga el componente de la tos ferina, debería considerarse cuidadosamente la administración posterior de dosis de vacunas con el componente de la tos ferina:

- temperatura $\geq 40,0^{\circ}\text{C}$ durante las 48 horas posteriores a la vacunación, no debida a otra causa identificable;
- estado de colapso o shock (episodio hipotónico con menor respuesta a estímulos) durante las 48 horas posteriores;
- llanto persistente e inconsolable de duración ≥ 3 horas durante las 48 horas posteriores a la vacunación;
- convulsiones, acompañadas o no de fiebre, durante los 3 días posteriores a la vacunación.

En niños con problemas neurológicos progresivos, incluyendo espasmos infantiles, epilepsia no controlada o encefalopatía progresiva, es preferible retrasar la inmunización contra ~~la tos ferina~~ *pertussis* (~~Pa o Pw~~) (vacuna *Pertussis* acelular o de célula completa) hasta que se haya corregido o

REF: MT254880/11

REG. ISP N° B-1723/11

estabilizado la enfermedad de base, ~~condición~~. Sin embargo, la decisión de administrar la vacuna pertussis deberá hacerse considerando el caso individual después de determinar cuidadosamente los riesgos y beneficios.

Como con todas las vacunas inyectables, se deberá disponer en todo momento del tratamiento y supervisión médica adecuados por si se diera el caso poco común de presentarse una reacción anafiláctica, tras la administración de la vacuna.

~~En raras ocasiones se han comunicado reacciones alérgicas incluyendo reacciones anafilácticas.~~

Boostrix ~~*Boostrix*~~ se debe administrar con precaución en personas con trombocitopenia o con trastornos hemorrágicos, ya que en estos pacientes puede producirse una hemorragia después de la administración intramuscular. Deberá aplicarse una presión firme en el lugar de inyección (sin frotar) durante al menos dos minutos.

Un historial o historia familiar de convulsiones y un historial familiar de reacciones adversas tras la vacunación con DTP no constituyen contraindicaciones.

La infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) no se considera una contraindicación de la vacunación contra la difteria, el tétanos y pertussis ~~la tos ferina~~. Es posible que la respuesta inmunológica esperada no se obtenga tras la vacunación de pacientes inmunosuprimidos.

En extremadamente raras ocasiones, se han notificado casos de colapso o estado similar al shock (episodio hipotónico-hiporreactivo) y convulsiones durante los 2 o 3 días posteriores a la vacunación con vacunas DTPa y vacunas combinadas de DTPa.

Boostrix ~~*Boostrix*~~ no se debe administrar bajo ninguna circunstancia por vía intravascular.

Como sucede con cualquier vacuna, es posible que no se logre una respuesta inmune protectora en todos los sujetos vacunados.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Es improbable que el uso concomitante con otras vacunas inactivadas y con inmunoglobulina provoque interferencias con las respuestas inmunes. Cuando se considere necesario, ~~*Boostrix*~~ ***Boostrix*** puede administrarse simultáneamente con otras vacunas o con inmunoglobulinas, ~~en diferentes sitios de inyección.~~

Si se administra ~~*Boostrix*~~ ***Boostrix*** al mismo tiempo que otra vacuna o inmunoglobulina inyectable, los productos deben administrarse siempre en lugares diferentes.

Como en el caso de otras vacunas, es posible que en pacientes que estén siendo tratados con terapia de inmunosupresión o en pacientes con inmunodeficiencia no se obtenga una respuesta ade-

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

cuada. En estos pacientes, cuando se necesite una vacuna del tétanos para una herida con posibilidad de infección de tétanos se empleará una vacuna sólo del tétanos.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Como en el caso de todas las vacunas inactivadas, no se esperan daños al feto. No obstante, no se dispone de datos adecuados sobre el uso en humanos de esta vacuna con componente de ~~pertussis~~ ~~la tos ferina~~ durante el embarazo.

Por lo tanto, durante el embarazo, sólo debe emplearse **Boostrix[®] Boostrix** cuando sea claramente necesario, y cuando los potenciales beneficios pesen más que los posibles riesgos para el feto. Cuando se requiera protección contra el tétanos, deberá considerarse la posibilidad de una vacuna del tétanos o una vacuna combinada de difteria y tétanos autorizadas.

Lactancia

~~No se ha evaluado la seguridad de Boostrix[®] Boostrix cuando se administra a mujeres en periodo de lactancia.~~

~~Se desconoce si Boostrix[®] Boostrix se excreta en la leche materna de seres humanos.~~

~~Boostrix[®] Boostrix debe utilizarse durante la lactancia únicamente cuando las posibles ventajas superen los potenciales riesgos.~~

~~No se dispone de datos adecuados sobre el uso en humanos durante la lactancia ni de estudios adecuados de reproducción animal.~~

Efectos sobre la capacidad para conducir y emplear máquinas

Es improbable que la vacuna tenga efectos sobre la capacidad para conducir y emplear máquinas.

Reacciones adversas

Datos de ensayos clínicos

El perfil de seguridad que se presenta a continuación se basa en datos obtenidos de ensayos clínicos en los que se administró **Boostrix[™]** a 839 niños (de 4 a 9 años de edad) y 1931 adultos, adolescentes y niños (mayores de 10 años).

Las reacciones adversas notificadas se indican de acuerdo con la siguiente frecuencia:

Muy frecuentes:	≥1/10
Frecuentes:	≥1/100 y <1/10
Poco frecuentes:	≥1/1000 y <1/100
Raras:	≥1/10.000 y <1/1000
Muy raras:	<1/10.000

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

Niños de 4 a 9 años de edad

Infecciones e infestaciones

Poco frecuentes: infección en las vías respiratorias superiores

Trastornos metabólicos y de la nutrición

Frecuentes: anorexia

REF: MT254880/11

REG. ISP N° B-1723/11

Trastornos psiquiátricos

Muy frecuentes: irritabilidad

Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: somnolencia

Frecuentes: dolor de cabeza

Poco frecuentes: alteración de la atención

Trastornos oculares

Poco frecuentes: conjuntivitis

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: diarrea, vómitos, trastornos gastrointestinales

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: erupción cutánea

Trastornos generales y afecciones en el lugar de administración

Muy frecuentes: reacciones en el lugar de inyección (incluidos dolor, enrojecimiento e hinchazón), fatiga

Frecuentes: fiebre $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ (incluida fiebre $> 39^{\circ}\text{C}$)

Poco frecuentes: otras reacciones en el lugar de inyección (como induración), dolor

Adultos, adolescentes y niños a partir de 10 años de edad

Infecciones e infestaciones

Poco frecuentes: infección en las vías respiratorias superiores, faringitis

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Poco frecuentes: linfadenopatía

Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: dolor de cabeza

Frecuentes: mareos

Poco frecuentes: síncope

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Poco frecuentes: tos

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: náuseas, trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes: diarrea, vómitos

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: hiperhidrosis, prurito, erupción cutánea

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Poco frecuentes: artralgia, mialgia, rigidez en las articulaciones, rigidez musculoesquelética

Trastornos generales y afecciones en el lugar de administración

Muy frecuentes: reacciones en el lugar de inyección (incluidos dolor, enrojecimiento e hinchazón), fatiga, malestar

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

Frecuentes: fiebre $\geq 37,5$ °C, reacciones en el lugar de inyección (como masa en el lugar de inyección y absceso estéril en el lugar de inyección)

Poco frecuentes: fiebre > 39 °C, enfermedad similar a la influenza, dolor

Datos de post-comercialización

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Raras: angioedema

Trastornos del sistema inmunitario

Muy raras: reacciones alérgicas, incluidas reacciones anafilácticas y anafilactoides

Trastornos del sistema nervioso

Raras: convulsiones (con o sin fiebre)

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Raras: urticaria

Trastornos generales y afecciones en el lugar de administración

Raras: hinchazón generalizada en el miembro donde se aplicó la vacuna, astenia

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

Los datos obtenidos de 146 sujetos sugieren que con la vacunación administrada conforme a un esquema de 0, 1, 6 meses en adultos (> 40 años de edad) ocurre un pequeño aumento de la reactividad local (dolor, enrojecimiento, inflamación).

Los sujetos con primovacuna completa de 4 dosis de DTPw seguida de una dosis de *Boostrix* ~~Boostrix~~ aproximadamente a los 10 años de edad muestran un aumento de la reactividad local después de una dosis de *Boostrix* ~~Boostrix~~ adicional administrada 10 años después.

~~En estudios clínicos controlados, las reacciones informadas más frecuentemente fueron las relacionadas con el lugar de la inyección. Entre ellas se pueden citar dolor (73%, 2% grave), enrojecimiento (32%, 6% ≥ 50 mm) e hinchazón (28%, 6% ≥ 50 mm). Todos los síntomas locales se resolvieron sin dejar secuelas.~~

~~Las circunstancias sintomáticas adversas informadas muy frecuentemente en adolescentes y adultos que se consideraron relacionadas probablemente con la vacunación, o que se sospechó que tenían relación con ésta, fueron: malestar (11%, 0,7% grave), fatiga (19%, 0,8% grave) y dolor de cabeza (16%, 0,7% grave). Los síntomas observados con mayor frecuencia en niños fueron diarrea (4,0%, 0% grave), irritabilidad (8,0%, 0% grave), pérdida de apetito (8,0%, 0,5% grave) y vómitos (3,0%, 0% grave).~~

~~La fiebre superior a los 39°C considerada relacionada probablemente con la vacunación, o que se sospechaba que estaba relacionada con ésta, se informó muy poco en adolescentes y adultos (0,1%).~~

~~Todos los síntomas que no se solicitaron fueron informados infrecuentemente. Éstos incluyeron aumento de la sudoración (0,2%), hipertensión (0,3%), artralgia (0,2%), migraña (0,9%), prurito (0,6%) y linfadenopatía (0,7%).~~

REF: MT254880/11

REG. ISP N° B-1723/11

~~En raras ocasiones se han comunicado reacciones alérgicas incluyendo reacciones anafilácticas después de recibir preparaciones conteniendo antígenos de difteria, tétanos ó tosferina.~~

~~Se han reportado casos extremadamente infrecuentes de estado de colapso o shock (episodio hipotónico con menor respuesta a estímulos) y convulsiones durante los 2 ó 3 días posteriores a la vacunación con la vacuna DTPa o con combinaciones de DTPa. Todos los sujetos se recuperaron total y espontáneamente sin secuelas. Hasta ahora no se ha informado de episodios de colapso o shock tras la administración de *Boostrix*® Boostrix.~~

Sobredosis

No es relevante.

Se han notificado casos de sobredosis durante la vigilancia post-comercialización. Los eventos adversos luego de una sobredosis, cuando se notificaron, fueron similares a aquellos notificados tras la administración normal de la vacuna.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Farmacodinamia

Grupo fármaco-terapéutico: vacunas bacterianas combinadas, código ATC J07AJ52.

En la siguiente tabla, se presentan los resultados relacionados con la respuesta inmune a los componentes de la difteria, del tétanos y de pertussis acelular obtenidos de los estudios clínicos. Aproximadamente un mes después de la vacunación de refuerzo con *Boostrix*® Boostrix, se observaron las siguientes tasas de seroprotección/seropositividad:

Antígeno	Seroprotección /seropositividad	Adultos y adolescentes a partir de 10 años de edad, al menos 1690 sujetos (% sujetos vacunados)	Niños de 4 a 9 años de edad, al menos 415 sujetos (% sujetos vacunados)
Difteria	$\geq 0,1$ UI/ml*	97,2%	99,8%
Tétanos	$\geq 0,1$ UI/ml*	99,0%	100,0%
Pertussis:			
- Toxoido Pertussis	≥ 5 UE/ml	97,8%	99,0%
- Hemaglutinina filamentosa	≥ 5 UE/ml	99,9%	100,0%
‡ Pertactina	≥ 5 UE/ml	99,4%	99,8%

*Punto de corte aceptado como indicativo de protección

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

En la siguiente tabla se presentan los resultados relacionados con la respuesta inmune a los componentes de la difteria, del tétanos y acelulares de la tos ferina en los estudios comparativos (dTpa frente a dT) de la vacunación de refuerzo en diferentes grupos de edad.

Edad en el momento de la dosis de refuerzo	Vacunaciones anteriores	Resultados tras la vacunación con dTpa				
		anti-TPA [‡]	anti-HFA [‡]	anti-PRN [‡]	anti-diftérica [‡]	anti-tetánica [‡]
40-43 años	4 dosis de DTPw (primaria más de refuerzo)	92,1%	96,8%	98,9%	100%	100%
44-47 años	4 dosis de DTPw (primaria más de refuerzo)	100%	95,0%	100%	100%	100%
≥ 48 años	Heterogéneo	95%	99,2%	98,5%	92,7%	99,8%

[‡] Porcentaje de vacunados con títulos de anticuerpos antidiftéricos y antitetánicos $\geq 0,1$ UI/ml tras la vacunación.

[‡] Porcentaje de vacunados inicialmente seronegativos con títulos de anticuerpos anti-TPA, anti-HFA y anti-PRN \geq límite (a su vez, 5-UI/ml) tras la vacunación; o porcentaje de vacunados inicialmente seropositivos en los que aumentaron el doble los títulos de anticuerpos anti-TPA, anti-HFA y anti-PRN tras la vacunación.

Los resultados de los estudios comparativos con vacunas dT comerciales indican que el grado y la duración de la protección no son diferentes de los obtenidos con estas vacunas.

Eficacia protectora de pertussis ~~la tos ferina~~

Actualmente no hay un correlato de protección definido para pertussis ~~la tos ferina~~; no obstante, la eficacia protectora de la vacuna DTPa de GlaxoSmithKline Biologicals (*Infanrix*[®]) contra la coqueluche ~~tos ferina~~ típica definida por la OMS (≥ 21 días de tos paroxística con confirmación del laboratorio) quedó demostrada en los siguientes estudios de tres dosis primarias:

- Estudio prospectivo ciego de contactos en hogares realizado en Alemania (programa de 3, 4, 5 meses). Los datos recogidos en los contactos secundarios en hogares en los que había un caso índice con coqueluche ~~tos ferina~~ típica indican que la eficacia protectora de la vacuna era de un 88,7%. La protección contra la enfermedad leve confirmada por laboratorio, definida como 14 o más días de tos de cualquier tipo, fue de un 73%, y de un 67% cuando se definió como 7 o más días de tos de cualquier tipo.
- Estudio de eficacia subvencionado por el NIH (Instituto Nacional de Salud) realizado en Italia (programa de 2, 4, 6 meses). Se observó que la eficacia de la vacuna era de un 84%. Cuando la definición de coqueluche ~~tos ferina~~ se amplió de forma que incluyera casos clínicos más leves con respecto al tipo y duración de la tos, se calculó que la eficacia de *Infanrix*[®] era de un 71% contra cualquier tipo de tos de >7 días y de un 73% contra cualquier tipo de tos de >14 días.

Los vacunados a los que se les administró *Boostrix*[®] obtuvieron títulos de anticuerpos anti pertussis ~~la tos ferina~~ superiores a los del estudio de contactos en hogares de Alemania, donde la eficacia protectora fue de un 88,7%.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

Cinco a seis años después de la vacunación con *Boostrix*® *Boostrix*, al menos 94% de los niños de 4 años de edad en adelante resultaron seroprotectidos o seropositivos frente a todos los componentes de la vacuna, a excepción del componente toxoide pertussis (52% de los sujetos fueron seropositivos frente al toxoide pertussis).

Diez años después de la vacunación con *Boostrix*® *Boostrix*, al menos 86% de los adultos resultaron seroprotectidos o seropositivos frente a todos los componentes de la vacuna.

En los adolescentes, el porcentaje de sujetos que resultaron seroprotectidos o seropositivos fue al menos de 82% frente a todos los componentes de la vacuna, a excepción del componente toxoide pertussis (61% de los sujetos fueron seropositivos frente al toxoide pertussis).

Se ha evaluado la inmunogenicidad de *Boostrix*® *Boostrix*, administrado 10 años después de una dosis de refuerzo previa con vacuna(s) de contenido reducido de antígenos diftérico, tetánico y pertussis acelular. Un mes posterior a la vacunación, > 99 % de los sujetos resultaron seroprotectidos contra la difteria y el tétanos y seropositivos frente a pertussis.

En los sujetos \geq 40 años de edad que no habían recibido ninguna vacuna antidiftérica o antitetánica en los últimos 20 años (incluidos los que nunca antes habían sido vacunados o cuyos antecedentes de vacunación eran desconocidos), una dosis de *Boostrix*® *Boostrix* indujo en la mayoría de los casos una respuesta inmunitaria frente a pertussis y protegió contra tétanos y difteria. Dos dosis adicionales de una vacuna antidiftérica y antitetánica maximizaron la respuesta de la vacuna contra difteria y tétanos cuando se administraron uno y seis meses después de la primera dosis.

Farmacocinética

Las vacunas no requieren evaluación de sus propiedades farmacocinéticas.

Estudios clínicos

Véase *Farmacodinamia*.

Datos preclínicos de seguridad

Se han realizado las pruebas de seguridad adecuadas.

Los datos preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales sobre seguridad y toxicidad.

CARACTERÍSTICAS FARMACÉUTICAS

Lista de excipientes

Cloruro de sodio, agua para inyección. Como residuos del proceso de fabricación están presentes las siguientes sustancias: formaldehído, polisorbato 80 y glicina.

Incompatibilidades

Boostrix® *Boostrix* no debe mezclarse con otras vacunas en la misma jeringa.

Período de validez

La fecha de caducidad de la vacuna se indica en la etiqueta y en el paquete.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

Precauciones especiales de conservación

Boostrix[®] Boostrix debe conservarse entre +2°C y +8°C. Durante el transporte deberán respetarse las condiciones de conservación recomendadas.

La vacuna no debe congelarse. Si se ha congelado, debe desecharse.

Naturaleza y contenido del envase

Boostrix[®] Boostrix se presenta como una suspensión blanca turbia en un envase de vidrio. Su almacenamiento puede hacer que se forme un depósito blanco y un sobrenadante transparente.

Los envases están fabricados con vidrio neutro tipo I, que cumple los Requisitos de la Farmacopea Europea.

Instrucciones para el manejo

Antes de la administración, la vacuna debe agitarse bien para obtener una suspensión blanca turbia y homogénea, e inspeccionarse visualmente para comprobar que no haya ningún material particulado extraño, ni ninguna variación del aspecto físico. En caso que se observe alguna de estas circunstancias, la vacuna debe desecharse.

La vacuna debe administrarse inmediatamente después de abrir el envase (no más de 8 horas después de abierto).

No todas las presentaciones existen en todos los países.

Todo producto no utilizado o material de desecho debe eliminarse de conformidad con los requisitos locales.

Versión: GDS06/PI06

GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.

Fabricado por SmithKline Beecham Biologicals S.A. Rixensart, Bélgica.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

