

VACUNAS GSK



INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR BOOSTRIX™ Vacuna antidiftérica, antitetánica y antitos ferina (componente acelular) (adsorbida, contenido antigénico reducido). **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** 1 dosis (0,5 ml) contiene: Toxoide diftérico¹ no menos de 2 unidades internacionales (UI) (2,5 Lf) Toxoide tetánico¹ no menos de 20 unidades internacionales (UI) (5 Lf) Antígenos de *Bordetella pertussis* Toxoide de la tos ferina¹ 8 microgramos Hemaglutinina filamentosa¹ 8 microgramos Pertactina¹ 2,5 microgramos ¹adsorbido en hidróxido de aluminio, hidratado (Al(OH)₃) 0,3 miligramos Al³⁺ y fosfato de aluminio (AlPO₄) 0,2 miligramos Al³⁺ Boostrix™ es una suspensión blanca turbia. Cuando se almacena puede formarse un depósito blanco y un sobrenadante transparente, lo cual es un resultado normal. **FORMA FARMACÉUTICA.** Suspensión inyectable. **INFORMACIÓN CLÍNICA. Indicaciones.** Boostrix™ está indicada para la vacunación de refuerzo contra la difteria, el tétanos y la tos ferina en individuos desde los cuatro años de edad en adelante (ver *Posología*). **Posología y administración. Posología.** Se recomienda una sola dosis de 0,5 ml de la vacuna. Boostrix™ puede administrarse de acuerdo con las prácticas médicas locales habituales para la vacunación de refuerzo con vacuna combinada de difteria y tétanos con contenido reducido, cuando se requiera una dosis de refuerzo contra la tos ferina. Boostrix™ puede administrarse a adolescentes y adultos de los cuales se desconozca el estado de vacunación o tengan vacunación incompleta contra la difteria, el tétanos y la tos ferina, como parte de una serie de inmunización contra la difteria, el tétanos y la tos ferina (ver sección *Farmacodinamia*). En función de datos de adultos, se recomiendan dos dosis adicionales de la vacuna antidiftérica y antitetánica uno y seis meses después de la primera dosis para maximizar la respuesta de la vacuna contra la difteria y el tétanos. La repetición de la vacunación contra la difteria, el tétanos y la tos ferina deberán realizarse a intervalos conforme a las recomendaciones oficiales (generalmente 10 años). 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 previa con vacunas con el componente de la tos ferina. En estas circunstancias, deberá interrumpirse la vacunación contra la tos ferina y se deberá continuar con el ciclo de vacunación con vacunas contra la difteria y el tétanos. 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*). **Advertencias y precauciones.** Al igual que con otras vacunas, la administración de Boostrix™ debe posponerse en sujetos que padezcan un cuadro severo de enfermedad febril aguda. Sin embargo, la presencia de una infección leve no es 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 reacciones 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 $\geq 40,0$ °C durante las 48 horas posteriores a la vacunación, no debida a otra causa identificable; Colapso o estado similar al shock (episodio hipotónico-hiporreactivo) 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 acelular o de célula completa) hasta que se haya corregido o estabilizado la enfermedad de base. Sin embargo, la decisión de administrar la vacuna contra la tos ferina 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. 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 un historial 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 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™ no se debe administrar bajo ninguna circunstancia por vía intravascular.** Puede presentarse síncope (desmayos) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como una respuesta psicogénica a la inyección con aguja. Es importante que se tengan disponibles los debidos procedimientos para evitar las lesiones por desmayos. Como sucede con cualquier vacuna, es posible que no se logre una respuesta inmune protectora en todos los sujetos vacunados. **Interacciones.** Es improbable que el uso concomitante con otras vacunas inactivadas y con inmunoglobulina provoque interferencias con las respuestas inmunes. Cuando se considere necesario, Boostrix™ puede administrarse simultáneamente con otras vacunas o inmunoglobulinas. Si se administra 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

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 articular, rigidez musculoesquelética. Trastornos generales y afecciones en el lugar de administración. Muy frecuentes: reacciones en el lugar de inyección (incluidos dolor, enrojecimiento e inflamación), fatiga, malestar general. 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. **Reactogenicidad después de dosis repetida de Boostrix™.** Los datos obtenidos de 146 sujetos sugieren que con la vacunación repetida conforme a un esquema de 0, 1, 6 meses en adultos (> 40 años de edad) ocurre un pequeño aumento de la reactogenicidad local (dolor, enrojecimiento, inflamación). Los sujetos con primovacuna completa de 4 dosis de DTPw seguida por una dosis de Boostrix™ aproximadamente a los 10 años de edad mostraron un aumento de la reactogenicidad local después de una dosis de Boostrix™ adicional administrada 10 años después. **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: inflamación generalizada en el miembro donde se aplicó la vacuna, astenia. **Sobredosis.** Se han notificado casos de sobredosis durante la vigilancia postcomercialización. 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. **Respuesta inmunológica.** En la siguiente tabla, se presentan los resultados relacionados con la respuesta inmune a los componentes de la difteria, del tétanos y de la tos ferina acelular obtenidos de los estudios clínicos. Aproximadamente un mes después de la vacunación de refuerzo con 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%
Tos ferina: - Toxoide de la tos ferina - Hemaglutinina filamentosa - Pertactina	≥ 5 UE/ml ≥ 5 UE/ml ≥ 5 UE/ml	97,8% 99,9% 99,4%	99,0% 100,0% 99,8%

*Punto de corte aceptado como indicativo de protección

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 contra la tos ferina.** Actualmente no hay un correlato de protección definido para la tos ferina; no obstante, la eficacia protectora de la vacuna DTPa de GlaxoSmithKline Biologicals (*Infanrix™*) contra la 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: Un estudio prospectivo ciego de contactos en hogares realizado en Alemania (esquema de 3, 4, 5 meses). Los datos recogidos en los contactos secundarios en hogares en los que había un caso índice con 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. Un estudio de eficacia subvencionado por el NIH (Instituto Nacional de Salud) realizado en Italia (esquema de 2, 4, 6 meses). Se observó que la eficacia de la vacuna era de un 84%. Cuando la definición de 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 > 7 días de cualquier tipo de tos y de un 73% contra > 14 días de cualquier tipo de tos. Los vacunados a los que se les administró *Boostrix™* obtuvieron títulos de anticuerpos de la tos ferina superiores a los del estudio de contactos en hogares de Alemania, donde la eficacia protectora fue de un 88,7%. **Persistencia de la respuesta inmunológica.** Cinco a seis años después de la vacunación con *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™*, 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). **Respuesta inmunológica después de dosis repetida de Boostrix™.** Se ha evaluado la inmunogenicidad de *Boostrix™*, administrado 10 años después de una dosis de refuerzo previa con una vacuna/vacunas antidiftérica(s), antitétánica(s) y antipertussis acelular(es) con un contenido reducido de antígeno. Un mes posterior a la vacunación, > 99 % de los sujetos resultaron seroprotectidos contra la difteria y el tétanos y seropositivos frente a pertussis. **Respuesta in-**

munológica en sujetos sin historial de vacunación previa o con historial de vacunación desconocidos. En adolescentes de 11 a 18 años de edad, sin vacunación previa contra la tos ferina y sin vacunación contra la difteria y el tétanos en los 5 años anteriores, una dosis de Boostrix™ indujo una respuesta inmunitaria frente a la tos ferina y todos los sujetos estaban protegidos contra el tétanos y la difteria. En los sujetos ≥ 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™ indujo en la mayoría de los casos una respuesta inmunitaria frente a pertussis y protegió contra tétanos y difteria. **Datos de seguridad preclínica. Toxicología de la reproducción. Fertilidad.** Los datos no clínicos obtenidos con Boostrix™ no revelan riesgos específicos para los seres humanos, según los estudios convencionales sobre fertilidad femenina en ratas y conejos. **Embarazo.** Los datos no clínicos obtenidos con Boostrix™ no revelan riesgos específicos para los seres humanos, según los estudios convencionales sobre el desarrollo embrionario en ratas y conejos, además de los estudios sobre el parto y la toxicidad posnatal en ratas (hasta el final del período de lactancia). **Toxicología y/o farmacología en animales.** 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, glicina. **Incompatibilidades.** Boostrix™ no debe mezclarse con otras vacunas en la misma jeringa. **Período de caducidad.** La fecha de caducidad de la vacuna se indica en la etiqueta y en el empaque. **Precauciones especiales de conservación.** 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™ se presenta como una suspensión blanca turbia en una ampolla de vidrio de dosis única o jeringa precargada. Las ampollas y jeringas precargadas están fabricadas con vidrio neutro tipo I, que cumple los Requisitos de la Farmacopea Europea. No todas las presentaciones existen en todos los países. **Instrucciones para el empleo/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). Todo producto no utilizado o material de desecho debe eliminarse de conformidad con los requisitos locales. **Información exclusiva para Colombia** Registro Sanitario No: INVIMA 2010 M-13946 R1. Presentaciones comerciales: Caja con 1 jeringa prellenada conteniendo 0.5 mL de la suspensión inyectable más 2 agujas hipodérmicas Terumo® e inserto.

Boostrix e Infanrix son marcas comerciales del grupo de compañías GSK.

Version number: GDS09/IP110 / Date of issue: 19 April 2016

© [year] GSK group of companies

Manufacturer: GlaxoSmithKline Biologicals, s.a.
89, rue de l'Institut - 1330 Rixensart, Belgium
Tel: (32) 2 656 81 11 Fax: (32) 2 656 80 00