

---

# **BOOSTRIX**

**Versión GDSv16-IPIv17**

# BOOSTRIX

Vacuna antidiftérica, antitetánica y antitosferina  
(componente acelular) (adsorbida, contenido  
antigénico reducido)

Suspensión inyectable

## Composición Cualitativa y Cuantitativa

1 dosis (0.5 ml) contiene:

Toxoides diftérico <sup>1</sup>	no menos de 2 unidades internacionales (UI) (2.5 Lf)
TOXOIDE TETÁNICO <sup>1</sup>	no menos de 20 unidades internacionales (UI) (5 Lf)
Antígenos de <i>Bordetella pertussis</i>	
Toxoides de la tos ferina <sup>1</sup>	8 microgramos
Hemaglutinina filamentosa <sup>1</sup>	8 microgramos
Pertactina <sup>1</sup>	2.5 microgramos
<sup>1</sup> adsorbido en hidróxido de aluminio, hidratado (Al(OH) <sub>3</sub> ), 0.3 miligramos Al <sup>3+</sup> fosfato de aluminio (AlPO <sub>4</sub> ), 0.2 miligramos Al <sup>3+</sup>	

**BOOSTRIX** es una suspensión blanca turbia. Cuando se almacena puede formarse un depósito blanco y un sobrenadante transparente. Esto es un resultado normal.

## 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*).

**BOOSTRIX** también está indicada para la protección pasiva contra la tos ferina en la primera infancia después de la inmunización materna durante el embarazo (ver *Posología*, *Embarazo* y *Farmacodinamia*).

El uso de **BOOSTRIX** debe cumplir con las recomendaciones oficiales.

### 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 administrarse a mujeres embarazadas durante el segundo o el tercer trimestre de acuerdo con las recomendaciones oficiales (ver *Indicaciones*, *Embarazo* y *Farmacodinamia*).

**BOOSTRIX** también 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.

#### Vía de Administración

**BOOSTRIX** es para inyección intramuscular profunda, preferiblemente en la región deltoidea (ver también la sección *Advertencias y precauciones*).

### Contraindicaciones

**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 la tos ferina.

**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 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  $\geq 3$  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. Si de acuerdo con las recomendaciones oficiales, puede ser necesario administrar la vacuna por vía subcutánea a estos individuos. Con ambas vías de administración, 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

Boostrix se puede administrar concomitantemente con cualquiera de las siguientes vacunas monovalentes o combinadas: vacunas antigripales estacionales inactivadas sin adyuvante, vacunas contra el virus del papiloma humano, vacunas conjugadas contra los serogrupos meningocócicos A, C, W-135 e Y (MenACWY) y vacuna de componentes contra el herpes zóster. Los datos no han mostrado interferencias clínicamente relevantes en la respuesta de anticuerpos a cada uno de los antígenos de la vacuna.

Los datos clínicos de la coadministración de Boostrix con una vacuna antigripal inactivada trivalente en sujetos de entre 19 y 64 años demostraron que las respuestas inmunitarias a los antígenos del tétanos, la difteria, el toxoide de pertussis (PT) y la influenza no se vieron afectadas. Se observaron concentraciones medias geométricas (GMC) más bajas para los antígenos hemaglutinina filamentosa de pertussis (FHA) y pertactina (PRN); sin embargo, estos datos no sugieren una interferencia clínicamente relevante. No se observaron diferencias en una cohorte exploratoria predefinida cuando las vacunas se administraron de forma concomitante o por separado a sujetos de 65 años o más.

Los datos clínicos de la coadministración de Boostrix con la vacuna contra el herpes zóster no vivo en sujetos de 50 años o más demostraron que las respuestas inmunitarias a los antígenos del tétanos, difteria, PT, FHA y herpes zóster no se vieron afectadas. Se observaron GMC más bajas para el antígeno PRN; sin embargo, estos datos no sugieren una interferencia clínicamente relevante.

Los datos clínicos de la coadministración de Boostrix con las vacunas conjugadas MenACWY en sujetos de 9 a 25 años demostraron que las respuestas inmunitarias a los antígenos del tétanos, la difteria y el meningococo no se vieron afectadas. Se observaron GMC más bajas para los antígenos de pertussis; sin embargo, estos datos no sugieren una interferencia clínicamente relevante.

Es improbable que el uso concomitante con otras vacunas inactivadas y con inmunoglobulina provoque interferencias con las respuestas inmunes.

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 que en pacientes que estén siendo tratados con terapia de inmunosupresión o en pacientes con inmunodeficiencia no se obtenga una respuesta adecuada. 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

#### Fertilidad

No hay datos disponibles sobre seres humanos. Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos ni indirectos relacionados con la fertilidad femenina.

#### Embarazo

Boostrix se puede usar durante el segundo o el tercer trimestre del embarazo de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

Para obtener datos en relación con la prevención de la enfermedad de la tos ferina en infantes nacidos de mujeres vacunadas durante el embarazo, ver la sección *Farmacodinamia*.

Datos de seguridad resultantes de un ensayo clínico aleatorizado y controlado (341 resultados de embarazo) y de un estudio observacional prospectivo (793 resultados de embarazo) en el cual se administró Boostrix a mujeres embarazadas durante el tercer trimestre no han demostrado ninguna reacción adversa relacionada con la vacuna en el embarazo o la salud del feto/recién nacido.

Los datos de seguridad resultantes de estudios clínicos prospectivos sobre el uso de Boostrix o Boostrix Polio durante el primer y segundo trimestre del embarazo no están disponibles.

Datos de vigilancia posterior a la comercialización en la cual mujeres embarazadas estuvieron expuestas a Boostrix o Boostrix Polio (vacuna dTpa-IPV) en el segundo o el tercer trimestre, no demostraron efectos adversos relacionados con la vacuna en el embarazo o en la salud del feto/recién nacido.

Al igual que con otras vacunas inactivadas, no se espera que la vacunación con Boostrix afecte al feto en cualquier trimestre del embarazo.

Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos ni indirectos relacionados con el embarazo, el desarrollo embrionario/fetal, el parto o el desarrollo posnatal.

## Lactancia

No se ha evaluado la seguridad de **BOOSTRIX** cuando se administra a mujeres en período de lactancia.

Se desconoce si **BOOSTRIX** se excreta en la leche materna de seres humanos.

**BOOSTRIX** debe utilizarse durante la lactancia únicamente cuando las posibles ventajas superen los potenciales riesgos.

## Efectos Sobre la Capacidad para Conducir y Utilizar 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) 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	≥1/10000 y <1/1000
Muy raras	<1/10000

### Niños de 4 a 9 años

#### Infecciones e Infestaciones

Poco frecuentes infección en las vías respiratorias superiores

#### Trastornos Metabólicos y de la Nutrición

Frecuentes anorexia

#### 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 inflamación), fatiga  
Frecuentes fiebre ≥ 37.5 °C (incluida fiebre > 39 °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 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 ≥ 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

Aproximadamente un mes después de la vacunación de refuerzo con **BOOSTRIX**:

- La tasa de seropositividad/seroprotección contra los diferentes componentes de la vacuna era de al menos el 99 % en niños de 4 a 9 años de edad.
- La tasa de seropositividad/seroprotección contra los diferentes componentes de la vacuna era de al menos el 97 % en adultos y en adolescentes desde los 10 años de edad.

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%.

### Protección pasiva contra la tos ferina en bebés (menos de 3 meses de edad) nacidos de madres vacunadas durante el embarazo

En un estudio aleatorizado, cruzado, controlado con placebo, se demostraron concentraciones más altas de anticuerpos contra la tos ferina durante el parto en la sangre del cordón umbilical de los bebés nacidos de madres vacunadas con Boostrix (N = 291) versus placebo (N = 292) durante el tercer trimestre del embarazo. Las concentraciones de los anticuerpos contra los antígenos de la tos ferina PT, FHA y PRN fueron respectivamente 8, 16 y 21 veces más altas en la sangre del cordón umbilical de los bebés nacidos de madres vacunadas que las de control. Estos títulos de anticuerpos podrían administrar una protección pasiva contra la tos ferina, como lo demuestran los estudios de efectividad observacional.

### Inmunogenicidad en bebés y niños pequeños nacidos de madres vacunadas durante el embarazo

En ensayos de seguimiento realizados a más de 500 bebés y niños pequeños nacidos de madres vacunadas, los datos clínicos no demostraron una interferencia clínicamente relevante entre la vacunación materna con Boostrix y la respuesta del bebé o niño pequeño a la difteria, tétanos, hepatitis B, virus de la polio inactivada, *Haemophilus influenzae* tipo b o antígenos neumocócicos. Aunque se observaron concentraciones más bajas de anticuerpos contra algunos antígenos de la tos ferina después de la vacunación primaria y de refuerzo, el 92,1-98,1% de los individuos nacidos de madres vacunadas mostraron una respuesta de refuerzo contra todos los antígenos de la tos ferina. Los datos epidemiológicos actuales sobre la tos ferina no sugieren ninguna relevancia clínica de esta interferencia inmune.

### Efectividad en la protección contra la enfermedad de la tos ferina en infantes nacidos de mujeres vacunadas durante el embarazo

La efectividad de la vacuna (EV) **BOOSTRIX** o **BOOSTRIX** Polio fue evaluada en tres estudios observacionales, en Reino Unido, España y Australia. La vacuna se usó durante el tercer trimestre de embarazo para proteger a infantes menores de 3 meses de edad contra la enfermedad de la tos ferina, como parte de un programa materno de vacunación.

En la siguiente tabla figuran los detalles del diseño de cada estudio y los resultados.

#### EV contra la enfermedad de la tos ferina para infantes menores de 3 meses de edad nacidos de madres vacunadas durante el tercer trimestre de embarazo con **BOOSTRIX/BOOSTRIX** Polio

Lugar del estudio	Vacuna	Diseño del estudio	Efectividad de la vacuna
Reino Unido	<b>BOOSTRIX</b> Polio	Retrospectivo, método de detección	88% (95% IC: 79, 93)

Lugar del estudio	Vacuna	Diseño del estudio	Efectividad de la vacuna
España	<b>BOOSTRIX</b>	Prospectivo, casos y controles emparejados	90.9% (95% IC: 56.6, 98.1)
Australia	<b>BOOSTRIX</b>	Prospectivo, casos y controles emparejados	69% (95% IC: 13, 89)

IC: intervalo de confianza

Si la vacunación materna ocurre en un plazo de dos semanas antes del parto, la efectividad de la vacuna en el infante puede ser más baja que los números de la tabla.

### 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 de la tos ferina (52% de los sujetos fueron seropositivos frente al toxoide de la tos ferina).

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), antitetánica(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 Inmunológica 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.

Respuesta inmunitaria y perfil de seguridad en sujetos con tratamiento activo para enfermedades obstructivas de las vías respiratorias

Se ha evaluado la seguridad y la inmunogenicidad de Boostrix en un metaanálisis descriptivo en el que se combinaron los datos de 222 sujetos de ≥18 años vacunados con Boostrix mientras recibían tratamiento activo para enfermedades obstructivas de las vías respiratorias, como asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). Un mes después de la vacunación con Boostrix, la respuesta inmunitaria contra los antígenos de la difteria y del tétanos en términos de tasas seroprotectoras (≥0,1 UI/ml) fueron, respectivamente, 89,0 % y 97,2 %, y contra la tos ferina en cuanto a las respuestas de refuerzo fueron 78,3 %, 96,1 % y 92,2 % contra el toxoide de la tos ferina [TTF], la hemaglutinina filamentososa [HAF] y la pertactina [PRN], respectivamente. Estos resultados coinciden con las respuestas obtenidas en la población adulta general y con un perfil de seguridad similar.

### Información No Clínica

#### 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.

### Información 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.

#### Período de Validez

La fecha de caducidad de la vacuna se indica en el empaque.

#### Conservación

Conservar en un refrigerador (2°C – 8°C). **No congelar**. Si se ha congelado, debe desecharse.

Los datos de estabilidad indican que la vacuna es estable a temperaturas de hasta 37°C durante 7 días. Estos datos sirven para orientar a los profesionales sanitarios en caso de variaciones temporales de temperatura únicamente.

Proteger de la luz.

Las condiciones de conservación están detalladas en el envase.

#### Naturaleza y Contenido del Envase

0,5 ml de suspensión en una jeringa prellenada (vidrio tipo I) con un tapón émbolo (de goma butilo) y una tapa de goma.

Tamaños del envase de 1 y 10, con o sin agujas.

0,5 ml de suspensión en un vial (vidrio tipo I) con un tapón (de goma butilo). Tamaños del envase de 1 y 10.

La tapa de goma y el tapón émbolo de la jeringa prellenada y el tapón del vial no están fabricados con látex de goma.

No todas las presentaciones están disponibles en todos los países.

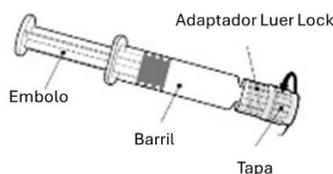
#### Incompatibilidades

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

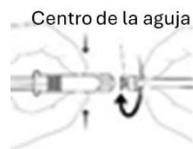
### Instrucciones para el Uso/Manipulación

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 de observar cualquiera de estas cosas, no debe administrarse la vacuna.

### Instrucciones para jeringa prellenada



Sostenga la jeringa por el barril y no por el émbolo. Desenrosque la tapa de la jeringa girándola en sentido contrario a las agujas del reloj.



Para fijar la aguja, conecte el centro en el adaptador de bloqueo Luer y rote un cuarto de giro en el sentido de las agujas del reloj hasta que vea que se cierra.

No jale del émbolo de la jeringa fuera del barril. Si esto ocurre, no aplique la vacuna.

### Eliminación

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

**International Product Information**  
**Version number: GDSv16/IPIV17**  
**Date of issue: 15Aug2022**

@ [2023] GSK group of companies or its licensor

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