
BOOSTRIX

Versión SPC-Bélgica-oct2020 - PA Exc

BOOSTRIX

1.- Composición Cualitativa y Cuantitativa

Una dosis (0.5 ml) contiene	
Toxide diftérico ¹	no menos de 2 Unidades Internacionales (UI) (2.5Lf)
Toxide tetánico ¹	no menos de 20 Unidades Internacionales (UI) (5Lf)
Antígenos de Bordetella pertussis	
Toxide de la tosferina ¹	8 microgramos
Hemaglutinina filamentos ¹	8 microgramos
Pertactina ¹	2.5 microgramos
¹ Adsorbidos sobre hidróxido de aluminio hidratado (Al(OH) ₃) 0.3 miligramos Al ³⁺ Y fosfato de aluminio (AlPO ₄) 0.2 miligramos Al ³⁺ Para la lista completa de los excipientes: ver punto 4.1.	

2.- Forma Farmacéutica

Jeringa Prellenada

Suspensión inyectable en jeringa prellenada.

Vial

Suspensión inyectable. **BOOSTRIX** es una suspensión turbia blanca.

3.- Datos Clínicos

3.1.- Indicaciones Terapéuticas

BOOSTRIX está indicado para la vacunación de refuerzo contra la difteria, el tétanos y la tosferina de pacientes de 4 años o más (ver punto 3.2.).

BOOSTRIX también está indicado para la protección pasiva frente a la tos ferina en lactantes pequeños, tras la vacunación materna durante el embarazo (ver secciones 3.2, 3.6 y 4.1).

La administración de **BOOSTRIX** debe basarse en recomendaciones oficiales.

3.2.- Posología y Modo de Administración

Posología

Se recomienda una sola dosis de vacuna (0.5 ml).

BOOSTRIX puede administrarse a partir de los 4 años de edad.

BOOSTRIX deberá administrarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales y/o de acuerdo con las prácticas médicas locales vigentes relativas al uso de vacunas que contengan una baja dosis de antígenos de la difteria, del tétanos y de la tosferina.

BOOSTRIX puede administrarse a mujeres embarazadas durante el segundo o tercer trimestre del embarazo, de acuerdo con las recomendaciones oficiales (ver secciones 3.1, 3.6 y 4.1).

BOOSTRIX puede administrarse a adolescentes y adultos con un cuadro de vacunación desconocido o incompleto en lo referente a la difteria, al tétanos y a la tosferina, en el marco de una serie de vacunas contra la difteria, el tétanos y la tosferina. Según los datos disponibles en adultos, dos dosis suplementarias de una vacuna que contenga las valencias difteria o tétanos son recomendadas uno y seis meses después de la primera dosis, a fin de maximizar la respuesta de la vacuna contra la difteria y el tétanos (ver punto 4.1.).

BOOSTRIX puede utilizarse en caso de heridas que expongan a un riesgo de tétanos en sujetos que hayan recibido una primo-vacunación completa con una vacuna contra el tétanos y para quienes un refuerzo contra la difteria y la tosferina es indicado. Inmunoglobulinas tetánicas deberían administrarse al mismo tiempo, de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

Un refuerzo de vacunas contra la tosferina, el tétanos y la difteria debería administrarse en los intervalos previstos por las recomendaciones oficiales (generalmente 10 años).

Población Pediátrica

La seguridad y la eficacia de **BOOSTRIX** en los niños de menos de 4 años no están demostradas.

Modo de Administración

BOOSTRIX debe administrarse por vía intramuscular profunda, preferentemente en el músculo deltoides (ver punto 3.4.).

3.3.- Contraindicaciones

Hipersensibilidad a las sustancias activas o a alguno de los excipientes mencionados en el punto 5.1.

Hipersensibilidad durante una administración anterior de una vacuna contra la difteria, el tétanos o la tosferina.

BOOSTRIX está contraindicado si el sujeto ha presentado una encefalopatía de etiología desconocida ocurrida durante un período de 7 días, siguientes a una vacunación anterior con una vacuna que contenga un componente tosferina. En este caso, la vacuna anti-tosferina será suspendida y se continuará con la vacunación antidiftérica y antitetánica.

BOOSTRIX no puede administrarse a sujetos que hayan sufrido trombocitopenia transitoria o complicaciones neurológicas (como convulsiones o un episodio de hipotonía-hipo reactividad, ver punto 3.4.) después de una vacunación anterior contra la difteria y/o el tétanos.

Como en el caso de otras vacunas, la administración de **BOOSTRIX** será postergada en caso de afección febril aguda. La presencia de una infección menor no constituye contraindicación.

3.4.- Advertencias Especiales y Precauciones para el Uso

La vacunación debe ser precedida por un examen del historial médico (en particular en lo concerniente a vacunaciones anteriores y a la aparición de posibles efectos indeseables).

Si alguna de las situaciones enumeradas a continuación se produjo después de una vacunación contra la tosferina y que pueda asociarse a ésta, conviene pesar la decisión de proseguir con una vacunación que comprenda el componente anti-tosferina:

- Una temperatura igual o superior a 40.0°C que haya ocurrido dentro de las 48 horas posteriores a la vacunación y donde ninguna otra causa haya sido identificada.
- Un estado de colapso o parecido a un estado de shock (episodio de hipotensión – ausencia de reflejos) ocurrido dentro de las 48 horas posteriores a la vacunación.
- Llanto persistente imposible de calmar durante tres horas o más, y que ocurra dentro de las 48 horas posteriores a la vacunación.
- Convulsiones, con o sin fiebre, que ocurran dentro de los 3 días posteriores a la vacunación. -

En ciertas circunstancias, tales como una epidemia de tosferina, las ventajas de la vacuna deben prevalecer sobre los riesgos eventuales.

Como sucede con cualquier vacuna, la relación beneficio/riesgo de realizar una vacunación con **BOOSTRIX** o de postergarla, en un niño que sufra de una enfermedad neurológica severa, ya sea nueva o evolutiva, debe ser evaluada con sumo cuidado.

Igual que para cualquier vacuna inyectable, se recomienda supervisión médica y tener fácil acceso a un tratamiento médico apropiado después de la vacunación, en caso de que sucediera una muy poco frecuente reacción anafiláctica.

BOOSTRIX debe administrarse con precaución en sujetos que sufren de trombocitopenia (ver punto 3.3.) o de algún desorden de coagulación ya que puede presentarse una hemorragia en esos pacientes al realizarse una administración intramuscular. Debe aplicarse una presión firme en el sitio de la inyección (sin frotar) durante al menos 2 minutos.

BOOSTRIX no puede administrarse por vía intravascular.

Un pasado de convulsiones febriles y una anamnesis familiar de crisis convulsivas o de reacciones secundarias después de una vacunación DTP no constituyen contraindicación.

Una infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) no constituye contraindicación. La respuesta inmunitaria esperada puede no ser obtenida luego de la vacunación de pacientes inmuno deprimidos.

Un síncope (desmayo) puede ocurrir después de cualquier vacuna e incluso antes, en particular en adolescentes, como reacción psicogénica a la inyección con una aguja. Ello puede estar acompañado de varios signos neurológicos como problemas transitorios de la visión, parestesias y movimientos tónico-clónicos de los miembros durante la fase de recuperación. Es importante tomar medidas a fin de evitar lesiones durante el desmayo.

Como en el caso de toda vacuna, es posible que no se obtenga una respuesta inmunitaria protectora en todos los vacunados.

3.5.- Interacciones con Otros Medicamentos y Otras Formas de Interacción

Administración Concomitante con otras Vacunas o Inmunoglobulinas

La administración concomitante de **BOOSTRIX** con una vacuna contra el virus del papiloma humano no conlleva interferencia notable con la respuesta anticuerpos a alguno de los componentes de esas vacunas.

BOOSTRIX puede coadministrarse con vacunas conjugadas contra los serogrupos meningocócicos A, C, W-135 e Y (MenACWY). Los estudios clínicos realizados en sujetos de 9 a 25 años mostraron que las respuestas inmunitarias a los antígenos del tétanos, la difteria y el meningococo no se vieron afectadas. Se observaron concentraciones medias geométricas más bajas (GMC) para los antígenos de pertussis; sin embargo, estos datos no sugieren una interferencia clínicamente significativa.

La administración concomitante de **BOOSTRIX** con otras vacunas o con inmunoglobulinas no ha sido estudiada. Es poco probable que su administración simultánea interfiera con las respuestas inmunitarias.

Según las prácticas vacínicas habitualmente aceptadas y según las recomendaciones, si la administración concomitante de **BOOSTRIX** con otras vacunas o con inmunoglobulinas resulta ser necesaria, los productos deberán ser inyectados en sitios separados.

Administración Concomitante con un Tratamiento Inmunodepresor

Al igual que con otras vacunas, es posible que no se obtenga una respuesta inmunológica adecuada en pacientes que reciban un tratamiento inmunodepresor.

3.6.- Fertilidad, Embarazo y Lactancia

Embarazo

BOOSTRIX se puede utilizar durante el segundo o tercer trimestre del embarazo, de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

Para obtener datos relacionados con la prevención de la tos ferina en niños nacidos de mujeres vacunadas durante el embarazo, ver sección 4.1.

Los datos de seguridad de un ensayo clínico controlado y aleatorizado (341 embarazos) y un estudio observacional prospectivo (793 embarazos) en el que se administró **BOOSTRIX** a mujeres embarazadas durante el tercer trimestre de embarazo, no han revelado efectos adversos relacionados con la vacuna, ni en el embarazo ni la salud del feto / recién nacido.

No hay datos de seguridad disponibles de estudios clínicos prospectivos sobre el uso de **BOOSTRIX** o **BOOSTRIX** Polio durante el primer y segundo trimestre del embarazo.

Los datos de la vigilancia pasiva de mujeres embarazadas expuestas a **BOOSTRIX** o **BOOSTRIX** Polio (vacuna dTpa-IPV) durante el 2do y 3er trimestre, no revelaron efectos adversos relacionados con la vacuna, ni sobre el embarazo. Ni sobre la salud del feto / recién nacido.

Al igual que con otras vacunas inactivadas, no se espera que la vacunación con **BOOSTRIX** dañe al feto en ningún trimestre del embarazo.

Los estudios en animales no han mostrado efectos dañinos directos o indirectos con respecto al embarazo, desarrollo embrionario / fetal, parto o desarrollo postnatal (ver sección 4.3).

Lactancia

No se ha estudiado el efecto de aplicar **BOOSTRIX** durante la lactancia. Sin embargo, dado que **BOOSTRIX** contiene toxoides o antígenos inactivados, no se espera ningún riesgo para el lactante. Los profesionales sanitarios deben evaluar cuidadosamente la relación riesgo / beneficio de la administración de **BOOSTRIX** a mujeres lactantes.

Fertilidad

No existe ningún dato en humanos que provenga de estudios clínicos prospectivos. Los estudios efectuados en animales no han puesto en evidencia efectos deletéreos directos o indirectos sobre la fertilidad femenina (ver punto 4.3.).

3.7.- Efectos sobre la Aptitud para Conducir Vehículos y sobre la Utilización de Máquinas

Es poco probable que la vacuna tenga algún efecto sobre la aptitud para conducir un vehículo o para utilizar máquinas

3.8.- Efectos Adversos

Resumen del Perfil de Seguridad

El perfil de seguridad descrito a continuación se basa en los datos recogidos a partir de estudios clínicos durante los cuales se administró **BOOSTRIX** a 839 niños (de 4 a 8 años) y a 1.931 adultos, adolescentes y niños (de 10 a 76 años) (tabla 1).

Las reacciones que ocurrieron con más frecuencia después de la administración de **BOOSTRIX** a esos dos grupos, fueron reacciones locales en el sitio de la inyección (dolor, enrojecimiento o inflamación), las cuales fueron identificadas en porcentajes del 23.7 al 80.6% de los pacientes que participaron en cada estudio. Estas reacciones aparecieron habitualmente dentro de las 48 horas posteriores a la vacunación. Todas desaparecieron sin secuelas.

Lista de Efectos Indeseables

Los efectos no deseados reportados se censaron en función de las frecuencias definidas a continuación:

Muy frecuente:	(≥ 1/10)
Frecuente:	(≥ 1/100 y < 1/10)
Poco frecuente:	(≥ 1/1000 y < 1/100)
Escasa:	(≥ 1/10000 y < 1/1000)
Muy escasa:	(< 1/10000)

Para cada frecuencia, las reacciones indeseables se presentan en orden decreciente de gravedad.

Ensayos Clínicos

Tabla 1: Reacciones adversas notificadas en ensayos clínicos con **BOOSTRIX**

Clases de sistemas de órganos	Frecuencia	Efectos indeseables	
		Sujetos de 4 a 8 años de edad (N=839)	Sujetos de 10 a 76 años de edad (N=1931)
Infecciones e infestaciones	Poco frecuentes	Infección de las vías respiratorias superiores	Infección de las vías respiratorias superiores, faringitis
Afecciones hematológicas y del sistema linfático	Poco frecuentes	-	linfadenopatía
Problemas del metabolismo y la nutrición	Frecuentes	anorexia	-
Afecciones psiquiátricas	Muy frecuentes	irritabilidad	-
Afecciones del sistema nervioso	Muy frecuentes	somnolencia	cefaleas
	Frecuentes	cefalea	vértigo
	Poco frecuentes	problemas de concentración	síncope
Afecciones oculares	Poco frecuentes	conjuntivitis	-
Afecciones respiratorias, torácicas y mediastinales	Poco frecuentes	-	tos
Afecciones gastrointestinales	Frecuentes	diarrea, vómito, afecciones gastrointestinales	náuseas, afecciones gastrointestinales
	Poco frecuentes	-	diarrea, vómito
Afecciones de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuentes	erupciones cutáneas	transpiración excesiva, prurito, erupción cutánea
Afecciones músculo esqueléticas y sistémicas	Poco frecuentes	-	artralgia, mialgia, endurecimiento en las articulaciones, rigidez músculo esquelética
Trastornos generales y anomalías en el sitio de administración	Muy frecuentes	reacciones en el sitio de inyección (tales como enrojecimiento y/o inflamación), dolor en el sitio de inyección, fatiga	reacciones en el sitio de inyección (tales como enrojecimiento y/o inflamación), malestar, fatiga, dolor en el sitio de inyección
	Frecuentes	Pirexia (fiebre > 37.5°C y hasta > 39.0°C), inflamación importante del miembro donde se aplicó la inyección (incluyendo a veces la articulación adyacente)	pirexia (fiebre > 37.5°C), reacciones en el sitio de inyección (endurecimiento en el sitio de inyección, absceso estéril en el sitio de inyección)
	Poco frecuentes	otras reacciones en el sitio de inyección (como endurecimiento), dolores	pirexia (fiebre > 39.0°C), síndrome pseudogripal, dolor

Reactogenicidad Después de Dosis Repetidas

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 datos tienden a demostrar que en sujetos primo-vacunados con DTP en la infancia, una segunda dosis de refuerzo podría causar un aumento en la reactogenicidad local.

Vigilancia Post Comercialización

Puesto que estos eventos han sido reportados espontáneamente, es imposible estimar su frecuencia de manera fiable.

Tabla 2: Reacciones adversas notificadas con **BOOSTRIX** durante la vigilancia poscomercialización

Clases de sistemas de órganos	Frecuencia	Efectos indeseables
Afecciones del sistema inmunitario	Indeterminada	Reacciones alérgicas, especialmente anafilácticas y anafilactoides
Afecciones del sistema nervioso	Indeterminada	Episodios de hipotonía/ hipo reactividad, convulsiones (con o sin fiebre)
Afecciones de la piel y del tejido subcutáneo	Indeterminada	Urticaria, Angioedema
Trastornos generales y anomalías en el sitio de administración	Indeterminada	Astenia

Luego de la administración de vacunas que contenían el toxoide tetánico, se han reportado muy escasos casos de efectos adversos en el sistema nervioso central o periférico, incluyendo parálisis ascendentes o parálisis respiratorias (por ej. El síndrome de Guillain-Barré).

3.9.- Sobredosis

Casos de sobredosis han sido reportados durante la supervisión posterior a la comercialización. Los efectos secundarios reportados son similares a los efectos secundarios reportados durante una administración normal de la vacuna.

4.- Propiedades Farmacológicas

4.1.- Propiedades Fármaco Dinámicas

Clase fármaco terapéutica: Vacunas bacterianas, vacunas anti-tosferina código ATC: J07AJ 52.

Respuesta Inmunitaria

Aproximadamente un mes después de la vacunación de refuerzo con **BOOSTRIX**, se observaron las siguientes tasas de seroprotección/seropositividad (Tabla 3)

Tabla 3: Respuesta inmune en niños, adolescentes y adultos

Antígeno	Respuesta (*)	Adultos y adolescentes de 10 años y más ATP(2) N=1694 (% de vacunados)	Niños de 4 años y más ATP(2) N=415 (% de vacunados)
Diftérico	≥0.1 UI/ml	97.2%	99.8%
Tetánico	≥0.1 UI/ml	99.0%	100%
Tosferinas		97.8%	99.0%
Toxoide pertussico		99.9%	100.0%
Hemaglutinina filamentososa Pertactina	≥ 5 U.EL/ml	99.4%	99.8%

(*)Respuesta: Cuando en el momento especificado, una concentración en anticuerpos contra la difteria y el tétanos igual o superior a 0.1 UI/ml fue considerada como seroprotectora, una concentración en anticuerpos contra la tosferina igual o superior a 5 U.EL/ml se consideró como inductora de seropositividad.
 (2) ATP: según protocolo – toma en consideración a todos los sujetos que hayan recibido una dosis de refuerzo con **BOOSTRIX**, para los cuales hubo disponibilidad de datos de inmunogenicidad para al menos un antígeno en el momento especificado.
 N= número mínimo de sujetos con datos disponibles para cada antígeno.

En los adolescentes y en los adultos, pruebas comparativas demostraron que un mes después de la vacunación, las tasas de anticuerpos contra la difteria son similares a las obtenidas con las vacunas Td destinadas a adultos con el mismo contenido antigénico que **BOOSTRIX**. Tasas más bajas de anticuerpos contra el tétanos fueron obtenidas en comparación con la vacuna Td destinada a adultos.

Al igual que sucede con otras vacunas Td destinadas a adultos, tasas superiores de anticuerpos contra la difteria y el tétanos fueron obtenidas con **BOOSTRIX** en niños y en adolescentes, comparadas con aquellas obtenidas en adultos.

Persistencia de la Respuesta Inmunitaria

Tres a 3 años y medio, 5 a 6 años, y 10 años después de una primo vacunación con **BOOSTRIX**, las siguientes tasas de seroprotección/seropositividad fueron observadas en los sujetos vacunados según el protocolo (ATP (*) (Tabla 4).

Tabla 4. Persistencia de la respuesta inmunitaria en niños, adolescentes y adultos

Antígeno	Responde sta (*)	Adultos y adolescentes de 10 años y más (% de vacunados)						Niños de 4 años y más (% de vacunados)	
		Persistencia a 3 – 3.5 años		Persistencia a 5 años		Persistencia a 10 años		Persistencia a 3 – 3.5 años	Persistencia a 5 – 6 años
		Adul to (*) N=309	Adolescente (*) N=261	Adul to (*) N=232	Adolescente (*) N=250	Adul to (*) N=158	Adolescente (*) N=74	N=118	N=68
Diftérico	≥0.1 UI/ml	71.2 %	91.6 %	84.1 %	86.8 %	64.6 %	82.4 %	97.5 %	94.2 %
	≥0.016 UI/ml (4)	97.4 %	100 %	94.4 %	99.2 %	89.9 %	98.6 %	100 %	No determinado
Tetánico	≥0.1 UI/ml	94.8 %	100 %	96.2 %	100 %	95.0 %	97.3 %	98.4 %	98.5 %
Tosferinas									
Toxoide pertussico		90.6 %	81.6 %	89.5 %	76.8 %	85.6 %	61.3 %	58.7 %	51.5 %
Hemaglutinina filamentososa	≥ 5 U.EL/ml	100 %	100 %	100 %	100 %	99.4 %	100 %	100 %	100 %
Pertactina		94.8 %	99.2 %	95.0 %	98.1 %	95.0 %	96.0 %	99.2 %	100 %

(*)ATP: según protocolo – toma en consideración a todos los sujetos que hayan recibido una dosis de refuerzo con **BOOSTRIX**, para los cuales hubo disponibilidad de datos de inmunogenicidad para al menos un antígeno en el momento especificado.

(2)Respuesta: Cuando en el momento especificado, una concentración en anticuerpos contra la difteria y el tétanos igual o superior a 0.1 UI/ml fue considerada como seroprotectora, una concentración en anticuerpos contra la tosferina igual o superior a 5 U.EL/ml se consideró como inductora de seropositividad.

(3) Los términos "Adultos" y "Adolescentes" reflejan las edades en que los sujetos recibieron la primera vacunación con **BOOSTRIX**.

(4) Porcentaje de sujetos con una concentración de anticuerpos asociada a una protección contra la enfermedad (≥0.1 UI/ml por una prueba ELISA o ≥0.016 UI/ml por una prueba de neutralización in vitro sobre células Vero).

N= número mínimo de sujetos con datos disponibles para cada antígeno.

Eficacia de la Protección contra la Tosferina

Los antígenos de tosferina contenidos en **BOOSTRIX** forman parte integral de la vacuna acelular, combinada, pediátrica, contra la tosferina (Infanrix) para la cual, la eficacia después de una vacunación primaria fue demostrada mediante un estudio de eficacia en medio familiar. La tasa de anticuerpos de los tres componentes de tosferina después de la vacunación con **BOOSTRIX** es superior a la observada durante el estudio de eficacia en medio familiar. Basándose en estas comparaciones, se puede afirmar que **BOOSTRIX** confiere protección contra la tosferina. Sin embargo, el grado y la duración de la protección conferida por la vacuna no han sido determinados.

Protección Pasiva contra la Tos Ferina en Bebés (Menores de 3 Meses de Edad) Nacidos de Madres Vacunadas Durante el Embarazo

En un estudio aleatorizado, cruzado y controlado con placebo, las concentraciones de anticuerpos contra la tos ferina observadas en el momento del parto en la sangre del cordón umbilical de los bebés nacidos de madres vacunadas con **BOOSTRIX** (grupo dTpa; N = 291) fueron mayores que las encontradas en el grupo placebo (grupo de control; N = 292) a las 27-36 semanas de embarazo. Las concentraciones medias geométricas de anticuerpos contra los antígenos de tos ferina PT, FHA y PRN en sangre de cordón umbilical fueron 46.9, 366.1 y 301.8 UI / ml en el grupo dTpa, y 5.5, 22.7 y 14.6 UI / ml en el grupo control. Estos números corresponden a títulos de anticuerpos que son 8, 16 y 21 veces más altos en la sangre del cordón umbilical de los bebés nacidos de madres vacunadas que en el grupo de control. Estos títulos de anticuerpos pueden proporcionar protección pasiva contra la tos ferina, como lo demuestran los estudios de efectividad.

Inmunogenicidad en Lactantes y Niños Pequeños Nacidos de Madres Vacunadas Durante el Embarazo

La inmunogenicidad de **BOOSTRIX** Hexa (vacuna conjugada contra difteria, tétanos, tos ferina, hepatitis B, poliomielitis (inactivada) y *Haemophilus influenzae tipo b*) en lactantes y niños pequeños nacidos de madres sanas vacunadas con **BOOSTRIX** a las 27-36 semanas de embarazo se ha evaluado en dos estudios clínicos.

BOOSTRIX Hexa se administró concomitantemente con una vacuna conjugada antineumocócica 13-valente a bebés como parte de una serie primaria (n = 268) y a los mismos bebés / niños pequeños de 11 a 18 meses de edad como dosis de refuerzo (n = 229).

Después de la vacunación primaria y de recuerdo, los datos inmunológicos no mostraron ninguna interferencia clínicamente relevante de la vacunación materna con **BOOSTRIX** en las respuestas de lactantes y niños pequeños a la difteria, el tétanos, la hepatitis B, el poliovirus inactivado, *Haemophilus influenzae tipo b* y antígenos neumocócicos.

Se han observado concentraciones más bajas de anticuerpos contra los antígenos de tos ferina después de la vacunación primaria (PT, FHA y PRN) y la vacunación de refuerzo (PT, FHA) en bebés y niños pequeños nacidos de madres vacunadas con **BOOSTRIX** durante el embarazo. El aumento de las concentraciones de anticuerpos contra la tos ferina antes de la dosis de refuerzo y un mes después del refuerzo fue similar para los bebés y niños pequeños nacidos de madres vacunadas con **BOOSTRIX** o con un placebo, que demuestra una estimulación eficaz del sistema inmunológico. En ausencia de datos correlativos de protección contra la tos ferina, la relevancia clínica de estos hallazgos aún no se comprende completamente. Sin embargo, los datos epidemiológicos actuales sobre la tos ferina, tras el establecimiento de la vacunación materna con dTpa, no sugieren la relevancia clínica de esta interferencia inmunitaria.

Efectividad de la Protección Contra la Tos Ferina en Bebés Nacidos de Mujeres Vacunadas Durante el Embarazo

La efectividad de la vacuna **BOOSTRIX** o **BOOSTRIX** Polio se ha evaluado en tres estudios observacionales realizados en el Reino Unido, España y Australia. La vacuna se ha utilizado durante el tercer trimestre del embarazo para proteger a los bebés menores de 3 meses contra la tos ferina como parte de un programa de inmunización materna.

La información sobre el diseño y los resultados de cada estudio se proporciona en la Tabla 5.

Tabla 5: Efectividad de la vacuna contra la tos ferina en bebés menores de 3 meses de edad nacidos de madres vacunadas en el tercer trimestre del embarazo con **BOOSTRIX / **BOOSTRIX** Polio**

Lugar del estudio	Vacuna	Diseño del estudio	Efectividad de la vacuna
Reino Unido	BOOSTRIX Polio	Retrospectivo, método de detección	88% (95% IC: 79, 93)
España	BOOSTRIX	Prospectivo, casos y controles emparejados	90.9% (95% IC: 56.6, 98.1)
Australia	BOOSTRIX	Prospectivo, casos y controles emparejados	69% (95% IC: 13, 89)

IC: intervalo de confianza

Si la inmunización materna ocurre dentro de las dos semanas antes al parto, es probable que la efectividad de la vacuna en el lactante sea menor que las cifras que figuran en la tabla.

Respuesta Inmunitaria Después de una Dosis Repetida de **BOOSTRIX**

Se evaluó la inmunogenicidad de **BOOSTRIX**, administrada 10 años después de una vacunación de refuerzo anterior, realizada mediante una vacuna con una dosis reducida de antígeno difteria, tétanos y tosferina acelular. Un mes después de la vacunación, ≥ 99% de los sujetos estaban seroprotectidos contra la difteria y el tétanos, mientras que eran seropositivos frente a la tosferina.

Respuesta Inmunitaria en Sujetos sin Antecedentes de Vacunación o cuyos Antecedentes de Vacunación eran Desconocidos

Después de la administración de una dosis de **BOOSTRIX** a 123 adolescentes de entre 11 y 18 años de edad, sin vacuna anterior contra la tosferina y sin vacuna contra la difteria y el tétanos durante los 5 años anteriores, todos los sujetos resultaron seroprotectidos contra el tétanos y la difteria. La tasa de seropositividad después de una dosis resultó ser de entre el 90 y el 98% para los diferentes antígenos de la tosferina.

Después de la administración de una dosis de **BOOSTRIX** a 139 adultos de 40 años y más, que no habían recibido ninguna vacuna que contuviera las valencias de difteria y tétanos en más de 20 años, más del 98.5% de los adultos resultaron seropositivos para los tres antígenos de la tosferina, y respectivamente, un 81.5% y un 93.4% estaban siendo seroprotectidos contra la difteria y el tétanos. Después de administrar dos dosis adicionales uno y seis meses después de la primera dosis, la tasa de seropositividad fue del 100% para los tres antígenos de la tosferina, y las tasas de seroprotección contra la difteria y el tétanos alcanzaron respectivamente un 99.3% y un 100%.

4.2.- Propiedades Farmacocinéticas

La evaluación de las propiedades farmacocinéticas no es requerida para las vacunas.

4.3.- Datos de Seguridad Preclínicos

Toxicología Reproductiva

Fertilidad

Los datos no clínicos provenientes de estudios convencionales de las funciones de reproducción, obtenidos con **BOOSTRIX** en ratas y en conejos, no revelaron ningún riesgo particular para humanos.

Embarazo

Los datos no clínicos provenientes de estudios convencionales sobre el desarrollo del embrión/del feto obtenidos con **BOOSTRIX** en ratas y en conejos, no revelaron ningún riesgo particular para humanos. Asimismo, los datos no clínicos provenientes de estudios convencionales sobre el parto y la toxicidad post natal, obtenidos con **BOOSTRIX** en ratas (hasta la finalización del periodo de lactancia), no revelaron ningún riesgo particular para humanos.

Toxicología y/o Farmacología Animal(es)

Los datos preclínicos basados en estudios convencionales farmacológicos de seguridad y de toxicología, no muestran ningún riesgo particular para los seres humanos.

5.- Datos Farmacéuticos

5.1.- Lista de Excipientes

Cloruro de sodio.

Agua para preparaciones inyectables.

Para los adyuvantes, ver punto 1.

5.2.- Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

5.3.- Período de Conservación

3 años.

5.4.- Precauciones Particulares de Conservación

Conservar en refrigeración (entre 2°C y 8°C). La vacuna es estable a +21°C durante 8 horas, después de haber sido extraída del refrigerador. **No congelar.** Conservar en el embalaje original externo y fuera del alcance de la luz.

5.5.- Naturaleza y Contenido del Embalaje Externo

Jeringa Prellenada

Suspensión inyectable (0.5 ml.) en jeringa prellenada (vidrio de tipo I), equipada con un tapón (caucho butilo), con o sin agujas, en cajas de 1, 10, 20, 25 o 50.

Vial

Suspensión inyectable (0.5 ml.) en vial (vidrio de tipo I), equipado con un tapón (caucho butilo), en cajas de 1, 10, 20, 25 o 50.

No todas las presentaciones pueden ser comercializadas.

5.6.- Precauciones Particulares de Eliminación y de Manipulación

Antes de su utilización, la vacuna debe estar a temperatura ambiente y debe agitarse bien a fin de obtener una suspensión turbia, blanca y homogénea. Antes de administrarla, la vacuna debe ser inspeccionada visualmente a fin de detectar cualquier partícula extraña y/o cualquier alteración de su aspecto físico. En caso de aparición de algo anormal, botar la vacuna.

Cualquier medicamento no utilizado y todos los desechos deben eliminarse de conformidad con las reglamentaciones vigentes.

Número de versión: Basada en Resumen de Características de la Agencia Federal de medicamentos y productos de la salud de Bélgica.
Con fecha de actualización /aprobación del texto: Oct/ 2020
Exclusivo para Panamá

Titular:
GlaxoSmithKline Biologicals SA
89, rue de l'Institut,
B - 1330, Rixensart, Bélgica