

e-Banner	Project: CO-0036806	Document: PPC-0025561	Version: 3
	Site Code: 504554	Operator: MA149515	Date/Time Created: 24.Dec.2020 13:21 GMT

Version: 1

Harmony AMS Artwork Information Panel

Manufacturing Site Number: 504554

Manufacturing Site(s): GSK_SAINT-AMAND_FRANCE

Product Market Trade Name: Boostrix

Approving Market(s): MARKET GROUP-Gulf and Near East

Print Process: N/A

Colour Standard Reference: N/A

Technical Drawing (do NOT include version number): BIO_DRW196

Material Spec. (do NOT include version number): N/A

Material Type: N/A

Total Colours & Varnishes: 1

BLACK	
-------	--

Total Special Finishes: 0

--	--

Body Text Size: 7.5pt

Smallest Text Size: 7.5pt

Leading: 7.8pt

Horizontal Scale: 90%

Microtext: N

Additional Info (1): N/A

Additional Info (2): N/A

Additional Info (3): N/A

API_Production_V_INDD - 04_2017 - Harmony - Version 2

If an e-banner DOES NOT appear on the top of this document, THEN this document has NOT been printed from the Harmony system.

BOOSTRIX

Vacuna antidiáfrérica, antitetánica y antitos ferina (componente acelular)

(adsorbido, contenido antigenico reducido)

Suspensión inyectable

COMPOSICIÓN QUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 dosis (0.5 ml) contiene:

Toxido difértil¹

no menos de 2 unidades internacionales (UI) (2,5 LF)

Toxido tetánico¹

no menos de 20 unidades internacionales (UI) (5 LF)

Antígeno de bordetella pertussis

Toxido de la tos ferina¹

Hemaglutinina filamento¹

Pertacina¹

1 adsorbido en hidróxido de aluminio, hidratado Al(OH)₃

0,3 miligramos Al¹⁺

y fosfato de aluminio (AlPO₄)

0,2 miligramos Al¹⁺

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

INDICACIONES

Boostrix está indicada para la vacunación de refuerzo contra la difteria, el tetanos 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 madre 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 vacuna.

Boostrix puede administrarse de acuerdo con las prácticas médicas locales habitualmente para la vacunación de refuerzo con vacuna combinada de difteria y tétranos (contenido reducido), cuando se requiera una dosis de refuerzo contra la tos ferina.

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 administrarse a adolescentes y adultos de los cuales se desconocen las reacciones adversas a la vacuna en el lugar de inyección contra la difteria, el tetanos y la tos ferina (ver sección *Farmacodinamia*). En función de datos de adultos, se recomiendan dosis adicionales de la vacuna antidiáfrrica y antitetánica uno y seis meses después de la primera dosis para maximizar la respuesta de la vacuna contra la difteria y el tétrano.

La repetición de la vacunación contra la difteria, el tetanos y la tos ferina debe realizarse a intervalos conforme a las recomendaciones oficiales (ver *Posología*).

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

Forma de administración

Intramuscular

Contraindicaciones

No se debe administrar a sujetos con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna (ver *Composición qualitativa y cuantitativa y Lista de expedientes*) ni a sujetos que hayan mostrado signos de hipersensibilidad después de una administración previa de vacunas de la difteria, el tétrano o la tos ferina. Boostrix está contraindicada para aquellos que han padecido una convulsión epiléptica desencadenada durante los seis días siguientes a una vacunación 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 contra la difteria y el tétrano.

Boostrix no debe administrarse a sujetos que hayan padecido trombocitopenia transitoria o complicaciones neurológicas después de una inmunización anterior contra la difteria y/o la tos ferina (para información sobre convulsiones o episodios hipotónico-hiporesponsivos véase *Advertencias y precauciones*).

Advertencias y precauciones

Al igual que con otras vacunas, la administración de Boostrix debe posponerse en sujetos que padecen un cuadro severo de enfermedad febril aguda. Sin embargo, la presencia de una infección leve no es una contraindication de la vacuna.

Antes de la vacunación, se debe revisar el historial médico (especialmente el relativo a la vacunación previa) para la posible ocurrencia de reacciones indeseadas y utilizar la vacuna en la medida de lo posible.

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

- temperatura ≥ 40,0 °C durante las 48 horas posteriores a la vacunación, no debida a otra causa identificable;

- Colapso o estadio similar al shock (episodio hipotónico-hiporreaccitivo)

- dolor intenso y persistente 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 retratar la vacuna antidiáfrica contra la tos ferina. Pertusis acelerar o de carácter 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 diera el caso poco común de presentación de reacciones anafilácticas tras la administración de la vacuna.

Boostrix se deberá administrar con atención en personas con trombocitopenia o con trastornos hemorrágicos, ya que estos pacientes pueden 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 contraindication de la vacunación contra la difteria, el tétrano y la tos ferina. La efectividad de la vacuna esperada no se obtiene tras la vacunación de pacientes inmunosuprimidos.

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

Boostrix no se debe administrar bajo ninguna circunstancia por vía intramuscular.

Tosferina de la tos ferina¹

8 microgramos

Hemaglutinina filamento¹

8 microgramos

Pertacina¹

2,5 microgramos

1 adsorbido en hidróxido de aluminio, hidratado Al(OH)₃

0,3 miligramos Al¹⁺

y fosfato de aluminio (AlPO₄)

0,2 miligramos Al¹⁺

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

INFO/CLINICAL INFORMATION

Indicaciones

Boostrix está indicada para la vacunación de refuerzo contra la difteria, el tétrano 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 madre 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 vacuna.

Boostrix puede administrarse de acuerdo con las prácticas médicas locales habitualmente para la vacunación de refuerzo con vacuna combinada de difteria y tétrano (contenido reducido), cuando se requiera una dosis de refuerzo contra la tos ferina.

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 administrarse a adolescentes y adultos de los cuales se desconocen las reacciones adversas a la vacuna en el lugar de inyección contra la difteria, el tétrano y la tos ferina (ver sección *Farmacodinamia*).

En función de datos de adultos, se recomiendan dosis adicionales de la vacuna antidiáfrrica y antitetánica uno y seis meses después de la primera dosis para maximizar la respuesta de la vacuna contra la difteria y el tétrano.

La repetición de la vacunación contra la difteria, el tétrano y la tos ferina debe realizarse a intervalos conforme a las recomendaciones oficiales (ver *Posología*).

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

Forma de administración

Intramuscular

Contraindicaciones

No se debe administrar a sujetos con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna (ver *Composición qualitativa y cuantitativa y Lista de expedientes*) ni a sujetos que hayan mostrado signos de hipersensibilidad después de una administración previa de vacunas de la difteria, el tétrano o la tos ferina.

Boostrix está contraindicada para aquellos que han padecido una convulsión epiléptica desencadenada durante los seis días siguientes a una vacunación con vacunas con el componente de la tos ferina.

Boostrix está contraindicada para sujetos que padecen una enfermedad febril aguda.

Boostrix no debe administrarse a sujetos que hayan padecido trombocitopenia transitoria o complicaciones neurológicas después de una inmunización anterior contra la difteria y/o la tos ferina (para información sobre convulsiones o episodios hipotónico-hiporesponsivos véase *Advertencias y precauciones*).

Advertencias y precauciones

Al igual que con otras vacunas, la administración de Boostrix debe posponerse en sujetos que padecen un cuadro severo de enfermedad febril aguda.

Boostrix no 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 utilizar máquinas.

Efectos 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 se indican de acuerdo con la siguiente frecuencia:

Muy Frecuentes

>1/10

>1/100 y <1/10

Poco Frecuentes

≥1/1000 y <1/100

Raras

≥1/10.000 y <1/1000

Muy Raras

<1/10.000

Número de 4 a 9 años de edad

Reacciones 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

Reacciones de la piel y del tejido subcutáneo

Poco Frecuentes: irritación de la atención

Trastornos oculares

Trastornos gastrointestinales

	Project: CO-0036806	Document: PPC-0025561	Version: 3
	Site Code: 504554	Operator: MA149515	Date/Time Created: 24.Dec.2020 13:21 GMT

Version: 1		
Harmony AMS Artwork Information Panel		
Manufacturing Site Number: 504554		
Manufacturing Site(s): GSK_SAINT-AMAND_FRANCE		
Product Market Trade Name: Boostrix		
Approving Market(s): MARKET GROUP-Gulf and Near East		
Print Process: N/A		
Colour Standard Reference: N/A		
Technical Drawing (do NOT include version number): BIO_DRW196		
Material Spec. (do NOT include version number): N/A		
Material Type: N/A		
Total Colours & Varnishes: 1		
BLACK		
200 mm Measuring Bar		
If an e-banner DOES NOT appear on the top of this document, THEN this document has NOT been printed from the Harmony system.		

VACCINES		
Additional Artwork Information Panel		
Product Site: GSK_SAINT-AMAND_FRANCE		
Material Weight: N/A		
Removable Part(s) No: N/A		
2D Pharmacode Value: N/A		
Unfolded Dimensions: 615 mm x 297 mm		
Folded Dimensions: 210 mm x 34/32 mm		

IMPORTANT

GSK LOC is responsible to approve the change documentation, artwork brief and final artwork, ensuring that it is accurate, consistent and complete.

GSK SDC is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.

GSK Market is responsible to advise SDC when changes required impact the following:

Formulation
Tablet embossing
Storage conditions
Shelf Life

NOTE TO MARKET

Local approvers must ensure that trade mark and copyright statements included in the brief comply with guidance provided by Legal: Global Trade Marks.

Adverse reactions reported are listed according to the following frequency:
Very common ≥1/10
Common ≥1/100 and <1/10
Uncommon ≥1/1000 and <1/100
Rare ≥1/10,000 and <1/1000
Very rare <1/10,000
Children from 4 to 9 years of age
Infections and infestations
Uncommon: upper respiratory tract infection
Metabolism and nutrition disorders
Common: anorexia
Psychiatric disorders
Very common: irritability
Nervous system disorders
Very common: somnolence
Immunogenicity in infants and toddlers born to mothers vaccinated during pregnancy
In follow-up trials in more than 500 infants and toddlers born to vaccinated mothers, clinical data did not show clinically relevant interference between maternal vaccination with Boostrix and the infant and toddler response to diphtheria, tetanus and破伤风 (DTaP), Haemophilus influenzae type b or pneumococcal antigens. Although lower concentrations of antibodies against some pertussis antigens were observed post primary and post booster vaccination, 92.1-98.1% of subjects born to vaccinated mothers showed a booster response against all pertussis antigens. Current epidemiological data on pertussis disease do not suggest any clinical relevance of this immune interference.
Effectiveness in the protection against pertussis disease in infants born to women receiving during pregnancy
Boostrix or DTPw vaccine effectiveness (VE) was evaluated in three observational studies, in UK, Spain and Australia. The vaccine was used during the third trimester of pregnancy to protect infants below 3 months of age against pertussis disease, as part of a maternal vaccination programme. Details of each study design and results are provided in the table below.
VE against pertussis disease for infants below 3 months of age born to mothers vaccinated during the third trimester of pregnancy with Boostrix/Boostrix Polio:

Study location	Vaccine	Study design	Vaccination Effectiveness
UK	Boostrix Polio	Retrospective, screening method	88% (95% CI: 79, 93)
Spain	Boostrix	Prospective, matched case-control	90.9% (95% CI: 56.6, 98.1)
Australia	Boostrix	Prospective, matched case-control	69% (95% CI: 13, 89)

CI: confidence interval
It is important to note that the confidence interval for the vaccine effectiveness in the infant may be lower than the figures in the table.
Persistence of the immune response
Five to 6 years following vaccination with Boostrix, at least 94% of children from the age of 4 years onwards were seroprotected or seropositive against all vaccine components, except for the pertussis toxoid component (52% of subjects were seropositive against pertussis toxoid). On the basis of the data available, the persistence of the immune response against the diphtheria, the tetanus and la coqueluche (voir rubrique **Pharmacodynamique**). Sur la base des données disponibles pour l'adulte, il est recommandé d'administrer deux doses supplémentaires d'un vaccin contenant les valences diphthérite et tétonas et un six mois après la première dose en vue de maximiser la réponse vaccinale contre la diphthérite et le tétonas.
La vaccination de rappel contre la diphthérite, le tétonas et la coqueluche doit être effectuée aux intervalles préconisés par les recommandations officielles (10 ans en général).
Boostrix peut être utilisé dans le traitement des blessures à risque de tétonas chez les individus ayant reçu antérieurement un schéma de primo-vaccination avec un vaccin contenant l'anatoxine tétonas. Des immunoglobulines antitétaniques doivent être administrées de façon concomitante, conformément aux recommandations officielles.
Les données issues de la surveillance post-commercialisation durant laquelle des femmes ont été exposées à Boostrix ou à Boostrix Polio (vaccin DTaP-IPV) pendant le deuxième et troisième trimestres de la grossesse n'ont pas montré d'effets délétères directs ou indirects sur la fertilité féminine.
Boostrix peut également être administré aux adolescents et aux adultes dont le sujet soit déjà immunisé contre la diphthérite et la coqueluche dans le cadre du schéma d'immunisation contre la diphthérite, le tétonas et la coqueluche (voir rubrique **Pharmacodynamique**). Sur la base des données disponibles pour l'adulte, il est recommandé d'administrer deux doses supplémentaires d'un vaccin contenant les valences diphthérite et tétonas et un six mois après la première dose en vue de maximiser la réponse vaccinale contre la diphthérite et le tétonas.
La vaccination de rappel contre la diphthérite, le tétonas et la coqueluche doit être effectuée aux intervalles préconisés par les recommandations officielles (10 ans en général).
Boostrix peut être utilisé dans le traitement des blessures à risque de tétonas chez les individus ayant reçu antérieurement un schéma de primo-vaccination avec un vaccin contenant l'anatoxine tétonas. Des immunoglobulines antitétaniques doivent être administrées de façon concomitante, conformément aux recommandations officielles.
Post Marketing Data
Blood and lymphatic system disorders

Immune system disorders
Very rare: allergic reactions, including anaphylactic and anaphylactoid reactions
Nervous system disorders
Rare: convulsions (with or without fever)
Skin and subcutaneous tissue disorders
Rare: urticaria
General disorders and administration site conditions
Very common: injection site reactions (including pain, redness and swelling), fatigue, malaise
Common: fever ≥ 37.5 °C, injection site reactions (such as injection site mass and injection site abscess sterile)
Uncommon: fever > 39 °C, influenza like illness, pain
Reactogenicity after repeat dose of Boostrix
Data on 1482 subjects suggest a slight increase in local reactogenicity (pain, redness and swelling) following vaccination according to a 0, 1, 6 months schedule in adults (≥ 40 years of age).
Subjects fully primed with 4 doses of DTPw followed by a Boostrix dose around 10 years of age show an increase of local reactogenicity after an additional Boostrix dose administered 10 years later.

Post Marketing Data

Blood and lymphatic system disorders

Immune system disorders

Nervous system disorders

Rare: convulsions (with or without fever)

Skin and subcutaneous tissue disorders

Rare: urticaria

General disorders and administration site conditions

Very common: injection site reactions (including pain, redness and swelling), fatigue, malaise

Common: fever ≥ 37.5 °C, injection site reactions (such as injection site mass and injection site abscess sterile)

Uncommon: fever > 39 °C, influenza like illness, pain

Reactogenicity after repeat dose of Boostrix

Data on 1482 subjects suggest a slight increase in local reactogenicity (pain, redness and swelling) following vaccination according to a 0, 1, 6 months schedule in adults (≥ 40 years of age).

Subjects fully primed with 4 doses of DTPw followed by a Boostrix dose around 10 years of age show an increase of local reactogenicity after an additional Boostrix dose administered 10 years later.

Post Marketing Data

Blood and lymphatic system disorders

Immune system disorders

Very rare: allergic reactions, including anaphylactic and anaphylactoid reactions

Nervous system disorders

Rare: convulsions (with or without fever)

Skin and subcutaneous tissue disorders

Rare: urticaria

General disorders and administration site conditions

Very common: injection site reactions (including pain, redness and swelling), fatigue, malaise

Common: fever ≥ 37.5 °C, injection site reactions (such as injection site mass and injection site abscess sterile)

Uncommon: fever > 39 °C, influenza like illness, pain

Reactogenicity after repeat dose of Boostrix

Data on 1482 subjects suggest a slight increase in local reactogenicity (pain, redness and swelling) following vaccination according to a 0, 1, 6 months schedule in adults (≥ 40 years of age).

Subjects fully primed with 4 doses of DTPw followed by a Boostrix dose around 10 years of age show an increase of local reactogenicity after an additional Boostrix dose administered 10 years later.

Post Marketing Data

Blood and lymphatic system disorders

Immune system disorders

Very rare: allergic reactions, including anaphylactic and anaphylactoid reactions

Nervous system disorders

Rare: convulsions (with or without fever)

Skin and subcutaneous tissue disorders

Rare: urticaria

General disorders and administration site conditions

Very common: injection site reactions (including pain, redness and swelling), fatigue, malaise

Common: fever ≥ 37.5 °C, injection site reactions (such as injection site mass and injection site abscess sterile)

Uncommon: fever > 39 °C, influenza like illness, pain

Reactogenicity after repeat dose of Boostrix

Data on 1482 subjects suggest a slight increase in local reactogenicity (pain, redness and swelling) following vaccination according to a 0, 1, 6 months schedule in adults (≥ 40 years of age).

Subjects fully primed with 4 doses of DTPw followed by a Boostrix dose around 10 years of age show an increase of local reactogenicity after an additional Boostrix dose administered 10 years later.

Post Marketing Data

Blood and lymphatic system disorders

Immune system disorders

Very rare: allergic reactions, including anaphylactic and anaphylactoid reactions

Nervous system disorders

Rare: convulsions (with or without fever)

Skin and subcutaneous tissue disorders

Rare: urticaria

General disorders and administration site conditions

Very common: injection site reactions (including pain, redness and swelling), fatigue, malaise

Common: fever ≥ 37.5 °C, injection site reactions (such as injection site mass and injection site abscess sterile)

Uncommon: fever > 39 °C, influenza like illness, pain

Reactogenicity after repeat dose of Boostrix

Data on 1482 subjects suggest a slight increase in local reactogenicity (pain, redness and swelling) following vaccination according to a 0, 1, 6 months schedule in adults (≥ 40 years of age).

Subjects fully primed with 4 doses of DTPw followed by a Boostrix dose around 10 years of age show an increase of local reactogenicity after an additional Boostrix dose administered 10 years later.

Post Marketing Data

Blood and lymphatic system disorders

Immune system disorders

Very rare: allergic reactions, including anaphylactic and anaphylactoid reactions

Nervous system disorders

Rare: convulsions (with or without fever)

Skin and subcutaneous tissue disorders

Rare: urticaria

General disorders and administration site conditions

Very common: injection site reactions (including pain, redness and swelling), fatigue, malaise

Common: fever ≥ 37.5 °C, injection site reactions (such as injection site mass and injection site abscess sterile)

Uncommon: fever > 39 °C, influenza like illness, pain

Reactogenicity after repeat dose of Boostrix

Data on 1482 subjects suggest a slight increase in local reactogenicity (pain, redness and swelling) following vaccination according to a 0, 1, 6 months schedule in adults (≥ 40 years of age).

Subjects fully primed with 4 doses of DTPw followed by a Boostrix dose around 10 years of age show an increase of local reactogenicity after an additional Boostrix dose administered 10 years later.

Post Marketing Data

Blood and lymphatic system disorders

Immune system disorders

Very rare: allergic reactions, including anaphylactic and anaphylactoid reactions

Nervous system disorders

Rare: convulsions (with or without fever)

Skin and subcutaneous tissue disorders

Rare: urticaria

General disorders and administration site conditions

Very common: injection site reactions (including pain, redness and swelling), fatigue, malaise

Common: fever ≥ 37.5 °C, injection site reactions (such as injection site mass and injection site abscess sterile)

Uncommon: fever > 39 °C, influenza like illness, pain

Reactogenicity after repeat dose of Boostrix

Data on 1482 subjects suggest a slight increase in local reactogenicity (pain, redness and swelling) following vaccination according to a 0, 1, 6 months schedule in adults (≥ 40 years of age).

####