FICHA TÉCNICA
PRIORIX-TETRA

1. Denominación distintiva
PRIORIX-TETRA

2. Denominación genérica
Vacuna antisarampión, ant-iparotiditis, antivaricela y antirrubéola

3. Composición cualitativa y cuantitativa

Virus vivo atenuado de Sarampión[1] (cepa Schwarz)	no menos de $10^{3.0}$ $DICC_{50}$ [3]
Virus vivo atenuado de Parotiditis[1] (cepaRIT 4385), (derivada de la cepa Jeryl Lynn)	no menos de $10^{4.4}$ $DICC_{50}$ [3]
Virus vivo atenuado de la Rubéola[2] (cepa WistarRA 27/3)	no menos de $10^{3.0}$ $DICC_{50}$ [3]
Virus vivo atenuado de la varicela[2] (cepa OKA)	no menos de $10^{3.3}$ UFP [4]
Diluyente:	
Agua estéril para uso inyectable	0.5 mL

[1]Producido en células de embrión de pollo
[2]Producido en células diploides humanas (MRC-5)
[3]Dosis infecciosa en cultivo celular 50 %
[4]Unidades formadoras de placas

4. Forma farmacéutica
Suspensión

5. Datos clínicos

5.1. Indicaciones terapéuticas
Priorix-Tetra® está indicada para la vacunación activa de pacientes, a partir de la edad de 9 meses, hasta los 12 años inclusive, contra el sarampión, la parotiditis, la rubéola y la varicela.

5.2. Posología y vía de administración
Sujetos entre 9 meses y 12 años de edad inclusive deberán recibir 2 dosis de Priorix-Tetra® para asegurar que obtengan una protección óptima contra el sarampión, parotiditis, rubéola y varicela. (ver Farmacodinamia).

Es preferible respetar un intervalo mínimo de seis semanas entre las dosis. En ningún caso este intervalo deberá ser inferior a cuatro semanas.

Alternativamente, y de conformidad con las recomendaciones oficiales correspondientes*:

- Puede administrarse una sola dosis de Priorix-Tetra® a niños que ya han recibido una sola dosis de otra vacuna antisarampionosa-antiparotidea-antirrubéolica (MMR) y/o una sola dosis de otra vacuna antivaricela

- Puede administrarse una sola dosis de Priorix-Tetra® seguida por una sola dosis de otra vacuna antisarampionosa-antiparotidea-antirrubéolica (MMR) y/o una sola dosis de otra vacuna antivaricela

* Las recomendaciones oficiales aplicables pueden variar en lo que se refiere al intervalo entre dosis y a la necesidad de una o dos dosis de sarampión, parotiditis y rubéola y de vacunas que contenga varicela.

Método de administración

La vacuna se debe inyectar de manera subcutánea (SC) o intramuscular (IM) en la región deltoidea o en la parte anterolateral del muslo.

La vacuna se debe administrar en forma subcutánea en sujetos con transtornos hemorrágicos (p. ej. Trombocitopenia o cualquier trastorno de coagulación).
Para obtener las instrucciones acerca de la reconstitución del medicamento antes de su administración, consulte "Instrucciones para el empleo/manejo".

5.3. Contraindicaciones

Priorix-Tetra® está contraindicada en las personas con hipersensibilidad conocida a la neomicina o a cualquier otro componente de la vacuna (para alergia al huevo ver Precauciones Generales). Un antecedente de dermatitis de contacto a la neomicina no es una contraindicación.

Priorix-Tetra® está contraindicada en las personas que han mostrado signos de hipersensibilidad después de la administración previa de las vacunas contra el sarampión, la parotiditis, la rubéola y/o la varicela.

Está contraindicado administrar Priorix-Tetra® a las embarazadas. Además, el embarazo deberá evitarse durante tres meses después de la vacunación (ver Embarazo y Lactancia).
Priorix-Tetra® no deberá administrarse a pacientes con disfunción inmune. Se incluyen en este caso los pacientes con inmunodeficiencia primaria o secundaria.

5.4. Advertencias y precauciones especiales de uso

Al igual que con todas las vacunas inyectables, en caso de producirse algún episodio anafiláctico, muy infrecuente, después de la administración de la vacuna, deberá disponerse inmediatamente de un tratamiento médico y supervisión adecuados.

Al igual que con otras vacunas, la administración de Priorix-Tetra® deberá posponerse en los pacientes que padecen una afección febril grave y aguda. Sin embargo, la presencia de una infección menor, por ejemplo un resfriado, no deberá causar la postergación de la vacunación.

Puede presentarse síncope (desmayos) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como una respuesta sicogénica a la inyección con aguja. Es importante que se tengan implementados los

debidos procedimientos para evitar las lesiones por desmayos.

Antes de inyectar la vacuna, debe dejarse que el alcohol y otros desinfectantes se evaporen de la piel, puesto que pueden inactivar los virus atenuados de la vacuna.

Es posible que los lactantes en el primer año de vida no respondan de manera suficiente al componente antisarampión de la vacuna, debido a la posible persistencia de los anticuerpos antisarampión maternos. Deberán administrarse dosis adicionales de vacuna con componente antisarampión, de acuerdo a las recomendaciones oficiales.

Existe un mayor riesgo de fiebre y convulsiones febriles entre 5 y 12 días después de la primera dosis de Priorix-Tetra® en comparación con la administración de 2 inyecciones separadas de la vacuna MMR y la vacuna antivaricela (ver Reacciones adversas y Farmacodinamia). No hay indicios de un aumento del riesgo después de la segunda dosis. Las tasas de fiebre son habitualmente altas después de la primera dosis de vacunas contra el sarampión.

Debe considerarse con precaución la vacunación de los sujetos con antecedentes de convulsiones febriles o antecedentes familiares de convulsiones. Debe considerarse un esquema de inmunización alternativo para estos sujetos, con inyecciones separadas de la vacuna MMR y la vacuna antivaricela para la primera dosis (ver Posología). En todos los casos, se debe monitorear a las personas vacunadas para detectar fiebre durante el período de riesgo.

Los componentes antisarampión y antiparotiditis de la vacuna se producen en cultivo de células de embrión de pollo y, por lo tanto, pueden contener trazas de proteína de huevo. Las personas con antecedentes de reacciones anafilácticas, anafilactoides u otras reacciones inmediatas (por ejemplo, urticaria generalizada, inflamación de la boca y la garganta, dificultad para respirar, hipotensión o choque) después de la ingestión de huevo, pueden tener un riesgo aumentado de reacciones de hipersensibilidad de tipo inmediato después de la vacunación, aunque se ha comprobado que estos tipos de reacciones son muy infrecuentes. Las personas que han sufrido anafilaxis después de la ingestión de huevo deberán ser vacunados con suma precaución, teniendo disponible un tratamiento adecuado de la anafilaxis a mano, en caso de producirse una reacción de este tipo.

No se ha documentado nunca la transmisión de los virus del sarampión, la parotiditis y la rubéola desde los pacientes vacunados a los contactos sensibles, aunque se sabe que se produce la excreción faríngea del virus de la rubéola aproximadamente de 7 a 28 días después de la vacunación, con una excreción máxima alrededor del 11º día.

Se demostró que la transmisión del virus de la vacuna contra varicela con cepa Oka ocurre en pocos casos en contactos seronegativos de los vacunados con erupción. No se puede excluir la transmisión del virus de la vacuna contra la varicela con cepa Oka de un vacunado que no desarrolla erupción a contactos seronegativos.
Priorix-Tetra® no debe administrarse por vía intravascular o intradérmica.
Al igual que con cualquier vacuna, es posible que no se desencadene una respuesta inmunitaria

protectora en todos los vacunados.
Como con otras vacunas contra la varicela, se ha demostrado que ocurren casos de varicela en personas que habían recibido previamente ***Priorix-Tetra***®. Estos casos nuevos son generalmente leves, con menos lesiones y menos fiebre en comparación con los casos de individuos no vacunados.

Se han comunicado casos de agravamiento de trombocitopenia y de recurrencia de la misma en sujetos que padecieron trombocitopenia tras la primera dosis después de la vacunación con vacunas vivas antisarampionosa, antiparotidea y antirrubéolica. En tales casos, el riesgo-beneficio de la inmunización con Priorix-Tetra® deberá evaluarse cuidadosamente.

Existen datos limitados sobre el uso de Priorix-Tetra® en sujetos inmunodeprimidos; por lo tanto, la vacunación debe considerarse con precaución y solo cuando, según la opinión del médico, los beneficios superan los riesgos.

Los sujetos inmunodeprimidos que no tienen contraindicaciones para esta vacuna (ver "contraindicaciones") pueden no responder tan bien como los sujetos inmunocompetentes; por lo tanto, algunos de estos sujetos pueden contraer sarampión, parotiditis, rubéola o varicela a pesar de la correcta administración de la vacuna. los sujetos inmunodeprimidos deben ser supervisados cuidadosamente para detectar signos de sarampión, parotiditis, rubéola o varicela. Existen muy pocos informes sobre la diseminación de la varicela con compromiso de los órganos internos después de la vacunación con la vacuna contra varicela con cepa Oka, principalmente, en sujetos inmunodeprimidos.

5.5. Interacciones medicamentosas y de otro género

Los estudios clínicos han demostrado que *Priorix-Tetra*® puede administrarse simultáneamente con cualquiera de las siguientes vacunas monovalentes o combinadas: las vacunas hexavalentes (DTPa-VHB-IPV/Hib)]: antidiftérica-antitetánica-antitosferínica acelular (DTPa), vacuna contra Haemophilus influenzae tipo b (Hib), vacuna antipolio inactivada (IPV), vacuna antihepatitis B (VHB), vacuna antihepatitis A(HAV), vacuna antimeningocóccica serogrupo B (MenB), vacuna conjugada antimeningocóccica serogrupo C (MenC), vacuna conjugada antimeningocóccica serogrupos A, C, W-135 e Y (MenACWY) y la vacuna conjugada antineumocócica (PCV).

Si *Priorix-Tetra*® se va administrar en el mismo momento que otra vacuna inyectable, las vacunas debenm siempre administrarse en lugares de inyección diferentes.

Si es preciso realizar la prueba de la tuberculina, deberá hacerse antes de la vacunación o simultáneamente a la misma, puesto que se ha descrito que las vacunas contra el sarampión, la parotiditis y la rubéola combinadas pueden causar una depresión transitoria de la sensibilidad cutánea a la prueba de la tuberculina. Dado que esta anergia puede durar hasta seis semanas como máximo, no deberá realizarse la prueba de la tuberculina dentro de este período después de la vacunación, a fin de evitar resultados falsos negativos.

En los pacientes que han recibido gammaglobulinas humanas o una transfusión de sangre, deberá

retrasarse la vacunación durante tres meses como mínimo, debido a la probabilidad de fracaso de la vacunación a causa de la presencia de anticuerpos adquiridos de manera pasiva.

Deberán evitarse los salicilatos durante seis semanas después de cada vacunación, ya que se ha descrito el síndrome de Reye después del uso de salicilatos durante la infección natural por varicela.

5.6. Manifestaciones y manejo de la sobredosis o ingesta accidental

Los datos disponibles son insuficientes

5.7. Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia

Embarazo

Las mujeres embarazadas no deben ser vacunadas con Priorix-Tetra® . El embarazo deberá evitarse durante tres meses después de la vacunación. Se debe recomendar a las mujeres que planean un embarazo que retrasen el embarazo.

No se dispone de datos suficientes en seres humanos sobre el empleo de Priorix-Tetra® durante el embarazo, y no se han realizado estudios en animales sobre la toxicidad en el sistema reproductivo.

Lactancia

No se dispone de datos suficientes en seres humanos sobre el empleo de Priorix-Tetra® durante el período de lactancia.

5.8. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios acerca de los efectos de Priorix-Tetra® sobre la habilidad para conducir y usar maquinas.

5.9. Reacciones secundarias y adversas.

El perfil de seguridad que se presenta a continuación se basa en datos prevenientes de más de 6.700 dosis administradas subcutáneamente a niños de entre 9 y 27 meses de edad. Las reacciones se registraron hasta 42 días después de la vacunación.

Las frecuencias notificadas son las siguientes

Muy frecuentes (≥1/10) / Frecuentes (≥1/100 a < 1/10) / Poco frecuentes (≥1/1,000 a < 1/100) / Infrecuentes (≥1/10,000 a < 1/1,000) / Muy infrecuentes (< 1/10000)

Clase sistémica de órganos	Frecuencia	Reacciones adversas
Infecciones e infestaciones	Poco frecuente	infección del tracto respiratorio superior
	: Infrecuentes	otitis media
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Poco frecuentes	Linfadenopatía
Trastornos del metabolismo y la nutrición	Poco frecuentes	Anorexia

Trastornos psiquiátricos	Frecuentes	Irritabilidad
	Poco frecuentes	llanto, nerviosismo, insomnio
Trastornos del sistema nervioso	Poco frecuentes:	Fiebre, convulsiones
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Poco frecuente	Rinitis
	Infrecuentes	Tos, bronquitis
Trastornos gastrointestinales	Poco frecuente	Crecimiento de la glándula parótida, diarrea, vómitos
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes	Erupción
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuente	Dolor y enrojecimiento en el lugar de inyección, fiebre rectal ≥ 38°C - ≤39.5°C; axilar / oral: ≥37.5°C - < 39°C)*
	Frecuente	inflamación en el lugar de inyección, fiebre (rectal > 39.5°C; axilar / oral > 39°C)*
	Poco frecuente	Letargo, malestar, fatiga

* Después de la administración de la primera dosis de la vacuna combinada frente al sarampión-parotiditis-rubéola-varicela, se observaron incidencias más altas de fiebre (de aproximadamente 1.5 veces) al compararse con la administración concomitante de vacunas de sarampión-parotiditis-rubéola y varicela en sitios separados de inyección.

No se han realizado estudios con Priorix-Tetra® en sujetos mayores a los 6 años de edad. El perfil de seguridad de Priorix-Tetra® en sujetos mayores a los 6 años de edad se extrapola a partir de los datos disponibles con la vacuna monovalente contra la varicela con cepa Oka (Varilrix) y la vacuna MMR (Priorix) de GlaxoSmithKline. Las frecuencias de las reacciones adversas tales como la fiebre, erupción, dolor en el sitio de inyección, inflamación en el sitio de inyección y enrojecimiento en el sitio de inyección en sujetos mayores a los 6 años de edad que recibieron Priorix o Varilrix eran similars a las observadas en niños menores a los 6 años de edad que recibieron Priorix-Tetra®.

Durante la vigilancia poscomercialización, se han descrito las siguientes reacciones adicionales en relación temporal con la vacuna contra el sarampión, la parotiditis, la rubéola y la varicela.

Clase sistémica de órganos	**Frecuencia**	**Reacciones adversas**
Infecciones e infestaciones	Infrecuente	Meningitis, herpes zoster, síndrome similar al sarampión, síndrome pseudoparotidítico (incluidas orquitis, epididimitis y parotitis)
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Infrecuente	Trombocitopenia, púrpura trombocitopénica
Trastornos del sistema inmunitario	Infrecuente	Reacciones alérgicas (incluidas las reacciones anafilácticas y anafilactoides)

Trastornos del sistema nervioso	Infrecuente	Encefalitis, accidente cerebrovascular, cerebelitis, síntomas similares a los de cerebelitis (incluidas alteración transitoria de la marcha) y ataxia transitoria), síndrome de Guillain-Barré, mielitis transversa, neuritis periférica
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Infrecuente	Eritema multiforme
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo	Infrecuente	Artralgia, artritis

6. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

6.1. Propiedades farmacodinámicas

Eficacia y efectividad

Los ensayos clínicos demostraron que la gran mayoría de las personas vacunadas contra la varicela, expuestas al virus silvestre estuvieron completamente protegidas contra la varicela o presentaron una forma más leve de la enfermedad (varicela intercurrente).

La eficacia de las vacunas contra la varicela Oka de GlaxoSmithKline en la prevención de la enfermedad confirmada de varicela (mediante reacción en cadena de la polimerasa [PCR] o exposición a un caso de varicela) se evaluó en un ensayo clínico controlado, en el que niños con edades comprendidas entre 12 y 22 meses recibieron dos dosis de Priorix-Tetra® curva dosis de la vacuna monovalente contra la varicela con cepa Oka (Varilrix). La eficacia de la vacuna contra la varicela confirmada de cualquier nivel de gravedad y contra la varicela confirmada moderada o grave demostrada después de un periodo de seguimiento inicial de 2 años (duración promedio de 3.2 años). Se observó eficacia persistente en el mismo estudio durante los periodos de seguimiento de largo plazo de 6 años (duración promedio de 6.4 años) y 10 años (duración promedio de 9.8 años). Los datos se presentan en la Tabla a continuación.

Grupo	Plazo	Eficacia contra la varicela confirmada de cualquier nivel de gravedad	Eficacia contra la varicela confirmada moderada o grave
Priorix-Tetra® (2 dosis) N = 2 489	2° año	94.9% (IC del 97,5%: 92.4; 96,6)	99.5% (IC del 97.5%: 97.5; 99,9)
	6° año(1)	95.0 % (IC del 95%: 93.6; 96.2)	99.0 % (IC del 95%: 97.5; 99,9)
	10° año(1)	95.4 % (IC del 95%: 94.0; 96.4	99.1% (IC del 95%: 97,9; 99,6)

Vacuna monovalente contra la varicela con cepa Oka (1 dosis) N = 2 487	2° año	65,4% (IC del 97.5%: 57.2;72.1)	90,7% (IC del 97.5%: 85,9; 93,9)
	6° año(1)	67.0 % (IC del 95%: 61.8; 71.4)	90.3% (IC del 95%: 86.9; 92.8)
	10° año(1)	67.2% (IC del 95%: 62.3; 71.6)	89.5% (IC del 95%: 86.1; 92.1)

N = Número de sujetos registrados y vacunados.
(1) análisis descriptivo

Los datos de efectividad sugieren que se obtiene un mayor nivel de protección y una disminución de la varicela modificada por vacunación después de dos dosis de la vacuna que contiene varicela que después de una dosis de la misma.

En una situación de epidemia, la efectividad de dos dosis de Priorix-Tetra® fue del 91% (IC del 95%: 65;98) contra cualquier grado de la enfermedad, y del 94% (IC del 95%: 54;99) contra la enfermedad moderada.

Respuesta inmune
En la siguiente tabla, se resumen los índices de seroconversión después de dos dosis de Priorix-Tetra® administradas con un intervalo de seis semanas en aproximadamente 2.000 niños no vacunados previamente, de 11 a 23 meses de edad:

Anticuerpo Prueba (umbral)	Después de la 1ª dosis	Después de la 2ª dosis
Antisarampión ELISA (150 mUI/mL)	96.4%	99.1%
Antiparotiditis ELISA (231 UI/mL) Neutralizaciones (1:28)	91.3% 95.4%	98.8% 99.4%
Antirrubéola ELISA (4 UI/mL)	99.7%	99.9%
Antivaricela IFA (1:4) ELISA (50mIU/ml)	97.2% 89,4%	99.8% 99,2%

ELISA: enzimoinmunoanálisis de adsorción

En niños de 9 a 10 meses de edad vacunados con 2 dosis de Priorix-Tetra®, las tasas de seroconversión después de una primera dosis de Priorix-Tetra® fueron similares para todos los antígenos, excepto para el sarampión, respecto de las tasas observadas en niños de 12 a 24 meses de edad en otros estudios clínicos.

Al administrar Priorix-Tetra® como segunda dosis de la vacuna MMR en niños de 24 meses a 6 años

de edad, previamente inmunizados con una vacuna MMR o con la MMR coadministrada con una vacuna de virus vivos atenuados contra la varicela, se observó que todos los niños eran seropositivos para los anticuerpos contra el sarampión, la parotiditis y la rubéola. Las tasas de seropositividad para los anticuerpos contra la varicela fueron, respectivamente, del 98,1% (IFA) y 100% en los niños previamente vacunados con MMR o con la MMR coadministrada con una vacuna de virus vivos atenuados contra la varicela.

No se han realizado estudios para evaluar la inmunogenicidad de Priorix-Tetra® en su jetos mayores a los 6 años de edad. La inmunogenicidad de Priorix-Tetra® en sujetos mayores a los 6 años de edad se extrapola a partir de datos disponibles con Priorix-Tetra® y Varilrix®.

La inmunogenia y seguridad de Priorix-Tetra® administrado intramuscularmente fue evaluada en un estudio comparativo realizado en 328 niños que recibieron Priorix-Tetra® por vía intramuscular o subcutánea.
El estudio demostró perfiles similares de inmunogenia y seguridad en ambas vías de administración

Persistencia de la respuesta inmunitaria al sarampión, la parotiditis y la rubéola
En un ensayo clínico en el que niños con edades comprendidas entre 12 y 22 meses recibieron con dosis de Priorix-Tetra® (N = 2 489), las tasas de seropositividad para los anticuerpos contra el sarampión, laparotiditis y la rubéola, en términos de sujetos con una concentración de anticuerpos igual o superior al umbral establecido, observadas después de períodos de seguimiento de 2, 6 y 10 años se muestran en la Tabla a continuación:

Plazo	Anticuerpo Prueba (umbral)		
	Sarampión ELISA (150 mIU/ml)	Parotiditis ELISA (231 U/ml)	Rubéola ELISA (4 IU/ml)
2° año	99.1 %	90.5 %	100 %
6° año	99.0 %	90.5 %	99.8 %
10° año	98.5 %	90.0 %	97.7 %

ELISA: enzimoinmunoanálisis de adsorción

Estudio observacional de vigilancia de la seguridad poscomercialización
En un análisis retrospectivo de la base de datos, se evaluó el riesgo de convulsiones febriles luego de la vacunación con la primera dosis de Priorix-Tetra® en niños de 9 a 30 meses de edad, en comparación con una cohorte correspondiente que recibió la vacuna MMR o que recibió la vacuna MMR y la vacuna antivaricela simultáneamente, pero separadas.
El estudio incluyó a 82.656 niños vacunados con la MMRV (contra el sarampión, la parotiditis, la rubéola y la varicela), 149.259 vacunados con la MMR y 39.203 con inyecciones separadas de la vacuna MMR y la vacuna antivaricela.

El riesgo atribuible de convulsiones febriles en las cohortes con factores de confusión correspondientes dentro del período de riesgo principal de 5 a 12 días luego de la primera dosis de *Priorix-Tetra*® fue de 3,64/10.000 (IC del 95%: 6,11; 8,30).

6.2. Propiedades farmacocinéticas

No se requiere la evaluación de las propiedades farmacocinéticas de las vacunas.

6.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Un estudio de toxicidad de dosis repetidas en animales no reveló ninguna toxicidad local o sistémica de la vacuna.

7. Datos farmacéuticos

7.1. Lista de aditivos

Aminoácidos, lactosa anhidra, manitol, sorbitol,
Disoplvente: agua para inyectables.
Presenta sulfato de neomicina como residuo del proceso de fabricación.

7.2. Incompatibilidades

A falta de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

7.3. Plazo de caducidad

18 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

7.4. Condiciones de conservación y almacenaje

Conservar a una temperatura de 2° C a 8° C (en refrigerador). NO CONGELAR.
Conservar en el envase original a fin de proteger el producto de la luz.

7.5. Presentaciones

Caja con 1, 10 o 20 frascos ámpula con liofilizado y 1, 10 o 20 ampolletas con 0.5 mL de diluyente para una dosis e instructivo anexo
Caja con 1, 10 o 20 frascos ámpula con liofilizado y 1, 10 o 20 jeringas prellenadas con 0.5 mL de diluyente para una dosis.

7.6. Leyendas de advertencia y precautorias

Información exclusiva para el médico.
Agítese antes de usarse.
Use exclusivamente la jeringa, ampolleta o frasco ámpula con el diluyente incluido para su reconstitución.
Deséchese la jeringa después de su uso.
Léase Instructivo anexo
Hecha la mezcla, adminístrese de inmediato y deséchese el sobrante.

No se administre si el cierre ha sido violado.
No se administre este medicamento durante el embarazo y la lactancia.
Evítese el embarazo tres meses después de la vacunación.
Su venta requiere receta médica
No se deje al alcance de los niños
"Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx"

8. Razón social y domicilio del titular del registro
GlaxoSmithKline México, S. A. de C. V.
Calz. México Xochimilco No. 4900, Col. San Lorenzo Huipulco, C. P. 14370, Tlalpan, Cuidad de México, México.

9. Razón social y domicilio del fabricante del medicamento
GlaxoSmithKline Biologicals, S.A.
Rue de l´Institut, 89, B-1330-Rixensart, Bélgica.

GlaxoSmithKline Biologicals, S.A.
Parc de la Noire Epine-Rue Fleming 20, Wavre, 1300, Bélgica

Fabricante del diluyente en ampolleta:
Delpharm Tours-Chambray les Tours
Rue Paul Langevin, Chambray Les Tours, 37170, Francia.

Fabricante del diluyente en jeringa prellenada:
GlaxoSmithKline Biologicals, S.A.
Rue de l´Institut, 89, B-1330-Rixensart, Bélgica

Catalent Belgium SA
Font Saint Landry 10, Bruxelles, B-1120, Bélgica.

Aspen Notre Dame de Bondeville
1 rue de l´Abbaye 76960 Notre Dame de Bondeville, Francia.

10. Razón social y domicilio del acondicionador
GlaxoSmithKline Biologicals, S.A.
Rue de l´Institut, 89, B-1330-Rixensart, Bélgica.

GlaxoSmithKline Biologicals, S.A.
Parc de la Noire Epine-Rue Fleming 20, Wavre, 1300, Bélgica

Sitio alterno del empaque secundario

GlaxoSmithKline México, S. A. de C. V.
Calz. México Xochimilco No. 4900, Colonia San Lorenzo Huipulco, C. P. 14370, Tlalpan, Cuidad de México, México

GlaxoSmithKline Biologicals, S.A.
637 rue des Aulnois 59230 Saint-Amand-les-Eaux, Francia.

11. Razón social y domicilio del distribuidor
GlaxoSmithKline México, S. A. de C. V.
Autopista México-Querétaro Km 4105 Edif, TR9 Interior 5, Ex Hacienda San Miguel, C.P. 54750, Cuautitlán Izcalli, México, México

12. Número de registro
060M2011 SSA

13. Fecha de vigencia
27 de noviembre de 2022

14. Fecha de la última actualización
07 de mayo de 2020

14.1. Número de trámite asociado a dicha actualización
193300416X0088