FICHA TÉCNICA
BOOSTRIX

1. Denominación distintiva
BOOSTRIX

2. Denominación genérica
Vacuna de refuerzo difteria, tétanos, pertussis acelular adsorbida

3. Composición cualitativa y cuantitativa

1 dosis (0.5 mL) contiene:

Toxoide diftérico	no menos de 2 UI (2.5 Lf)
Toxoide tetánico	no menos de 20 UI (5 Lf)
Toxoide de pertussis	8 mcg
Hemaglutinina filamentosa	8 mcg
Pertactina1	2.5 mcg
Vehiculo cbp	0.5 mL

4. Forma farmacéutica
Suspensión

5. Datos clínicos

5.1. Indicaciones terapéuticas
Boostrix® está indicada para la vacunación de refuerzo contra la difteria, el tétanos y la tos ferina en individuos desde los 4 años de edad en adelante.

5.2. Posología y vía de administración
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 quiera una dosis de refuerzo contra la tos ferina.

Boostrix® puede administrarse a adolescentes y adultos de los cuales se desconozca el estado de vacunación o tengan vacunación incompleta contra la difteria, el tétanos y la tos ferina, como parte de una serie de inmunización contra la difteria, el tétanos y la tos ferina (ver sección Farmacodinamia). En función de datos de adultos, se recomiendan dos dosis adicionales de la vacuna antidiftérica y antitetánica uno y seis meses después de la primera dosis para maximizar la respuesta de la vacuna contra la difteria y el tétanos.

La repetición de la vacunación contra la difteria, el tétanos y la tos ferina deberán realizarse a intervalos conforme a las recomendaciones oficiales (generalmente 10 años).

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

Vía de administración:
Boostrix® debe aplicarse vía inyección intramuscular profunda, preferiblemente en la región deltoidea (ver también la sección Advertencias y precauciones).

5.3. Contraindicaciones

Boostrix® no debe administrarse a sujetos con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna (ver Forma Farmacéutica y Formulación) 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 pertussis. 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 Precauciones Generales).

5.4. Advertencias y precauciones especiales de uso

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 pertussis, debería considerarse cuidadosamente la administración

posterior de dosis de vacunas con el componente de pertussis:

- Temperatura ≥ 40,0°C durante las 48 horas posteriores a la vacunación, no debida a otra causa identificable;
- Colapso o estado similar al shock (episodio hipotónico-hiporreactivo) durante las 48 horas posteriores;
- Llanto persistente e inconsolable de duración ≥3 horas durante las 48 horas posteriores a la vacunación;
- Convulsiones, acompañadas o no de fiebre, durante los 3 días posteriores a la vacunación.

En niños con problemas neurológicos progresivos, incluyendo espasmos infantiles, epilepsia no controlada o encefalopatía progresiva, es preferible retrasar la inmunización contra la tos ferina (composición acelular o de células completas) hasta que se haya corregido o estabilizado la enfermedad de base. Sin embargo, la decisión de administrar la vacuna contra la tos ferina deberá hacerse considerando el caso individual después de determinar cuidadosamente los riesgos y beneficios.

Como con todas las vacunas inyectables, se deberá disponer en todo momento del tratamiento y supervisión médica adecuados por si se diera el caso poco común de presentarse una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna.

Boostrix® se debe administrar con precaución en personas con trombocitopenia o con trastornos hemorrágicos, ya que en estos pacientes puede producirse una hemorragia después de la administración intramuscular. Deberá aplicarse una presión firme en el lugar de inyección (sin frotar) durante al menos dos minutos.

Un historial o un historial familiar de convulsiones y un historial familiar de reacciones adversas tras la vacunación con DTP no constituyen contraindicaciones.

La infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) no se considera una contraindicación de la vacunación contra la difteria, el tétanos y la tos ferina. Es posible que la respuesta inmunológica esperada no se obtenga tras la vacunación de pacientes inmunosuprimidos.

En extremadamente raras ocasiones, se han notificado casos de colapso o estado similar al shock (episodio hipotónico-hiporreactivo) y convulsiones durante los 2 ó 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.

5.5. Interacciones medicamentosas y de otro género

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

Cuando se considere necesario, Boostrix® puede administrarse simultáneamente con otras vacunas o inmunoglobulinas.

Si se administra Boostrix® al mismo tiempo que otra vacuna o inmunoglobulina inyectable, los productos deben administrarse siempre en lugares diferentes.

Como en el caso de otras vacunas, es posible 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.

5.6. Manifestaciones y manejo de la sobredosis o ingesta accidental

Se han notificado casos de sobredosis durante la vigilancia post-comercialización. Los eventos adversos luego de una sobredosis, cuando se notificaron, fueron similares a aquellos notificados tras la administración normal de la vacuna.

5.7. Restricciones de uso durante el embarazo y la 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 (ver la sección Datos de seguridad preclínica).

Embarazo

Datos de seguridad resultantes de un estudio observacional prospectivo en el cual se administró

Boostrix® a mujeres embarazadas durante el tercer trimestre (793 resultados de embarazo), además de datos de vigilancia posterior a la comercialización en la cual mujeres embarazadas estuvieron expuestas a Boostrix® o Boostrix® Polio (vacuna dTpa-IPV), no demostraron efectos adversos relacionados con la vacuna en el embarazo o en la salud del feto/recién nacido.

El uso de Boostrix® podría tomarse en cuenta durante el tercer trimestre del embarazo.

Los datos humanos resultantes de los estudios clínicos prospectivos acerca del uso de Boostrix® durante el primer y segundo trimestre del embarazo no están disponibles.

Los datos limitados indican que los anticuerpos maternos podrían reducir la magnitud de la respuesta inmunológica a algunas vacunas en infantes nacidos de madres vacunadas con Boostrix® durante el embarazo. La relevancia clínica de esta observación es desconocida.

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 (ver la sección Datos de seguridad preclínica).

Boostrix® solo se debe utilizar durante el embarazo cuando las posibles ventajas superen los posibles riesgos al feto.

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.

5.8. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas
Es improbable que la vacuna tenga efectos sobre la capacidad para conducir y emplear máquinas.

5.9. Reacciones secundarias y 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 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: ≥1/10.000 y <1/1000
Muy raras: <1/10.000

Niños de 4 a 9 años de edad
Infecciones e infestaciones
Poco frecuentes: infección de 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 primovacunación 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

6. Propiedades farmacológicas

6.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo fármaco-terapéutico: vacunas bacterianas combinadas, código ATC J07AJ52

Respuesta inmunológica

En la siguiente tabla, se presentan los resultados relacionados con la respuesta inmune a los componentes de la difteria, del tétanos y de la pertussis acelular obtenidos de los estudios clínicos. Aproximadamente un mes después de la vacunación de refuerzo con Boostrix®, se observaron las siguientes tasas de seroprotección/seropositividad:

Antígeno	Seroprotección/ seropositividad	Adultos y adolescentes a partir de 10 años de edad, al menos 1690 sujetos (% sujetos vacunados)	Niños de 4 a 9 años de edad, al menos 415 sujetos (% sujetos vacunados)
Difteria	≥ 0.1 UI/ml*	97.2%	99.8%
Tétanos	≥ 0.1 UI/ml*	99.0%	100.0%
Pertussis: - Toxoide de pertussis - Hemaglutinina filamentosa - Pertactina	≥ 5 UE/ml ≥ 5 UE/ml ≥ 5 UE/ml	97.8% 99.9% 99.4%	99.0% 100.0% 99.8%

*Punto de corte aceptado como indicativo de protección

Los resultados de los estudios comparativos con vacunas dT comerciales indican que el grado y la duración de la protección no son diferentes de los obtenidos con estas vacunas.

Eficacia protectora contra la tos ferina

Actualmente no hay un correlato de protección definido para la tos ferina; no obstante, la eficacia protectora de la vacuna DTPa de GlaxoSmithKline Biologicals (Infanrix®) contra la tos ferina típica definida por la OMS (> 21 días de tos paroxística con confirmación del laboratorio) quedó demostrada en los siguientes estudios de tres dosis primarias:

- Un estudio prospectivo ciego de contactos en hogares realizado en Alemania (esquema de 3, 4, 5 meses). Los datos recogidos en los contactos secundarios en hogares en los que había un caso índice con tos ferina típica indican que la eficacia protectora de la vacuna era de un 88.7%. La protección

contra la enfermedad leve confirmada por laboratorio, definida como 14 o más días de tos de cualquier tipo, fue de un 73%, y de un 67% cuando se definió como 7 o más días de tos de cualquier tipo.

- Un estudio de eficacia subvencionado por los NIH (Institutos Nacionales 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 contra pertussis superiores a los del estudio de contactos en hogares de Alemania, donde la eficacia protectora fue de un 88.7%.

Persistencia de la respuesta inmunológica
Cinco a seis años después de la vacunación con Boostrix® al menos 94% de los niños de 4 años de edad en adelante resultaron seroprotegidos o seropositivos frente a todos los componentes de la vacuna, a excepción del componente toxoide de pertussis (52% de los sujetos fueron seropositivos frente al toxoide de pertussis).

Diez años después de la vacunación con Boostrix®, al menos 86% de los adultos resultaron seroprotegidos o seropositivos frente a todos los componentes de la vacuna.

En los adolescentes, el porcentaje de sujetos que resultaron seroprotegidos o seropositivos fue al menos de 82% frente a todos los componentes de la vacuna, a excepción del componente toxoide de pertussis (61% de los sujetos fueron seropositivos frente al toxoide de 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 anti-pertussis acelular(es) con un contenido reducido de antígeno. Un mes posterior a la vacunación, > 99 % de los sujetos resultaron seroprotegidos 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.

6.2. Propiedades farmacocinéticas
Las vacunas no requieren evaluación de sus propiedades farmacocinéticas.

6.3. Datos preclínicos sobre seguridad
Toxicología de la reproducción
Fertilidad
Los datos no clínicos obtenidos con Boostrix® no revelan riesgos específicos para los seres humanos, según los estudios convencionales sobre fertilidad femenina en ratas y conejos.

Embarazo

Los datos no clínicos obtenidos con Boostrix® no revelan riesgos específicos para los seres humanos, según los estudios convencionales sobre el desarrollo embriofetal en ratas y conejos, además de los estudios sobre el parto y la toxicidad posnatal en ratas (hasta el final del período de lactancia).

Toxicología y/o farmacología en animales
Los datos preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales sobre seguridad y toxicidad.

7. Datos farmacéuticos

7.1. Lista de aditivos
Cloruro de sodio, agua para inyección.
Como residuos del proceso de fabricación están presentes las siguientes sustancias: formaldehído, polisorbato 80, glicina.

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

7.3. Plazo de caducidad
36 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

7.4. Condiciones de conservación y almacenaje

Consérvese en refrigeración entre +2 °C y +8 °C.
Durante el transporte deberán respetarse las condiciones de conservación recomendadas.
NO SE CONGELE.
Si se ha congelado, debe desecharse.

7.5. Presentaciones
Caja con 1 o 10 jeringa(s) de vidrio prellenada(s), con 1 dosis de 0.5 ml.
Caja con 1 o 10 frascos(s) ámpula, con 1 dosis de 0.5 ml.
Todas las presentaciones con instructivo anexo.

7.6. Leyendas de advertencia y precautorias
Agítese antes de usarse.
Deséchese la jeringa después de su uso.
Léase instructivo anexo.
El uso de este medicamento durante el embarazo y la lactancia queda bajo la responsabilidad del médico.
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
No se administre si el cierre ha sido violado.

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, Ciudad 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
637 rue des Aulnois, 59230, Saint-Amand-Les-Eaux, Francia

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

Sitio alterno de acondicionado primario para jeringas prellenadas:
GlaxoSmithKline Biologicals NL der Smithkline Beeacham
Zirkusstraβe 40, 01069 Dresden, Sachsen, Alemania.

Sitio alterno de acondicionado primario para frascos ámpula y jeringas prellenadas:

GlaxoSmithKline Biologicals
637 rue des Aulnois, 59230, Saint-Amand-Les-Eaux, Francia

Acondicionamiento secundario
GlaxoSmithKline México, S. A. de C. V.
Calz. México Xochimilco No. 4900, Col. San Lorenzo Huipulco, C. P. 14370, Tlalpan, Ciudad de México, México.

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
074M2000 SSA IV

13. Fecha de vigencia
24 de mayo de 2021

14. Fecha de la última actualización
23 de junio de 2020

14.1. Número de trámite asociado a dicha actualización
193300415J0020