

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Boostrix suspensión inyectable en jeringa precargada  
Vacuna antidiftérica, antitetánica y antitos ferina (componente acelular) (adsorbida, contenido antigénico reducido)

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 dosis (0,5 ml) contiene:

Toxoide diftérico <sup>1</sup>	no menos de 2 Unidades Internacionales (UI) (2,5 Lf)
Toxoide tetánico <sup>1</sup>	no menos de 20 Unidades Internaciones (UI) (5 Lf)
Antígenos de <i>Bordetella pertussis</i>	
Toxoide pertúsico <sup>1</sup>	8 microgramos
Hemaglutinina filamentosa <sup>1</sup>	8 microgramos
Pertactina <sup>1</sup>	2,5 microgramos
<sup>1</sup> adsorbidos en hidróxido de aluminio hidratado (Al(OH) <sub>3</sub> )	0,3 miligramos Al <sup>3+</sup>
y fosfato de aluminio (AlPO <sub>4</sub> )	0,2 miligramos Al <sup>3+</sup>

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable en jeringa precargada.  
Boostrix es una suspensión blanca turbia.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Boostrix está indicada para la vacunación de recuerdo frente a difteria, tétanos y tos ferina a partir de 4 años de edad (ver sección 4.2).

Boostrix no está indicada para la inmunización primaria.

### 4.2 Posología y forma de administración

#### Posología

Se recomienda una única dosis de 0,5 ml de la vacuna.

Boostrix se puede administrar a partir de 4 años de edad.

Boostrix se debe administrar de acuerdo con las recomendaciones oficiales y/o las prácticas médicas locales en relación al uso de vacunas que proporcionan una dosis baja de antígeno de difteria (adulto), antígeno de tétanos y antígenos de tos ferina.

En sujetos de edad  $\geq 40$  años que no hayan recibido ninguna vacuna antidiftérica o antitetánica en los últimos 20 años, una dosis de Boostrix induce respuesta de anticuerpos frente a tos ferina y protege

frente a tétanos y difteria, en la mayoría de los casos. Dos dosis adicionales de vacuna antidiftérica y antitetánica administradas uno y seis meses después de la primera dosis, maximizarán la respuesta de la vacuna frente a difteria y tétanos (ver sección 5.1).

Boostrix se puede utilizar en el manejo de heridas potencialmente tetanígenas en personas que han recibido previamente una serie primaria de vacunación con vacuna con toxoide tetánico y en las que está indicada una dosis de recuerdo frente a difteria y tos ferina. Se debe administrar inmunoglobulina antitetánica de forma concomitante, de acuerdo a las recomendaciones oficiales.

La vacunación repetida frente a difteria, tétanos y tos ferina debe realizarse en los intervalos establecidos en las recomendaciones oficiales (generalmente 10 años).

#### *Población pediátrica*

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Boostrix en niños menores de 4 años de edad.

#### Forma de administración

Boostrix se debe inyectar por vía intramuscular profunda preferiblemente en la región deltoidea (ver sección 4.4).

### **4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Hipersensibilidad después de la administración previa de vacunas antidiftérica, antitetánica o antitos ferina.

Boostrix está contraindicada si la persona ha presentado una encefalopatía de etiología desconocida en los 7 días siguientes a la vacunación previa con una vacuna con componente antitos ferina. En estas circunstancias se debe interrumpir la vacunación frente a tos ferina y se debe continuar la pauta de vacunación con vacunas frente a difteria y tétanos.

Boostrix no debe ser administrada a sujetos que hayan experimentado trombocitopenia transitoria o complicaciones neurológicas (para convulsiones o episodios de hipotonía-hiporrespuesta, ver sección 4.4), tras una inmunización previa frente a difteria y/o tétanos.

Como con otras vacunas, se debe posponer la administración de Boostrix en personas que padecen enfermedades febriles agudas graves. La presencia de una infección leve no es una contraindicación.

### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

La vacunación debe ir precedida por una revisión de la historia médica (en particular respecto a las vacunaciones anteriores y la posible aparición de acontecimientos adversos).

Si se produce alguno de los siguientes acontecimientos en relación temporal con la administración de una vacuna con componente antitos ferina, se deberá considerar cuidadosamente la decisión de administrar nuevas dosis de vacunas que contengan el componente antitos ferina:

- Fiebre  $\geq 40,0$  °C en las primeras 48 horas, no debida a otra causa identificable.
- Colapso o estado similar al “shock” (episodio hipotónico-hiporreactivo) en las 48 horas siguientes a la vacunación.

- Llanto inconsolable, persistente de  $\geq 3$  horas de duración, producido en las 48 horas siguientes a la vacunación.
- Convulsiones con o sin fiebre, producidas en los 3 días siguientes a la vacunación.

Pueden existir circunstancias, tales como una elevada incidencia de tos ferina, en las que los potenciales beneficios superen los posibles riesgos.

Como ocurre con cualquier vacuna, debe valorarse cuidadosamente el riesgo-beneficio de la inmunización con Boostrix o del retraso en la vacunación, de niños que sufran un nuevo episodio o progresión de un trastorno neurológico grave.

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

Boostrix se debe administrar con precaución en individuos con trombocitopenia (ver sección 4.3) o algún trastorno hemorrágico, ya que puede producirse una hemorragia tras la administración intramuscular en estos individuos. Debe ejercerse una presión firme en el lugar de inyección (sin frotar) durante al menos dos minutos.

Boostrix no se debe, bajo ninguna circunstancia, administrar por vía intravascular.

La existencia de una historia familiar de convulsiones y acontecimientos adversos tras la vacunación con DTP, no constituyen contraindicaciones.

La infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) no se considera una contraindicación. Tras la vacunación de pacientes inmunodeprimidos podría no obtenerse la respuesta inmunológica esperada.

Después de cualquier vacunación, o incluso antes, se puede producir, especialmente en adolescentes, un síncope (desfallecimiento) como una reacción psicógena a la inyección de la aguja. Durante la recuperación, éste puede ir acompañado de varios signos neurológicos tales como déficit visual transitorio, parestesia y movimientos tónico clónicos en los miembros. Es importante que se disponga de procedimientos para evitar daños causados por las pérdidas de conocimiento.

Al igual que con cualquier vacuna, puede que no se produzca una respuesta inmune protectora en todos los vacunados.

#### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

##### **Uso con otras vacunas o inmunoglobulinas**

Boostrix puede administrarse simultáneamente con la vacuna frente al virus del papiloma humano sin que se produzca ninguna interferencia clínicamente relevante en la respuesta de anticuerpos frente a ninguno de los componentes de ambas vacunas.

No se ha estudiado la administración concomitante de Boostrix con otras vacunas o con inmunoglobulinas.

Es poco probable que la administración conjunta provoque interferencias con las respuestas inmunes. Si se considera necesaria la administración concomitante de Boostrix con otras vacunas o con inmunoglobulinas de acuerdo con las prácticas y recomendaciones de vacunación generalmente aceptadas, éstas se deben administrar en lugares distintos.

### **Uso con tratamiento inmunosupresor**

Como con otras vacunas, en pacientes que reciban terapia inmunosupresora puede no alcanzarse una respuesta adecuada.

## **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

### **Fertilidad**

No hay datos disponibles en humanos a partir de estudios prospectivos. Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos o indirectos respecto a la fertilidad femenina (ver sección 5.3.).

### **Embarazo**

Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos o indirectos respecto al embarazo, el desarrollo embrionario/fetal, el parto o el desarrollo postnatal (ver sección 5.3).

Como con otras vacunas inactivadas, no se espera que la vacunación con Boostrix dañe al feto.

Sin embargo, no hay datos disponibles en humanos a partir de estudios prospectivos sobre el uso de Boostrix durante el embarazo. Por lo tanto, la vacuna sólo debe utilizarse durante el embarazo cuando sea claramente necesario y los beneficios potenciales superen los posibles riesgos para el feto.

### **Lactancia**

No se ha evaluado el efecto de la administración de Boostrix durante la lactancia. Sin embargo, no se espera que suponga un riesgo para el lactante, puesto que Boostrix contiene toxoides o antígenos inactivados. El médico debe evaluar cuidadosamente el balance beneficio-riesgo de administrar Boostrix a mujeres que estén dando el pecho a sus hijos.

## **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Es poco probable que la vacuna tenga algún efecto sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar máquinas.

## **4.8 Reacciones adversas**

### **Resumen del perfil de seguridad**

El perfil de seguridad que se presenta a continuación se basa en los datos de ensayos clínicos en los que se administró Boostrix a 839 niños (de 4 a 8 años de edad) y a 1.931 adultos, adolescentes y niños (de 10 a 76 años de edad)

Las reacciones adversas más frecuentes tras la administración de Boostrix en ambos grupos fueron reacciones locales en el lugar de inyección (dolor, enrojecimiento e hinchazón) comunicadas por un 23,7-80,6 % de los sujetos en cada ensayo. Estos normalmente aparecían dentro de las 48 horas después de la vacunación. Todas resolvieron sin secuelas.

## Listado de reacciones adversas

Las reacciones adversas notificadas se clasifican de acuerdo a las siguientes frecuencias:

Muy frecuentes: ( $\geq 1/10$ )  
Frecuentes: ( $\geq 1/100$  a  $<1/10$ )  
Poco frecuentes: ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ )  
Raras: ( $\geq 1/10.000$  a  $1/1.000$ )  
Muy raras: ( $< 1/10.000$ )

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

- **Ensayos clínicos**

- *Sujetos de 4 a 8 años de edad* (N = 839)

Infecciones e infestaciones

*Poco frecuentes:* infección del tracto respiratorio superior

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

*Frecuentes:* anorexia

Trastornos psiquiátricos

*Muy frecuentes:* irritabilidad

Trastornos del sistema nervioso

*Muy frecuentes:* somnolencia

*Frecuentes:* cefalea

*Poco frecuentes:* trastornos 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

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

*Muy frecuentes:* reacciones en el lugar de la inyección (tales como enrojecimiento y/o inflamación), dolor en el lugar de la inyección, fatiga

*Frecuentes:* pirexia (fiebre  $\geq 37,5$  °C incluyendo fiebre  $> 39,0$  °C), inflamación extensa del miembro vacunado (en ocasiones afectando a la articulación adyacente)

*Poco frecuentes:* otras reacciones en el lugar de la inyección (como induración), dolor

- *Sujetos de 10 a 76 años* (N = 1.931)

Infecciones e infestaciones

*Poco frecuentes:* infección del tracto respiratorio superior, faringitis

#### Trastornos de la sangre y del sistema linfático

*Poco frecuentes:* linfadenopatía

#### Trastornos del sistema nervioso

*Muy frecuentes:* dolor de cabeza

*Frecuentes:* mareo

*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

#### Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

*Poco frecuentes:* artralgia, mialgia, rigidez articular, rigidez musculoesquelética

#### Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

*Muy frecuentes:* reacciones en el lugar de la inyección (tales como enrojecimiento y/o inflamación), malestar, fatiga, dolor en el lugar de la inyección

*Frecuentes:* pirexia (fiebre  $\geq 37,5$  °C), reacciones en el lugar de la inyección (tales como bulto en el lugar de la inyección y absceso estéril en el lugar de la inyección)

*Poco frecuentes:* pirexia (fiebre  $> 39$  °C), enfermedad de tipo gripal, dolor

- **Vigilancia postcomercialización**

Debido a que estos acontecimientos se notificaron espontáneamente, no es posible estimar con certeza su frecuencia.

#### Trastornos del sistema inmunológico

Reacciones alérgicas, incluyendo reacciones anafilácticas y anafilactoides

#### Trastornos del sistema nervioso

Episodios de hipotonía-hiporrespuesta, convulsiones (con o sin fiebre)

#### Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Urticaria, angioedema

#### Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Astenia

Los datos obtenidos en 146 sujetos sugieren que puede haber un ligero aumento en la reactogenicidad local (dolor, enrojecimiento, inflamación) con las dosis sucesivas de acuerdo a la pauta 0, 1, 6 meses en adultos ( $> 40$  años).

Los datos sugieren que una dosis de recuerdo puede producir un incremento de la reactogenicidad local en sujetos que fueron primovacunados con DTP en la infancia.

Después de la administración de vacunas que contienen toxoide tetánico, en muy raras ocasiones se han comunicado reacciones adversas del sistema nervioso central o periférico, incluyendo parálisis ascendente o incluso parálisis respiratoria (p.e. Síndrome de Guillain-Barré).

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es).

### 4.9 Sobredosis

Se han notificado casos de sobredosis durante la vigilancia postcomercialización. Cuando se notificaron, los acontecimientos adversos tras la sobredosis fueron similares a los notificados después de la administración normal de la vacuna.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas bacterianas, vacuna antitos ferina, código ATC: J07AJ52.

Aproximadamente un mes después de la vacunación de recuerdo con Boostrix se observaron las siguientes tasas de seroprotección/seropositividad:

Antígeno	Respuesta <sup>(1)</sup>	Adultos y adolescentes a partir de los 10 años de edad PP <sup>(2)</sup> N=1.694 (% vacunados)	Niños a partir de los 4 años de edad PP <sup>(2)</sup> N=415 (% vacunados)
Difteria	≥ 0,1 UI/ml	97,2%	99,8%
Tétanos	≥ 0,1 UI/ml	99,0%	100,0%
Pertussis:			
- Toxoide pertúsico		97,8%	99,0%
- Hemaglutinina filamentosa	≥ 5 U EL./ml	99,9%	100,0%
- Pertactina		99,4%	99,8%

<sup>(1)</sup> Respuesta: Concentración de anticuerpos frente a difteria y tétanos ≥ 0,1 UI/ml considerada seroprotectora y concentración de anticuerpos frente a tos ferina ≥ 5 U EL./ml considerada seropositiva, en el momento especificado.

<sup>(2)</sup> PP (por protocolo): Incluye a todos los sujetos elegibles, que recibieron una única dosis de recuerdo de Boostrix y para los cuales hubo datos de inmunogenicidad disponibles para al menos un antígeno en el momento especificado.

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

En adultos y adolescentes, los estudios comparativos han demostrado que un mes después de la vacunación, los títulos de anticuerpos frente a difteria son similares a los de las vacunas dT tipo adulto

con el mismo contenido antigénico que Boostrix; se observaron títulos de anticuerpos antitetánicos más bajos cuando se compararon con vacunas dT tipo adulto.

Como con otras vacunas dT tipo adulto, Boostrix induce títulos más altos de anticuerpos anti-D y anti-T en niños y en adolescentes que en adultos.

Las tasas de seroprotección/índices de seropositividad observados 3 a 3,5 años, 5 a 6 años y 10 años después de la vacunación con Boostrix en sujetos vacunados de acuerdo con el protocolo (PP<sup>1</sup>) fueron las siguientes:

Antígeno	Respuesta <sup>(2)</sup>	Adultos y adolescentes a partir de 10 años (% vacunados)						Niños a partir de 4 años (% vacunados)	
		3-3,5 años de persistencia		5 años de persistencia		10 años de persistencia		3-3,5 años de persistencia	5-6 años de persistencia
		Adulto <sup>(3)</sup> (N=309)	Adole- scente <sup>(3)</sup> (N=261)	Adulto <sup>(3)</sup> (N=232)	Adole- scente <sup>(3)</sup> (N=250)	Adulto <sup>(3)</sup> (N=158)	Adole- scente <sup>(3)</sup> (N=74)	(N=118)	(N=68)
Difteria	≥ 0,1 UI/ml	71,2%	91,6%	84,1%	86,8%	64,6%	82,4%	97,5 %	94,2 %
	≥ 0,016 UI/ml <sup>(4)</sup>	97,4%	100%	94,4%	99,2%	89,9%	98,6%	100 %	No determinado
Tétanos	≥ 0,1 UI/ml	94,8%	100%	96,2%	100%	95,0%	97,3%	98,4 %	98,5 %
Tos ferina Toxoide pertúsico Hemaglutinina filamentosa Pertactina	≥ 5 U EL./ml	90,6%	81,6%	89,5%	76,8%	85,6%	61,3%	58,7 %	51,5 %
		100%	100%	100%	100%	99,4%	100%	100 %	100 %
		94,8%	99,2%	95,0%	98,1%	95,0%	96,0%	99,2 %	100 %

<sup>(1)</sup> PP (por protocolo): Incluye a todos los sujetos elegibles, que recibieron una única dosis de recuerdo de Boostrix y para los cuales hubo datos de inmunogenicidad disponibles para al menos un antígeno en el momento especificado.

<sup>(2)</sup> Respuesta: Concentración de anticuerpos frente a difteria y tétanos ≥ 0,1 UI/ml considerada seroprotectora y concentración de anticuerpos frente a tos ferina ≥ 5 U EL./ml considerada seropositiva, en el momento especificado.

<sup>(3)</sup> Los términos “adulto” y “adolescente” reflejan las edades a las que los sujetos recibieron su primera dosis de Boostrix.

<sup>(4)</sup> Porcentaje de sujetos con concentraciones de anticuerpos asociadas a la protección frente a la enfermedad (≥ 0,1 UI/ml por método ELISA o ≥ 0,016 UI/ml por un ensayo de neutralización in vitro de células Vero). N = número mínimo de sujetos con datos disponibles para cada antígeno.

Los antígenos de *B. pertussis* contenidos en Boostrix, son una parte integral de la combinación antitos ferina acelular de la vacuna pediátrica (Infanrix<sup>®</sup>), para la que se ha demostrado su eficacia tras vacunación primaria en un estudio de eficacia en contactos en el ámbito familiar. Después de la vacunación con Boostrix, los títulos de anticuerpos para los tres componentes de *B. pertussis* son más elevados que los observados durante el ensayo de eficacia en contactos en el ámbito familiar. Basándose en estas comparaciones, Boostrix proporcionaría protección frente a tos ferina, sin embargo el grado y la duración de la protección proporcionada por la vacuna no se han determinado.

Se evaluó la inmunogenicidad de Boostrix, administrada 10 años después de la administración de una dosis de recuerdo previa con vacuna(s) antidiftérica, antitetánica y antitos ferina acelular de contenido antigénico reducido. Un mes después de la vacunación, más del 99 % de los sujetos quedaron seroprottegidos frente a difteria y tétanos y fueron seropositivos frente a *pertussis*.



Tras la administración de una dosis de Boostrix a 139 adultos de edad  $\geq 40$  años que no habían recibido ninguna dosis de vacuna antidiftérica y antitetánica en los últimos 20 años, más del 98,5 % de los adultos fueron seropositivos para los tres antígenos pertúsicos y el 81,5 % y el 93,4 % fueron seroprottegidos frente a difteria y tétanos respectivamente. Tras la administración de dos dosis adicionales uno y seis meses después de la primera dosis, la tasa de seropositividad fue del 100 % para los tres antígenos pertúsicos y las tasas de seroprotección para difteria y tétanos alcanzaron el 99,3 % y el 100 % respectivamente.

## **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

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

## **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

### **Toxicología reproductiva**

#### *Fertilidad*

Los datos de los estudios no clínicos obtenidos con Boostrix no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de fertilidad femenina en ratas y conejos.

#### *Embarazo*

Los datos de los estudios no clínicos obtenidos con Boostrix no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de desarrollo embrionario/fetal en ratas y conejos, ni de parto y toxicidad postnatal en ratas (hasta el final del periodo de lactancia).

### **Toxicología animal y/o farmacología**

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de seguridad y toxicidad.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Cloruro de sodio  
Agua para preparaciones inyectables.

Para adyuvantes, ver sección 2.

### **6.2 Incompatibilidades**

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

### **6.3 Período de validez**

3 años

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

Una vez fuera de la nevera, la vacuna es estable durante 8 horas a 21 °C.

**No congelar.**

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

**6.5 Naturaleza y contenido del envase**

0,5 ml de suspensión inyectable en jeringa precargada (vidrio Tipo I) con tapón (goma butilo) con o sin agujas en tamaños de envases de 1, 10, 20, 25 ó 50.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Antes de su uso, la vacuna se debe dejar a temperatura ambiente y se debe agitar bien, para obtener una suspensión blanca, turbia y homogénea. Antes de la administración, se debe examinar visualmente la vacuna para observar si existe alguna partícula extraña y/o variación del aspecto físico. En caso de apreciarse alguna de estas circunstancias, desechar la vacuna.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

GlaxoSmithKline, S.A.  
PTM - C/ Severo Ochoa 2  
28760 - Tres Cantos  
Madrid

**8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Nº PRM: DE/H/210/001

Nº reg: 63.684

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

20 de junio de 2001 / 3 de agosto de 2004

**10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO**

Octubre 2013

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.