

Ref.: RF566514/14 Reg. I.S.P. N° B-2439/14  
**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**BOOSTRIX VACUNA COMBINADA ADSORBIDA CONTRA**  
**DIFETERIA, TÉTANOS Y PERTUSSIS ACELULAR**  
**SUSPENSIÓN INYECTABLE**

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
DE NUEVOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS

15 DIC 2014

N° Ret.: RF566514/14  
N° Registro: B-2439/14  
Firma Profesional: [Firma]

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

**Boostrix Vacuna Combinada contra Difteria, Tétanos y Pertussis acelular.**  
**Suspensión inyectable.**

**1. 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 internacionales (UI) (5 Lf)
Antígenos de <i>Bordetella pertussis</i>	
Toxoide Pertussis <sup>1</sup>	8 microgramos
Hemaglutinina filamentosa <sup>1</sup>	8 microgramos
Pertactina <sup>1</sup>	2,5 microgramos
<sup>1</sup> Adsorbido en hidróxido de aluminio (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>

**Boostrix** es una suspensión blanca turbia. Cuando se almacena puede observarse un depósito blanco y un sobrenadante transparente, lo cual es un resultado normal.

**2. FORMA FARMACÉUTICA**

Suspensión inyectable.

**3. DATOS CLÍNICOS**

**3.1 Indicaciones terapéuticas**

**Boostrix** está indicada para la vacunación de refuerzo contra difteria, tétanos y pertussis en individuos a partir de los cuatro años de edad en adelante.

**3.2 Posología y método de administración**

**Posología**

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 para adultos, cuando se requiere una dosis de refuerzo contra pertussis.

Ref.: RF566514/14                      Reg. I.S.P. N° B-2439/14  
**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
BOOSTRIX VACUNA COMBINADA ADSORBIDA CONTRA  
DIFETERIA, TÉTANOS Y PERTUSSIS ACELULAR,  
SUSPENSIÓN INYECTABLE**

---

La repetición de la vacunación contra difteria, tétanos y pertussis 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.

**Forma de administración**

**Boostrix** es para inyección intramuscular profunda, preferiblemente en la región deltoidea (ver también la sección *Advertencias y precauciones*).

**3.3 Contraindicaciones**

**Boostrix** no debe administrarse a sujetos con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna (ver *Composición cualitativa y cuantitativa y Lista de excipientes*) ni a sujetos que hayan mostrado signos de hipersensibilidad después de una administración previa de vacunas de difteria, tétanos o pertussis

**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 componente pertussis. En estas circunstancias, deberá interrumpirse la vacunación contra pertussis y se deberá continuar el ciclo de vacunación con vacunas contra difteria y tétanos.

**Boostrix** no debe administrarse a sujetos que hayan padecido trombocitopenia transitoria o complicaciones neurológicas después de una inmunización anterior contra difteria y/o tétanos (para información sobre convulsiones o episodios hipotónicos-hiporreactivos, ver *Advertencias y precauciones*).

**3.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

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 circunstancias 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 pertussis, debería considerarse cuidadosamente la administración posterior de dosis de vacunas con el componente pertussis:

**Ref.: RF566514/14                      Reg. I.S.P. N° B-2439/14**  
**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**BOOSTRIX VACUNA COMBINADA ADSORBIDA CONTRA**  
**DIFETERIA, TÉTANOS Y PERTUSSIS ACELULAR,**  
**SUSPENSIÓN INYECTABLE**

---

- Temperatura  $\geq 40,0^{\circ}\text{C}$  durante las 48 horas posteriores a la vacunación, no debida a otra causa identificable;
- Colapso o estado similar al shock (episodio hipotónico con menor respuesta a estímulos) durante las 48 horas posteriores;
- Llanto persistente e inconsolable de duración  $\geq 3$  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 pertussis (Pertussis acelular o de célula completa) hasta que se haya corregido o estabilizado la enfermedad de base. Sin embargo, la decisión de administrar la vacuna pertussis 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 historia 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 difteria, tétanos y pertussis. 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.

Ref.: RF566514/14                      Reg. I.S.P. N° B-2439/14  
**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
BOOSTRIX VACUNA COMBINADA ADSORBIDA CONTRA  
DIFETERIA, TÉTANOS Y PERTUSSIS ACELULAR,  
SUSPENSIÓN INYECTABLE**

---

Como sucede con cualquier vacuna, es posible que no se logre una respuesta inmune protectora en todos los sujetos vacunados.

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

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 con 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.

### **3.6 Embarazo y lactancia**

#### **Fertilidad**

No hay datos disponibles en seres humanos. Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos ni indirectos relacionados con la fertilidad en hembras (ver la sección Datos de seguridad preclínica).

#### **Embarazo**

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*).

Como en el caso de todas las vacunas inactivadas, no se esperan daños al feto. No obstante, no se dispone de datos adecuados sobre el uso en humanos de esta vacuna con componente de pertussis durante el embarazo.

Por lo tanto, durante el embarazo, sólo debe emplearse **Boostrix** cuando sea claramente necesario, y cuando los potenciales beneficios pesen más que los posibles riesgos para el 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.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL**

**Ref.: RF566514/14                      Reg. I.S.P. N° B-2439/14**  
**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**BOOSTRIX VACUNA COMBINADA ADSORBIDA CONTRA**  
**DIFETERIA, TÉTANOS Y PERTUSSIS ACELULAR,**  
**SUSPENSIÓN INYECTABLE**

---

*Boostrix* debe utilizarse durante la lactancia únicamente cuando las posibles ventajas superen los potenciales riesgos.

### **3.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y emplear máquinas**

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

### **3.8 Reacciones 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:	$\geq 1/10$
Frecuentes:	$\geq 1/100$ y $< 1/10$
Poco frecuentes:	$\geq 1/1000$ y $< 1/100$
Raras:	$\geq 1/10.000$ y $< 1/1000$
Muy raras:	$< 1/10.000$

#### ***Niños de 4 a 9 años de edad***

##### Infecciones e infestaciones

*Poco frecuentes:* Infección 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.

*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

**Ref.: RF566514/14                      Reg. I.S.P. N° B-2439/14**  
**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**BOOSTRIX VACUNA COMBINADA ADSORBIDA CONTRA**  
**DIFETERIA, TÉTANOS Y PERTUSSIS ACELULAR,**  
**SUSPENSIÓN INYECTABLE**

---

*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  $\geq 37,5$  °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  $\geq 37,5$  °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.

**Datos de post-comercialización**

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

*Raras:* Angioedema.

Ref.: RF566514/14                      Reg. I.S.P. N° B-2439/14  
**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**BOOSTRIX VACUNA COMBINADA ADSORBIDA CONTRA**  
**DIFETERIA, TÉTANOS Y PERTUSSIS ACELULAR,**  
**SUSPENSIÓN INYECTABLE**

---

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.

Los datos obtenidos de 146 sujetos sugieren que con la vacunación administrada 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.

### **3.9 Sobredosis**

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.

## **4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Farmacodinamia**

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

En la siguiente tabla, se presentan los resultados relacionados con la respuesta inmune a los componentes de difteria, tétanos y de 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:

**Ref.: RF566514/14                      Reg. I.S.P. N° B-2439/14**  
**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**BOOSTRIX VACUNA COMBINADA ADSORBIDA CONTRA**  
**DIFETERIA, TÉTANOS Y PERTUSSIS ACELULAR,**  
**SUSPENSIÓN INYECTABLE**

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 Pertussis	≥ 5 UE/ml	97,8%	99,0%
- Hemaglutinina filamentosa	≥ 5 UE/ml	99,9%	100,0%
- Pertactina	≥ 5 UE/ml	99,4%	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 de pertussis**

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

- 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 pertussis 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.
- Estudio de eficacia subvencionado por el NIH (Instituto Nacional 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 pertussis 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 cualquier tipo de tos de >7 días y de un 73% contra cualquier tipo de tos de >14 días.

Los vacunados a los que se les administró *Boostrix* obtuvieron títulos de anticuerpos anti pertussis superiores a los del estudio de contactos en hogares de Alemania, donde la eficacia protectora fue de un 88,7%.



Ref.: RF566514/14                      Reg. I.S.P. N° B-2439/14  
**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
BOOSTRIX VACUNA COMBINADA ADSORBIDA CONTRA  
DIFETERIA, TÉTANOS Y PERTUSSIS ACELULAR,  
SUSPENSIÓN INYECTABLE**

---

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

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

En los adolescentes, el porcentaje de sujetos que resultaron seroprotectados o seropositivos fue al menos de 82% frente a todos los componentes de la vacuna, a excepción del componente toxoide pertussis (61% de los sujetos fueron seropositivos frente al toxoide pertussis).

Se ha evaluado la inmunogenicidad de **Boostrix**, administrado 10 años después de una dosis de refuerzo previa con vacuna(s) de contenido reducido de antígenos diftérico, tetánico y pertussis acelular. Un mes posterior a la vacunación, > 99 % de los sujetos resultaron seroprotectados contra la difteria y el tétanos y seropositivos frente a pertussis.

En los sujetos  $\geq 40$  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 inmunológica frente a pertussis y protegió contra tétanos y difteria. Dos dosis adicionales de una vacuna antidiftérica y antitetánica maximizaron la respuesta de la vacuna contra difteria y tétanos cuando se administraron uno y seis meses después de la primera dosis.

#### **4.2 Farmacocinética**

Las vacunas no requieren evaluación de sus propiedades farmacocinéticas.

#### **4.3 Estudios clínicos**

*Ver Farmacodinamia.*

#### **4.4 Datos preclínicos de seguridad**

##### **Toxicología de la reproducción**

###### *Fertilidad*

Los datos pre clínicos obtenidos de Boostrix no revelan riesgos específicos para los seres humanos, según los estudios convencionales sobre fertilidad femenina en ratas y conejos.

###### *Embarazo*

Los datos pre clínicos obtenidos con Boostrix no revelan riesgos específicos para los seres humanos, según los estudios convencionales sobre el desarrollo embrionario en ratas y conejos,

**Ref.: RF566514/14                      Reg. I.S.P. N° B-2439/14**  
**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**BOOSTRIX VACUNA COMBINADA ADSORBIDA CONTRA**  
**DIFETERIA, TÉTANOS Y PERTUSSIS ACELULAR,**  
**SUSPENSIÓN INYECTABLE**

---

además de los estudios sobre el parto y la toxicidad posnatal en ratas (hasta el final del periodo 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.

**5. CARACTERÍSTICAS FARMACEÚTICAS**

**5.1 Lista de excipientes**

Cloruro de sodio, agua para inyección.

Como residuos del proceso de fabricación están presentes las siguientes sustancias: formaldehído, polisorbato 80 y glicina.

**5.2 Incompatibilidades**

*Boostrix* no debe mezclarse con otras vacunas en la misma jeringa.

**5.3 Período de caducidad**

La fecha de caducidad de la vacuna se indica en la etiqueta y en el empaque.

**5.4 Precauciones especiales de conservación**

*Boostrix* debe conservarse entre +2°C y +8°C. Durante el transporte deberán respetarse las condiciones de conservación recomendadas.

**La vacuna no debe congelarse.** Si se ha congelado, debe desecharse.

**5.5 Naturaleza y contenido del envase**

*Boostrix* se presenta como una suspensión blanca turbia en un envase de vidrio.

Los envases están fabricados con vidrio neutro tipo I, que cumple los Requisitos de la Farmacopea Europea.

**5.6 Instrucciones para el manejo**

Antes de la administración, la vacuna debe agitarse bien para obtener una suspensión blanca turbia y homogénea, e inspeccionarse visualmente para comprobar que no haya ningún material particulado extraño, ni ninguna variación del aspecto físico. En caso que se observe alguna de estas circunstancias, la vacuna debe desecharse.

**Ref.: RF566514/14                      Reg. I.S.P. N° B-2439/14**  
**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**BOOSTRIX VACUNA COMBINADA ADSORBIDA CONTRA**  
**DIFETERIA, TÉTANOS Y PERTUSSIS ACELULAR,**  
**SUSPENSIÓN INYECTABLE**

---

La vacuna debe administrarse inmediatamente después de abrir el envase (no más de 8 horas después de abierto).

No todas las presentaciones existen en todos los países.

Todo producto no utilizado o material de desecho debe eliminarse de conformidad con los requisitos locales.

***Versión: GDS07IPI08***

**GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.**

***BOOSTRIX* es una marca registrada del Grupo de Compañías GlaxoSmithKline.**