



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **6218**

BUENOS AIRES, 01 SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-05964-14-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita la autorización de un nuevo prospecto para la Especialidad Medicinal denominada BUSTRIX/VACUNA COMBINADA CONTRA LA DIFTERIA, EL TETANOS Y PERTUSIS ACELULAR, forma farmacéutica SUSPENSIÓN INYECTABLE, autorizada por el Certificado Nº 49314.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgados en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición 6077/97.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6218

Que a fojas 92 y 93 de las actuaciones referenciadas en el VISTO de la presente, obran los informes técnicos de evaluación favorable del Departamento de Productos Biológicos del Instituto Nacional de medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

S
ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., el cambio de prospecto para la especialidad medicinal denominada BUSTRIX/VACUNA COMBINADA CONTRA LA DIFTERIA, EL TETANOS Y PERTUSIS ACELULAR, forma farmacéutica SUSPENSIÓN INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 49.314, cuyos textos constan a fojas 39-62, anulando las anteriores, desglosándose las fojas 39-46.

ARTÍCULO 2º.- Sustituyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 7910/00, el prospecto autorizado por las fojas 39-46 aprobados en el artículo 1º.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **6218**

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49314 en los términos de la Disposición 6077/97.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el prospecto y Anexo, gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-005964-14-2

DISPOSICIÓN N° **6218**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 6218 a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49314, y de acuerdo a lo solicitado por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/ Genérico: BUSTRIX/VACUNA COMBINADA CONTRA LA DIFTERIA, EL TETANOS Y PERTUSIS ACELULAR

Forma Farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7910/00

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-003674-00-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
PROSPECTO	ANEXO DE DISPOSICIÓN N° 403/12	PROSPECTO: 39-62. Se desglosa: 39-46.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM a GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Nº49314, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 01 SEP 2014, del mes de de

Expediente Nº: 1-47-0000-005964-14-2

DISPOSICIÓN Nº **6218**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

6218



PROYECTO DE PROSPECTO

BUSTRIX®
VACUNA COMBINADA CONTRA DIFTERIA, TÉTANOS Y PERTUSIS ACELULAR

Suspensión Inyectable

VENTA BAJO RECETA

Industria Belga

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada monodosis de la vacuna **BUSTRIX®** (dTpa) contiene: No menos de 2 U.I. de toxoide diftérico (TD); No menos de 20 U.I. de toxoide tetánico (TT); Toxoide pertusis (TP) 8 µg; Hemaglutinina filamentosa (FHA) 8 µg; Pertactina (Proteína de membrana externa 69 kDa) (PRN) 2,5 µg; Aluminio (como hidróxido de aluminio) 0,3 mg; Aluminio (como fosfato de aluminio) 0,2 mg; Cloruro de sodio 4,5 mg; Agua para inyección c.s.p. 0,5 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Vacuna combinada contra la difteria, el tétanos y la pertusis. (Código ATC J07AJ52).

INDICACIONES:

BUSTRIX® está indicada para la vacunación de refuerzo contra difteria, tétanos y pertusis en individuos mayores de cuatro años.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:**Propiedades Farmacodinámicas**

En la siguiente tabla se presentan los resultados de la respuesta inmune a los componentes difteria, tétanos y pertusis acelular. Aproximadamente un mes después de la vacunación de refuerzo con **BUSTRIX®**, se observaron las siguientes tasas de seroprotección/seropositividad:

Antígeno	Seroprotección/ Seropositividad	Adultos y adolescentes desde 10 años de edad en adelante, al menos 1.690 sujetos (% vacunados)	Niños de 4 a 9 años de edad, al menos 415 sujetos (% vacunados)
Difteria	≥0,1 UI/ml*	97,2%	99,8%
Tétanos	≥0,1 UI/ml*	99,0%	100,0%
Pertusis:			
– Toxoide pertusis	≥5 U.El./ml	97,8%	99,0%
– Hemaglutinina filamentosa	≥5 U.El./ml	99,9%	100,0%
– Pertactina	≥5 U.El./ml	99,4%	99,8%

*corte aceptado como indicador 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 pertusis:

Actualmente no existe correlación respecto a la protección definida para pertusis; no obstante, la eficacia protectora de la vacuna DTPa (INFANRIX®) contra pertusis 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 pertusis 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 el NIH (Instituto Nacional de Salud de los E.E.U.U.) 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 pertusis 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.

Se observaron las siguientes tasas de seroprotección / seropositividad luego de 3 a 3,5 años, 5 a 6 años y 10 años posteriores a la vacunación con **BUSTRIX®**.

Antígeno	Seroprotección/ seropositividad	Adultos y adolescentes desde 10 años de edad en adelante (% vacunados)						Niños desde 4 años de edad en adelante (% vacunados)	
		Persistencia a 3-3,5 años		Persistencia a 5 años		Persistencia a 10 años		Persistencia a 3-3,5 años	Persistencia a 5 a 6 años
		Adulto	Adolescente	Adulto	Adolescente	Adulto	Adolescente		
Difteria	≥ 0,1 IU/ml	71,2%	91,6%	84,1%	86,8%	64,6%	82,4%	97,5 %	94,2 %
	≥0,016 IU/ml*	97,4%	100%	94,4%	99,2%	89,9%	98,6%	100 %	No determinado
Tétanos	≥ 0,1 IU/ml	94,8%	100%	96,2%	100%	95,0%	97,3%	98,4 %	98,5 %
Pertusis Toxoide Pertusis	≥ 5 EL.U/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 %
Hemaglutinina filamentosa Pertactina		94,8%	99,2%	95,0%	98,1%	95,0%	96,0%	99,2 %	100 %

*Porcentaje de sujetos con concentraciones de anticuerpos asociadas a la protección contra la enfermedad (≥ 0,1 IU/ml determinado por ELISA o ≥ 0,016 IU/ml por el ensayo de neutralización en células Vero *in vitro*).

La inmunogenicidad de **BUSTRIX®**, administrada 10 años después de una dosis previa de refuerzo con vacunas conteniendo antígeno diftérico reducido, tétanos y pertusis acelular ha sido evaluada. Un mes post-vacunación, >99% de los sujetos fueron seroprotegidos contra difteria y tétanos y seropositivos contra pertusis.

En sujetos ≥40 años de edad que no han recibido ninguna vacuna conteniendo difteria o tétanos en los pasados 20 años (incluyendo aquellos quienes nunca han sido vacunados o quienes el estado vacunal es desconocido), una dosis de **BUSTRIX®** induce una respuesta de anticuerpos contra pertusis y protección contra tétanos y difteria en la mayoría de los casos. Dos dosis adicionales de vacuna conteniendo difteria y tétanos maximizaron la respuesta vacunal contra difteria y tétanos cuando se administró uno a seis meses luego de la primera dosis.

Propiedades Farmacocinéticas

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

Datos preclínicos

Toxicología reproductiva

Fertilidad

Los datos preclínicos obtenidos con **BUSTRIX**[®] basados en estudios convencionales de fertilidad femenina en ratas y conejos, no revelan un riesgo especial en humanos.

Embarazo

Los datos preclínicos obtenidos con **BUSTRIX**[®] basados en estudios convencionales de desarrollo embriofetal en ratas y conejos y en estudios de toxicidad durante el parto y post-natal en ratas (hasta el final del período de lactancia), no revelan un riesgo especial en humanos.

Farmacología y/o toxicología animal Los datos preclínicos no revelan un riesgo especial para humanos basado en estudios convencionales de seguridad y toxicidad.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

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

BUSTRIX[®] puede administrarse para la vacunación de refuerzo con vacuna combinada de difteria y tétanos para adultos, cuando se quiera una dosis de refuerzo contra pertusis.

La vacunación repetida contra difteria, tétanos y pertusis debe realizarse a intervalos según las recomendaciones oficiales (generalmente 10 años).

BUSTRIX[®] puede ser usada en el manejo de heridas con posibilidad de infección por tétanos en personas que hayan recibido previamente una serie de vacunación primaria de vacuna con toxoide tetánico. Inmunoglobulina anti tétanos debe administrarse concomitantemente de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

BUSTRIX[®] debe administrarse intramuscularmente, preferentemente en la región del deltoides (Ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**).

CONTRAINDICACIONES:

BUSTRIX[®] no debe administrarse a sujetos con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna (Ver **FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA**) ni a sujetos que hayan mostrado signos de hipersensibilidad después de una administración previa de vacunas contra difteria, tétanos o pertusis.

BUSTRIX[®] está contraindicado en sujetos que hayan padecido una encefalopatía de etiología desconocida durante los siete días posteriores a una vacunación previa con vacunas con el componente pertusis. En estos casos se debe discontinuar la vacunación contra pertusis y el curso de vacunación debe continuarse con vacunas contra difteria y tétanos.

BUSTRIX[®] no debe administrarse a sujetos que hayan padecido trombocitopenia transitoria o complicaciones neurológicas después de una inmunización anterior contra difteria y/o tétanos (para convulsiones o episodios hipotónicos-hiporreactivos, ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Como con otras vacunas, la administración de **BUSTRIX**[®] debe posponerse en sujetos que sufran enfermedad febril severa aguda. La presencia de una infección no es una contraindicación.

BUSTRIX[®] no debe administrarse por vía intravenosa en ninguna circunstancia.

Es una buena práctica que la vacuna esté precedida por una revisión de la historia clínica (especialmente con respecto a una vacunación previa y a la posible ocurrencia de eventos adversos) y por un examen clínico.



GlaxoSmithKline Argentina S.A.
María Victoria Larrague
Co-Directora Técnica
M.P. 15571

6218



Si algunos de los siguientes eventos ocurren en relación temporal a la administración de **BUSTRIX®**, se deberá considerar cuidadosamente la administración posterior de dosis de vacunas con el componente pertusis:

- Temperatura $\geq 40,0^{\circ}\text{C}$ durante las 48 horas posteriores a la vacunación, no debida a otra causa identificable.
- Estado de colapso o shock (episodio hipotónico - hiporreactivo) durante las 48 horas posteriores a la vacunación.
- 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 trastornos neurológicos progresivos, incluyendo espasmos infantiles, epilepsia no controlada o encefalopatía progresiva, es mejor diferir la vacunación con pertusis [Pa(acelular) o Pw(célula entera)] hasta que la condición sea corregida o estabilizada. Sin embargo, la decisión de vacunar con pertusis debe realizarse en forma individualizada después de una cuidadosa evaluación de los riesgos y beneficios.

Al igual que con otras vacunas inyectables, se debe tener inmediatamente disponible un tratamiento médico apropiado en caso de reacciones anafilácticas ocurridas posteriormente a la administración de la vacuna.

BUSTRIX® debe administrarse con prudencia en sujetos que padezcan trombocitopenia o trastornos hemorrágicos, ya que estos sujetos pueden presentar hemorragia después de la administración intramuscular. El lugar de la administración debe presionarse firmemente (sin frotarlo) durante al menos dos minutos.

Un antecedente de convulsiones febriles, una historia familiar de convulsiones y una historia familiar de un evento adverso después de la vacunación con DTP no constituye una contraindicación.

La infección por el Virus de Inmunodeficiencia Humano (VIH) no se considera una contraindicación de la vacunación contra difteria, tétanos y pertusis. 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 similares al estado de shock (episodios hipotónicos-hiporreactivos) y convulsiones dentro de los 2 ó 3 días posteriores a la vacunación con vacunas DTPa y vacunas combinadas DTPa.

Puede ocurrir síncope (desmayo) luego, o incluso antes, de cualquier vacunación como una respuesta psicogénica a la aplicación de una inyección. Es importante que se establezcan procedimientos para evitar el daño causado por el desmayo.

Al igual que con cualquier vacuna, es posible que no se logre una respuesta inmune protectora en todos los vacunados.

INCOMPATIBILIDADES:

BUSTRIX® no debe mezclarse con otras vacunas en la misma jeringa.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

Fertilidad

No se disponen de datos en humanos. Estudios en animales no indicaron efectos perjudiciales tanto directos como indirectos en relación con la fertilidad femenina (ver **Datos preclínicos**).

Embarazo

Estudios en animales no indicaron efectos perjudiciales tanto directos como indirectos en relación con el embarazo, desarrollo embrional/fetal, durante el parto y desarrollo post natal (ver **Datos preclínicos**). Como con todas las vacunas inactivadas, no se esperan daños al feto.

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
María Victoria Carrague
Sub-Directora Técnica
M.P. 15571

No obstante, no se dispone de datos adecuados sobre el uso en humanos de esta vacuna con componente de pertusis durante el embarazo. Por lo tanto, durante el embarazo, sólo debe emplearse **BUSTRIX**® cuando sea claramente necesario, y cuando los potenciales beneficios pesen más que los posibles riesgos para el feto.

Lactancia

La seguridad de **BUSTRIX**® cuando es administrada a mujeres en periodo de lactancia no ha sido evaluada.

Se desconoce si **BUSTRIX**® se excreta en leche humana.

BUSTRIX® sólo debe emplearse durante la lactancia cuando el posible beneficio supere el potencial riesgo.

INTERACCIONES:

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

Cuando se considere necesario, **BUSTRIX**® puede administrarse simultáneamente con otras vacunas o con inmunoglobulina.

Si **BUSTRIX**® se administrará al mismo tiempo que otras vacunas inyectables o inmunoglobulina, los productos deben siempre ser administrados en diferentes sitios.

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 contra tétanos para una herida con posibilidad de infección de tétanos se empleará una vacuna sólo contra tétanos.

Efectos sobre la capacidad para conducir y emplear maquinarias:

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

REACCIONES ADVERSAS:

Datos de Estudios Clínicos

El perfil de seguridad detallado a continuación está basado en datos de estudios clínicos donde **BUSTRIX**® fue administrada a 839 niños (de 4 a 9 años de edad) y 1.931 adultos, adolescentes y niños (mayores a 10 años de edad).

Las reacciones adversas informadas se listan de acuerdo a la siguiente frecuencia:

Muy comunes $\geq 1/10$

Comunes $\geq 1/100$ y $< 1/10$

Poco comunes $\geq 1/1.000$ y $< 1/100$

Raramente $\geq 1/10.000$ y $< 1/1.000$

Muy raramente $< 1/10.000$

Niños de 4 a 9 años de edad

Infecciones e infestaciones

Poco comunes: Infecciones del tracto respiratorio superior.

Trastornos del metabolismo y nutricionales

Comunes: Anorexia.

Trastornos psiquiátricos

Muy comunes: Irritabilidad.

Trastornos del sistema nervioso

Muy comunes: Somnolencia.

Comunes: Cefalea.

6218



Poco comunes: Alteración de la atención.

Trastornos oculares

Poco comunes: Conjuntivitis.

Trastornos gastrointestinales

Comunes: Diarrea, vómitos, desórdenes gastrointestinales.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo

Poco comunes: Rash.

Trastornos generales y condiciones del sitio de administración

Muy comunes: Reacciones en el sitio de inyección (incluyendo dolor, enrojecimiento e inflamación), fatiga.

Comunes: Fiebre $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ (incluyendo fiebre $> 39^{\circ}\text{C}$).

Poco comunes: Otras reacciones del sitio de inyección (como induración), dolor.

Adultos, adolescentes y niños desde 10 años de edad en adelante

Infecciones e infestaciones

Poco comunes: Infección del tracto respiratorio superior, faringitis.

Trastornos de la sangre y sistema linfático

Poco comunes: Linfadenopatía.

Trastornos del sistema nervioso

Muy comunes: Cefalea.

Comunes: Mareos.

Pocos comunes: Síncope.

Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino

Poco comunes: Tos.

Trastornos gastrointestinales

Comunes: Náuseas, desórdenes gastrointestinales.

Poco comunes: Diarrea, vómitos.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo

Poco comunes: Hiperhidrosis, prurito, rash.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo

Poco comunes: Artralgia, mialgia, rigidez de las articulaciones, rigidez musculoesquelética.

Trastornos generales y condiciones del sitio de administración

Muy comunes: Reacciones del sitio de inyección (incluyendo dolor, enrojecimiento e inflamación), fatiga, malestar.

Comunes: Fiebre $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$, reacciones en el sitio de inyección (como bulto y absceso estéril en el sitio de inyección).

Poco comunes: Fiebre $> 39^{\circ}\text{C}$, enfermedad símil gripe, dolor.

Datos post-comercialización

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

6218



Raramente: Angioedema.

Trastornos del sistema inmune

Muy raramente: Reacciones alérgicas, incluyendo reacciones anafilácticas y anafilactoides.

Trastornos del sistema nervioso

Raramente: Convulsiones (con o sin fiebre).

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo

Raramente: Urticaria.

Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración

Raramente: Inflamación extensa del brazo vacunado, astenia.

Datos de 146 sujetos sugieren un pequeño incremento en la reactogenicidad local (dolor, enrojecimiento, sudor) con la repetición de la vacunación de acuerdo al esquema 0, 1 y 6 meses en adultos (>40 años de edad).

Sujetos con un esquema completo de 4 dosis de DTPw seguido por una dosis de **BUSTRIX**[®] alrededor de los 10 años de edad muestran un incremento de reactogenicidad local luego de una dosis adicional de **BUSTRIX**[®] administrada 10 años después.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Se han reportado casos de sobredosificación durante la vigilancia post-comercialización. Las reacciones adversas luego de la sobredosis, cuando se reportaron, fueron similares a las informadas con la administración normal de la vacuna.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247 o al Hospital A. Posadas (011) 4654-6648/4658-7777. Optativamente a otros centros de Intoxicaciones.

INSTRUCCIONES PARA EL USO:

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 ninguna partícula extraña ni ninguna variación del aspecto físico. En caso que se observe alguna de estas circunstancias, la vacuna debe desecharse.

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

Todo producto no utilizado o material de desecho debe descartarse de acuerdo con los requerimientos locales.

PRESENTACIÓN:

BUSTRIX[®] se presenta como suspensión inyectable monodosis de 0,5 ml en una jeringa prellenada de 1 ml. Es una suspensión blanca turbia. Su almacenamiento puede hacer que se forme un depósito blanco y un sobrenadante transparente.

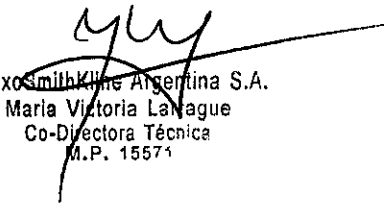
Los envases están fabricados con vidrio neutro tipo I, que cumple los Requisitos de la Farmacopea Europea.

CONSERVACIÓN:

BUSTRIX[®] debe conservarse entre +2°C - +8°C. No congelar. Desechar si la vacuna ha sido congelada.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 49.314.


GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Maria Victoria Lanague
Co-Directora Técnica
M.P. 15571

6218



Director Técnico: Eduardo D. Camino – Farmacéutico.

Elaborado por: GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Bélgica.

Importado por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.**, Carlos Casares 3690, (B1644BCD) Victoria, Buenos Aires, Argentina.

INFORMACIÓN ADICIONAL PODRÁ SOLICITARSE A LA DIRECCIÓN MÉDICA DE GlaxoSmithKline Argentina S.A. – (011) 4725-8900.

GDS07

Fecha de la última revisión: .../.../.... Disp. Nº

A handwritten signature in black ink, appearing to be "E. Camino".

A handwritten signature in black ink, appearing to be "María Victoria Larrague".

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
María Victoria Larrague
Co-Directora Técnica
M.P. 15571