

1. A GYÓGYSZER NEVE

Boostrix Polio szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

diphtheria, tetanus, pertussis (acelluláris összetevő) és (inaktivált) poliomyelitis vakcina (adszorbeált, csökkentett antigén tartalmú)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy adag (0,5 ml) tartalma:

Diphtheria toxoid ¹	legalább 2 nemzetközi egység (NE) (2,5 Lf)
Tetanus toxoid ¹	legalább 20 nemzetközi egység (NE) (5 Lf)
<i>Bordetella pertussis</i> antigének	
Pertussis toxoid ¹	8 mikrogramm
Filamentózus hemagglutinin ¹	8 mikrogramm
Pertaktin ¹	2,5 mikrogramm
Inaktivált poliovírus	
1-es típus (Mahoney törzs) ²	40 D-antigén egység
2-es típus (MEF-1 törzs) ²	8 D-antigén egység
3-as típus (Saukett törzs) ²	32 D-antigén egység
¹ hidratált alumínium-hidroxidhoz [Al(OH) ₃] és alumínium-foszfáthoz (AlPO ₄) kötött	0,3 milligramm Al ³⁺ 0,2 milligramm Al ³⁺
² VERO sejt kultúrán előállított	

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben.

A Boostrix Polio egy zavaros, fehér szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Boostrix Polio diphtheria, tetanus, pertussis és poliomyelitis elleni emlékeztető oltásra javasolt 3 éves kortól (lásd 4.2 pont).

A Boostrix Polio alkalmazásakor a hivatalos ajánlásokat kell figyelembe venni.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Egyszeri 0,5 ml-es adag vakcina beadása javasolt.

A Boostrix Polio a 3. életév betöltésétől kezdve alkalmazható.

A Boostrix Polio beadása megfontolható a terhesség 3. trimesztere alatt. A vakcina 3. trimeszter előtti alkalmazására vonatkozóan lásd 4.6 pont.

A Boostrix Polio csökkentett dózisú diphtheria, tetanus és pertussis antigéneket tartalmaz poliomyelitis antigénekkal kombinációban, ezért a Boostrix Polio alkalmazásakor figyelembe kell venni a helyi hivatalos ajánlásokat és/vagy a helyi gyakorlatot is.

A Boostrix Polio alkalmazható a diphtheria, tetanus és pertussis vonatkozásában ismeretlen vagy nem teljes vakcinációs státuszú serdülők és felnőttek immunizálására a diphtheria, tetanus, pertussis és poliomyelitis elleni oltási sorozatok részeként. Felnőttektől származó adatok alapján a diphtheria és tetanus komponenset tartalmazó vakcinából további két adag beadása ajánlott egy, illetve hat hónappal az első dózis beadását követően a diphtheria és tetanus komponensre adott válasz maximalizálása céljából (lásd 5.1 pont).

A Boostrix Polio alkalmazható tetanus fertőzésre gyanús sérülés ellátására, olyan személyeknél, akik előzőleg a tetanus toxoidot tartalmazó teljes oltási sort megkapták, és akiknél a diphtheria, pertussis és poliomyelitis elleni emlékeztető oltás javasolt. Tetanus immunglobulint egyidejűleg, a hivatalos ajánlások figyelembevételével kell beadni.

Diphtheria, tetanus, pertussis és poliomyelitis ellen az emlékeztető oltás beadása a hivatalos ajánlásoknak megfelelő időközönként javasolt.

Gyermekek és serdülők

A Boostrix Polio biztonságosságát és hatásosságát 3 év alatti életkorú gyermekek esetében nem igazolták.

Az alkalmazás módja

A Boostrix Polio-t intramuscularisan, mélyen az izomba kell adni, lehetőleg a deltoid régióba (lásd 4.4 pont).

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagaival vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával, illetve neomicinnel vagy polimixinnel szembeni túlérzékenység.

Diphtheria, tetanus, pertussis vagy poliomyelitis vakcina korábbi beadását követően kialakult ismert túlérzékenység.

A Boostrix Polio ellenjavallt, ha ismeretlen etiológiájú encephalopathiát észleltek, amely pertussis tartalmú vakcina korábbi beadását követően 7 napon belül jelentkezett. Ilyen esetekben a pertussis vakcina alkalmazását be kell fejezni, és az oltási sorozatot diphtheria, tetanus és poliomyelitis vakcinával kell folytatni.

A Boostrix Polio nem alkalmazható, ha diphtheria és/vagy tetanus elleni korábbi immunizálást követően átmeneti thrombocytopenia vagy neurológiai szövődmény lépett fel (a convulsiókra vagy a hypotoniás-hyporesponsiv epizódokra vonatkozóan lásd 4.4 pont).

Mint minden vakcina esetében, a Boostrix Polio beadását is el kell halasztani, ha az oltandó súlyos, akut lázas betegségben szenved. Kisebb fertőzés nem képez ellenjavallatot.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A vakcinációt megelőzően a kórtörténetet át kell tekinteni (különös tekintettel a korábbi védőoltásokra és az esetleg előforduló nemkívánatos eseményekre).

Ha az alább felsorolt események bármelyike pertussis tartalmú vakcina beadásával időbeli összefüggésbe hozható, úgy gondosan mérlegelni kell pertussis tartalmú vakcina következő adagjának beadását:

- 40°C-os vagy annál magasabb testhőmérséklet a vakcina beadását követő 48 órán belül, ami egyéb okkal nem magyarázható.
- Ájulás vagy sokkszerű állapot (hypotoniás-hyporesponsiv epizód) a vakcinációt követő 48 órán belül.
- Kitartó, vigasztalhatatlan sírás legalább 3 órán át, a vakcinációt követő 48 órán belül.
- Lázzal vagy láz nélkül jelentkező görcs, ami a vakcinációt követő 3 napon belül lép fel.

Bizonyos körülmények között – pl. magas incidenciájú pertussis esetén – a potenciális előny meghaladja az esetleges kockázatot.

Mint minden vakcináció esetében, a Boostrix Polio-val történő immunizálásból származó előnyt és kockázatot, csakúgy, mint a vakcináció elhalasztását, gondosan mérlegelni kell olyan gyermekek esetében, akiknél egy súlyos neurológiai megbetegedés újonnan alakult ki, vagy állapotuk rosszabbodott.

Mint minden injekciós vakcina esetében, a megfelelő orvosi ellátást és felügyeletet mindig biztosítani kell, a vakcina beadását követően ritkán fellépő anaphylaxiás reakció esetére.

A Boostrix Polio-t óvatosan kell beadni thrombocytopenia (lásd 4.3 pont) vagy véralvadási zavar esetén, mivel ezeknél a betegeknél az intramuscularis injekció beadása után vérzés jelentkezhet. A beadás helyét legalább két percig le kell szorítani (dörzsölés nélkül).

A Boostrix Polio semmilyen körülmények között sem adható be intravascularisan.

Az egyéni anamnézisben előforduló lázgörcs, a családi anamnézisben előforduló convulsiók, valamint a DTP-oltást követően mellékhatás előfordulása a családban nem jelent ellenjavallatot.

A Humán Immundeficiencia Vírus (HIV) fertőzés nem jelent ellenjavallatot. Lehet, hogy a várt immunválasz nem alakul ki az immunszupprimált betegek oltását követően.

A tűszúrásra adott pszichés válaszként ájulás fordulhat elő bármilyen oltás után vagy akár az oltás előtt is, különösen serdülőknél. Az eszmélet visszanyerése alatt ezt több neurológiai tünet is kísérheti, mint például átmeneti látászavar, paraesthesia és tonusos-clonusos végtagmozgások. Fontos, hogy az ájuláskor esetlegesen előforduló sérülés elkerülése érdekében a beavatkozások megfelelő helyen történjenek.

Más vakcinákhoz hasonlóan, előfordulhat, hogy nem alakul ki a védettséget biztosító immunválasz minden oltottnál.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Egyéb vakcinákkal vagy immunglobulinokkal való egyidejű alkalmazás

A Boostrix Polio egyidejűleg alkalmazható bármelyikkel a következő monovalens vagy kombinált vakcinák közül: kanyaró, mumpsz, rubeola, varicella (MMR/V) és humán papilloma vírus (HPV) vakcina, a vakcinák bármely összetevőjére adott antitestválaszra gyakorolt klinikailag releváns interferencia nélkül (lásd 4.8 pont).

A Boostrix Polio egyidejű alkalmazását más vakcinákkal vagy immunglobulinokkal nem vizsgálták. Nem valószínű, hogy ezek együttes adása befolyásolná az immunválaszok kialakulását.

Az általánosan elfogadott immunizálási gyakorlatnak és ajánlásoknak megfelelően, ha a Boostrix Polio egyéb vakcinákkal vagy immunglobulinokkal való egyidejű alkalmazását szükségesnek tartják, a készítményeket különböző oltási helyekre kell beadni.

Immunszuppresszív kezelésekkel való egyidejű alkalmazás

Mint más vakcinák esetében, itt is előfordulhat, hogy immunszuppresszív kezelésben részesülő betegeknél nem alakul ki a megfelelő immunválasz.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Egy prospektív megfigyeléses vizsgálatból származó biztonságossági adatok – ahol a Boostrix-ot (a Boostrix Polio dTpa összetevője) várandós nőknél alkalmazták a terhesség harmadik trimesztere alatt (793 terhességi kimenetel), valamint a passzív felügyeletből származó adatok, ahol várandós nőket oltottak be Boostrix Polio-val vagy Boostrix-szal a terhesség 3. vagy 2. trimesztere alatt – nem mutattak a vakcinával összefüggésbe hozható mellékhatást a terhességre vagy a magzat/újszülött gyermek egészségére.

A Boostrix Polio beadása megfontolható a terhesség 3. trimesztere alatt.

Nem állnak rendelkezésre prospektív klinikai vizsgálatokból származó humán adatok a Boostrix Polio-nak a terhesség első és második trimesztere alatt történő alkalmazásáról. Azonban, mint más inaktivált vakcinákkal, így a Boostrix Polio-val való oltás esetében sem várható magzatkárosító hatás a terhesség egyik trimeszterében sem. A Boostrix Polio terhesség alatti alkalmazása során gondosan mérlegelni kell a haszon-kockázat arányt.

Állatkísérletek nem igazoltak a terhességre, az embrionális/magzati fejlődésre, a szülésre, illetve a születést követő fejlődésre gyakorolt közvetlen vagy közvetett káros hatásokat (lásd 5.3 pont).

A kevés rendelkezésre álló adat azt mutatja, hogy a terhesség alatt Boostrix Polio-val oltott anyáktól született csecsemőknél az anyai antitestek csökkenthetik a csecsemő néhány vakcinára adott immunválaszának nagyságát. Ennek a megfigyelésnek a klinikai jelentősége nem ismert.

Szoptatás

A Boostrix Polio szoptatás idején történő alkalmazásának hatásait nem vizsgálták. Mindazonáltal, mivel a Boostrix Polio toxoidokat és inaktivált antigéneket tartalmaz, várhatóan nem jelent veszélyt a szoptatott csecsemőre. Az egészségügyi személyzetnek gondosan mérlegelnie kell a Boostrix Polio – szoptató anyának történő – adásának előnyeit és kockázatait.

Termékenység

Nem állnak rendelkezésre prospektív klinikai vizsgálatokból származó humán adatok. Állatkísérletek nem igazoltak a női termékenységre gyakorolt közvetlen vagy közvetett káros hatásokat (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem valószínű, hogy a vakcina befolyásolná a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

Az 1. táblázatban ismertetett biztonságossági profil olyan klinikai vizsgálati adatokon alapul, amelyekben 908 (4–8 éves életkorú) gyermeknek és 955 felnőttnek, serdülőnek és gyermeknek (életkortartomány: 10-93 év) adtak Boostrix Polio-t.

A Boostrix Polio alkalmazását követő leggyakoribb események közé mindkét csoportban az injekció beadásának helyén kialakult helyi reakciók (fájdalom, bőrpír és duzzanat) tartoztak, amelyeket összeségében az oltottak 31,3–82,3%-a jelentett. Ezek a reakciók általában az oltás beadását követően 48 órán belül jelentkeztek. Valamennyi következmények nélkül gyógyult.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A jelentett mellékhatások az alábbi gyakorisági kategóriák alapján kerülnek felsorolásra:

Nagyon gyakori:	($\geq 1/10$)
Gyakori:	($\geq 1/100 - < 1/10$)
Nem gyakori:	($\geq 1/1000 - < 1/100$)
Ritka:	($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$)
Nagyon ritka:	(< 1/10 000)

- **Klinikai vizsgálatok**

1. táblázat: A Boostrix Polio-val végzett klinikai vizsgálatok során jelentett mellékhatások

<i>Szervrendszer</i>	<i>Gyakoriság</i>	<i>Mellékhatások</i>	
		<i>4–8 éves személyek (n=908)</i>	<i>10–93 éves személyek (n=955)</i>
<i>Fertőző betegségek és parazitafertőzések</i>	Nem gyakori		ajakherpesz
<i>Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek</i>	Nem gyakori	lymphadenopathia	lymphadenopathia
<i>Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek</i>	Gyakori	anorexia	
	Nem gyakori		étvágycsökkenés
<i>Pszichiátriai kórképek</i>	Gyakori	ingerlékenység	
	Nem gyakori	alvászavarok, apathia	
<i>Idegrendszeri betegségek és tünetek</i>	Nagyon gyakori	aluszékonyosság	fejfájás
	Gyakori	fejfájás	
	Nem gyakori		paraesthesia, álmoság, szédülés
<i>Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek</i>	Nem gyakori	torokszárazság	asthma
<i>Emésztőrendszeri betegségek és tünetek</i>	Gyakori		emésztőrendszeri rendellenességek (pl. hányás, hasi fájdalom, hányinger)
	Nem gyakori	hasmenés, hányás, hasi fájdalom, émelygés	

<i>A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei</i>	Nem gyakori		pruritus
<i>A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei</i>	Nem gyakori		arthralgia, myalgia
<i>Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók</i>	Nagyon gyakori	az injekció beadásának helyén jelentkező reakciók (mint pl. bőrpír és/vagy duzzanat), fájdalom az injekció beadásának helyén	az injekció beadásának helyén jelentkező reakciók (mint pl. bőrpír és/vagy duzzanat), fáradtság, fájdalom az injekció beadásának helyén
	Gyakori	pyrexia ($\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ -os láz, beleértve a $>39^{\circ}\text{C}$ -os lázat is), a beoltott végtag jelentős mértékű duzzanata (amely néha ráterjed a csatlakozó ízületre is), az injekció beadásának helyén jelentkező reakciók (pl. haemorrhagia, pruritus és induratio)	pyrexia ($\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ -os láz), az injekció beadásának helyén jelentkező reakciók (pl. haematoma, pruritus, induratio és melegség, zsibbadás)
	Nem gyakori	fáradtságérzet	az oltott végtag jelentős mértékű duzzanata (amely néha ráterjed a csatlakozó ízületre is), pyrexia ($>39,0^{\circ}\text{C}$ -os láz), hidegrázás, fájdalom

MMR/V vakcinákkal való együttadás 3–6 éves gyermekeknél

A Boostrix Polio-t együtt alkalmazták MMR/V vakcinával 406, 3–6 éves gyermekkel végzett 2 klinikai vizsgálatban. Ezekben a vizsgálatokban a felső légúti fertőzés és a bőrkütiés gyakran jelentett mellékhatás volt. Lázat, ingerlékenységet, fáradtságot, étvágytalanságot és emésztőrendszeri rendellenességet (köztük hasmenést és hányást) magasabb gyakorisággal (nagyon gyakran) jelentettek összehasonlítva az 1. táblázattal, míg az összes többi mellékhatás azonos vagy alacsonyabb gyakorisággal jelentkezett.

A Boostrix-szal (a Boostrix Polio dTpa összetevője) végzett klinikai vizsgálatok során, amelyekben a Boostrix-ot 839 (4 – 8 éves életkorú) gyermeknek és 1931 felnőttnek, serdülőnek és gyermeknek (életkor tartomány: 10 – 76 év) adták, jelentett további mellékhatások felsorolása a 2. táblázatban található:

2. táblázat: A Boostrix-szal végzett klinikai vizsgálatok során jelentett mellékhatások

<i>Szervrendszer</i>	<i>Gyakoriság</i>	<i>Mellékhatások</i>	
		<i>4–8 éves személyek (n=839)</i>	<i>10–76 éves személyek (n=1931)</i>
<i>Fertőző betegségek és parazitafertőzések</i>	Nem gyakori		felső légúti fertőzések, pharyngitis
<i>Idegrendszeri betegségek és tünetek</i>	Nem gyakori	figyelem-összpontosítási zavarok	ájulás
<i>Szembetegségek és szemészeti tünetek</i>	Nem gyakori	conjunctivitis	
<i>Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis</i>	Nem gyakori		köhögés

<i>betegségek és tünetek</i>			
<i>Emésztőrendszeri betegségek és tünetek</i>	Nem gyakori		hasmenés
<i>A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei</i>	Nem gyakori		hyperhidrosis, bőrkéreg
<i>A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei</i>	Nem gyakori		ízületi merevség, vázizommerevség
<i>Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók</i>	Nagyon gyakori		rossz közérzet
	Gyakori		az injekció beadásának helyén jelentkező reakciók (pl. infiltráció, illetve steril tályog az injekció beadásának helyén)
	Nem gyakori:	fájdalom	influenzaszerű tünetek

Ismételt adag utáni reaktogenitás

Az adatok azt mutatják, hogy a gyermekkorban DTP oltással alapimmunizált személyeknél a második emlékeztető oltás fokozhatja a helyi reaktogenitást.

Azoknál a 15 évesnél idősebb alanyoknál, akik a közelmúltban nem részesültek diphtheria, tetanus, pertussis és poliomyelitis elleni oltásban, és Boostrix Polio vagy más csökkentett antigéntartalmú oltást kaptak, amelyet 10 év elteltével egy újabb adag Boostrix Polio-oltás követett, ez után a második adag után nem mutatták ki a reaktogenitás növekedését az első adag után észlelhető képest.

- **Posztmarketing mellékhatás-követés**

Mivel ezeket az eseményeket spontán módon jelentették, gyakoriságuk megbízható becslése nem lehetséges.

3. táblázat: A Boostrix Polio posztmarketing mellékhatás-követése során jelentett mellékhatások

<i>Szervrendszer</i>	<i>Gyakoriság</i>	<i>Mellékhatások</i>
<i>Immunrendszeri betegségek és tünetek</i>	nem ismert	allergiás reakciók, beleértve az anaphylaxiás és anaphylactoid reakciókat
<i>Idegrendszeri betegségek és tünetek</i>	nem ismert	hypotóniás-hyporesponsív epizódok, görcsök (lázal vagy láz nélkül)
<i>A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei</i>	nem ismert	urticaria, angioedema
<i>Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók</i>	nem ismert	asthenia

A tetanus toxoid tartalmú vakcinák beadását követően nagyon ritkán jelentettek központi vagy perifériás idegrendszert érintő mellékhatást, beleértve a felszálló bénulást vagy akár a légzésbénulást is (pl. Guillain–Barré-szindróma).

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

A posztmarketing mellékhatás-követés során jelentettek túladagolás eseteket. Ha jelentették, a túladagolást követő mellékhatások hasonlóak voltak azokhoz, mint amelyekről a vakcina szokásos alkalmazása során számoltak be.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: kombinált bakteriális és vírus vakcinák; ATC kód: J07CA02

Immunválasz

A Boostrix Polio emlékeztető oltást követően kialakuló immunválaszt különböző életkorú és eltérő vakcinációs előzményekkel rendelkező személyeken végzett klinikai vizsgálatokban értékelték (lásd 4.8 pont).

A vizsgálatok során, 1 hónappal a Boostrix Polio-val végzett oltás után a következő immunválaszokat figyelték meg gyermekeknél, serdülőknél és felnőtteknél (lásd 4. táblázat).

4. táblázat: Immunválasz gyermekeknél, serdülőknél és felnőtteknél

Antigén	Immunválasz	3–8 éves gyermekek (n=1195) (az oltottak %-os arányában)	Felnőttek, serdülők és gyermekek 10 éves kortól (n=923) (az oltottak %-os arányában)
Diphtheria	≥ 0,1 NE/ml	100%	82,2 – 100%
	≥ 0,016 NE/ml ⁽¹⁾	NA	87,7 – 100% ⁽²⁾
Tetanus	≥ 0,1 NE/ml	99,9 – 100%	99,6 – 100%
Pertussis	Emlékeztető oltásra adott immunválasz ⁽³⁾		
Pertussis toxoid		84,6 – 90,6%	79,8 – 94,0%
Filamentózus hemagglutinin		90,1 – 98,8%	90,7 – 97,2%
Pertaktin		94,2 – 96,6%	90,0 – 96,7%
Inaktivált poliovírus	≥8 ED50		
1-es típus		98,8 – 100%	99,6 – 100%
2-es típus		99,2 – 100%	99,6 – 100%
3-as típus		99,4 – 100%	99,1 – 100%

n=oltottak száma

⁽¹⁾ Az oltottak azon százaléka, akiknél az antitest koncentráció védelmet biztosít a betegséggel szemben (≥ 0,1 NE/ml ELISA módszerrel vagy ≥ 0,016 NE/ml in vitro Vero-sejt neutralizációs módszerrel meghatározva).

⁽²⁾ Ezt a vizsgálatot nem a HPV-042 vizsgálatban végezték el.

⁽³⁾ Az emlékeztető oltásra adott immunválasz meghatározása:

- a kiinduláskor szeronegatív oltottaknál, az antitest koncentráció legalább négyszerese a határértéknek (oltás utáni koncentráció ≥ 20 El.E/ml).
- a kiinduláskor szeropozitív oltottaknál, akiknél az emlékeztető oltás előtti koncentráció ≥ 5 El.E/ml és < 20 El.E/ml: az antitest koncentráció legalább az emlékeztető oltás előtti koncentráció négyszeresére emelkedik.
- a kiinduláskor szeropozitív oltottaknál, akiknél az emlékeztető oltás előtti koncentráció ≥ 20 El.E/ml: az antitest koncentráció legalább az emlékeztető oltás előtti koncentráció kétszeresére emelkedik.

Mint más, felnőtt dT oltások esetén, a Boostrix Polio is magasabb anti-D- és anti-T szeroprotekciós arányt és ellenanyagtitert alakított ki gyermekeknél és serdülőknél, mint felnőtteknél.

Az immunválasz perzisztenciája

A következő szeroprotekciós/szeropozitivitási arányt figyelték meg gyermekeknél 5 évvel a Boostrix Polio-val való oltást követően, valamint serdülőknél és felnőtteknél 10 évvel a Boostrix Polio-val való oltást követően (5. táblázat).

5. táblázat: Az immunválasz perzisztenciája gyermekeknél, serdülőknél és felnőtteknél

Antigén	Szeroprotekció/ szeropozitivitás	A kritériumokat teljesítők aránya a (4–8 éves) gyermeknek beadott oltást követően 5 évvel (n=344) (oltottak %-os aránya)	A kritériumokat teljesítők aránya a (15 évnél idősebb) serdülőknél és felnőtteknek beadott oltást követően 10 évvel (n=63) (oltottak %-os aránya)
Diphtheria	≥ 0,1 NE/ml	89,4%*	81,0%**
Tetanus	≥ 0,1 NE/ml	98,5%	98,4%
Pertussis			
Pertussis toxoid		40,9%	78,7%
Filamentózus haemagglutinin	≥ 5 EL.E/ml	99,7%	100%
Pertaktin		97,1%	88,7%
Inaktivált poliovírus			
1-es típus		98,8%	100%
2-es típus	≥ 8 ED50	99,7%	100%
3-as típus		97,1%	98,3%

* Az alanyok 98,2%-ánál a betegséggel szemben védelmet nyújtó ellenanyag-koncentráció ≥ 0,016 NE/ml egy *in vitro* Vero-sejt neutralizációs módszerrel mérve.

** Az alanyok 92,1%-ánál a betegséggel szemben védelmet nyújtó ellenanyag-koncentráció ≥ 0,01 NE/ml egy *in vitro* Vero-sejt neutralizációs módszerrel mérve.

Az ismételt adagot követő immunválasz

Kiértékelték a Boostrix Polio immunogenitását, 5 évvel az első adag 4–8 éveseknek adott Boostrix Polio emlékeztető oltás után beadva. Egy hónappal az oltást követően az oltottak >99%-a szeropozitív volt a pertussisszal szemben, továbbá szeroprotekcióval rendelkezett diphtheria, tetanus és mindhárom poliovírus típus ellen.

Felnőtteknél 10 évvel az előző adag után beadott egy adag Boostrix Polio az alanyok >96,8%-ánál protektív immunválaszt váltott ki (diphtheria antigénre) és az alanyok 100%-ánál protektív immunválaszt váltott ki (tetanus és polio antigénekre). Az emlékeztető oltás beadása után a pertussis antigénre adott immunválasz 74,2 és 98,4% között volt.

Előzetesen védőoltásban nem részesült, illetve ismeretlen vakcinációs státuszú személyeknél kialakult immunválasz

Egyetlen adag Boostrix (a Boostrix Polio dTpa komponensének) 83, 11-18 éves, korábban pertussis, illetve a megelőző 5 évben diphtheria és tetanus elleni vakcinációban nem részesült serdülőnek történt beadását követően minden személynél szeroprotekció alakult ki a tetanus és a diphtheria komponensre. A szeropozitivitási ráta egy adag beadását követően a különböző pertussis antigének esetében 87-100% között változott.

A Boostrix Polio egy adagjának 140, 40 éves vagy idősebb (beleértve a vakcinációban sohasem részesülteket, illetve az ismeretlen vakcinációs státuszúakat), az elmúlt 20 évben diphtheria vagy tetanus elleni védőoltásban nem részesült felnőttnek történt beadását követően e felnőttek több mint 96,4%-a vált szeropozitívvá mindhárom pertussis-antigénre, és szeroprotekció alakult ki 77,7%-uk esetében diphtheriával, továbbá 95,7%-uk esetében tetanuszal szemben.

A pertussis elleni védelem hatásossága

A Boostrix Polio-ban található pertussis antigén szerves része a gyermekkorban alkalmazott acelluláris pertussis tartalmú kombinált vakcinának (Infanrix), melynek hatásosságát az alapimmunizálást követően a közös háztartásban élők között végzett hatásossági vizsgálatban mutatták ki. A Boostrix Polio beadása után az antitest titer mindhárom pertussis antigénre legalább akkora vagy magasabb, mint amit a közös háztartásban élők között végzett hatásossági vizsgálatban figyeltek meg. Ezen összehasonlítások alapján a Boostrix Polio védettséget nyújt a pertussisszal szemben, habár a vakcina hatására kialakult védelem határfoka és a védettség időtartama nem meghatározott.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A farmakokinetikai tulajdonságok értékelése vakcinák esetén nem szükséges.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Reproduktív toxikológia

Fertilitás

A Boostrix Polio-val patkányokon és nyulakon végzett hagyományos nőstény fertilitási vizsgálatokból rendelkezésre álló nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

Terhesség

A Boostrix Polio-val patkányokon és nyulakon végzett hagyományos embryo-foetalis fejlődési vizsgálatokból, valamint patkányokon az ellésről és a postnatalis toxicitásról végzett vizsgálatokból (a szoptatási időszak végéig) rendelkezésre álló nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

Állatkísérletes toxikológia és/vagy farmakológia

A hagyományos biztonságossági és toxicitási vizsgálatokból származó preklinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Medium 199 (aminosavakat, ásványi sókat, vitaminokat és egyéb összetevőket tartalmazó stabilizátor)
Nátrium-klorid
Injekcióhoz való víz

Az adjuvánsokat lásd a 2. pontban.

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.

Hűtőszekrényből kivéve, a vakcina 21°C-on 8 órán át stabil marad.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerezése

0,5 ml szuszpenzió (I-es típusú üveg) előretöltött fecskendőben, (butil gumi) dugattyúval ellátva, tüllel vagy tű nélkül – 1× vagy 10× kiszerezésekben.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A vakcinát beadás előtt hagyni kell szobahőmérsékletűre melegedni, és alaposan fel kell rázni, amíg homogén, opálos, fehér szuszpenziót nem kapunk. Beadás előtt a vakcinát szabad szemmel meg kell vizsgálni, hogy nem láthatók-e a készítményben idegen anyagrészek és/vagy rendellenes fizikai elváltozások. Ha bármelyik előfordul, a vakcinát meg kell semmisíteni.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

Megjegyzés: ✘ (egy keresztes)

Osztályozás: **II. csoport**

Kizárólag orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (V).

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

GlaxoSmithKline Kft.
1124 Budapest
Csörsz u. 43.

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

OGYI-T-20497/01	1× előretöltött fecskendőben, 1 tüllel
OGYI-T-20497/02	1× előretöltött fecskendőben, tű nélkül
OGYI-T-20497/03	10× előretöltött fecskendőben, 10 tüllel
OGYI-T-20497/04	10× előretöltött fecskendőben, tű nélkül
OGYI-T-20497/07	1× előretöltött fecskendőben, 2 tüllel
OGYI-T-20497/08	10× előretöltött fecskendőben, 20 tüllel

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2008. január 21.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2009. május 12.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

2018. február 26.