

1. A GYÓGYSZER NEVE

Boostrix szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

diphtheria, tetanus és pertussis (acelluláris összetevő) 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

¹ hidratált alumínium-hidroxidhoz

[Al(OH)₃]

0,3 milligramm Al³⁺

és alumínium-foszfáthoz (AlPO₄) kötött

0,2 milligramm Al³⁺

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben.

A Boostrix egy zavaros, fehér szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Boostrix diphtheria, tetanus és pertussis elleni emlékeztető oltásra javasolt 4 éves kortól (lásd 4.2 pont).

A Boostrix-ot a hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell beadni.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

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

A Boostrix a 4. életév betöltésétől kezdve alkalmazható.

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

A Boostrix alkalmazásakor figyelembe kell venni a diphtheria, a tetanus és a pertussis antigéneket csökkentett dózisban tartalmazó oltásokra vonatkozó hivatalos ajánlásokat és/vagy a helyi gyakorlatot is.

A Boostrix alkalmazható a diphtheria, tetanus és pertussis vonatkozásában ismeretlen vagy nem teljes vakcinációs státuszú serdülők és felnőttek immunizálására a diphtheria, tetanus és pertussis 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 alkalmazható tetanus fertőzésre gyanús sérülés ellátására olyan személyeknél, akik előzőleg a tetanus toxoidot tartalmazó teljes oltási sort megkapták, és akiknél a diphtheria és pertussis elleni emlékeztető oltás javasolt. Tetanus immunglobulint egyidejűleg, a hivatalos ajánlások figyelembevételével kell beadni.

Diphtheria, tetanus és pertussis ellen az emlékeztető oltás beadása a hivatalos ajánlásoknak megfelelő időközönként (általában 10 évenként) javasolt.

Gyermekek és serdülők

A Boostrix biztonságosságát és hatásosságát 4 év alatti életkorú gyermekek esetében nem igazolták.

Az alkalmazás módja

A Boostrix-ot 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 szembeni túlérzékenység.

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

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

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

Mint minden vakcina esetében, a Boostrix 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-hyporesponsív 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 meghaladhatja az esetleges kockázatot.

Mint minden vakcináció esetében, a Boostrix-szal 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-ot 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 semmilyen körülmények között sem adható be intravascularisan.

Az egyéni vagy 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 tüszúrásra 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 és a humán papilloma vírus vakcina egyidejűleg alkalmazható a két védőoltás bármely összetevőjére adott antitestválaszra gyakorolt klinikailag releváns interferencia nélkül.

A Boostrix 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 egyéb vakcinákkal vagy immunglobulinokkal való egyidejű alkalmazását szükségesnek tartják, a készítményeket különböző oltási helyekre kell beadni.

Immunszuppresszív kezelésekkkel való egyidejű alkalmazás

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

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Egy prospektív megfigyeléses vizsgálatból származó biztonságossági adatok – ahol a Boostrix-ot várandós nőknél alkalmazták a terhesség harmadik trimesztere alatt (793 terhességi kimenetel),

valamint a passzív felügyeletből származó adatok, ahol várandós nőket oltottak be Boostrix-szal vagy Boostrix Polio-val (dTpa-IPV vakcina) a terhesség 3. vagy 2. trimeszter alatt – nem mutattak a vakcinával összefüggésbe hozható mellékhatást a terhességre vagy a magzat/újszülött gyermek egészségére.

A Boostrix beadása megfontolható a terhesség 3. trimesztere alatt.

Nem állnak rendelkezésre prospektív klinikai vizsgálatokból származó humán adatok a Boostrix-nak a terhesség első és második trimesztere alatt történő alkalmazásáról. Azonban, mint más inaktivált vakcinákkal, így a Boostrix-szal való oltás esetében sem várható magzatkárosító hatás a terhesség egyik trimeszterében sem. A Boostrix 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-szal 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 szoptatás idején történő alkalmazásának hatásait nem vizsgálták. Mindazonáltal, mivel a Boostrix toxoidokat vagy inaktivált antigéneket tartalmaz, várhatóan nem jelent veszélyt a szoptatott csecsemőre. Az egészségügyi személyzetnek gondosan mérlegelnie kell a Boostrix – 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 alább ismertetett biztonságossági profil olyan klinikai vizsgálati adatokon alapul, amelyekben 839 (4–8 éves életkorú) gyermeknek és 1931 felnőttnek, serdülőnek és gyermeknek (életkortartomány: 10–76 év) adtak Boostrix-ot.

A Boostrix alkalmazását követő leggyakoribb események közé mindkét csoportban az injekció beadásának helyén kialakult helyi reakciók (fájdalom, bőrpír és duzzanat) tartoztak, amelyeket mindkét vizsgálatban az oltottak 23,7–80,6%-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: ($< 1/10\ 000$)

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

• **Klinikai vizsgálatok**

<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	felső légúti fertőzések, pharyngitis
<i>Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek</i>	Nem gyakori		lymphadenopathia
<i>Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek</i>	Gyakori	anorexia	
<i>Pszichiátriai kórképek</i>	Nagyon gyakori	ingerlékenység	
<i>Idegrendszeri betegségek és tünetek</i>	Nagyon gyakori	aluszékonyosság	fejfájás
	Gyakori	fejfájás	szédülés
	Nem gyakori	figyelem-összpontosítási zavarok	ájulás
<i>Szembetegségek és szemészeti tünetek</i>	Nem gyakori	conjunctivitis	
<i>Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek</i>	Nem gyakori		köhögés
<i>Emésztőrendszeri betegségek és tünetek</i>	Gyakori	hasmenés, hányás, gastrointestinalis rendellenességek	émelygés, gastrointestinalis rendellenességek
	Nem gyakori		hasmenés, hányás
<i>A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei</i>	Nem gyakori	bőrkiütés	hyperhidrosis, viszketés, bőrkiütés
<i>A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei</i>	Nem gyakori		arthralgia, myalgia, ízületi merevség, vázizommerevség
<i>Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók</i>	Nagyon gyakori	a beadás helyén jelentkező reakciók (mint pl. bőrpír és/vagy duzzanat), fájdalom az injekció beadásának helyén, fáradtságérzet	az injekció beadásának helyén jelentkező reakciók (mint pl. bőrpír és/vagy duzzanat), rossz közérzet, fáradtságérzet, fájdalom az injekció beadásának helyén
	Gyakori	pyrexia ($\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ -os láz, beleértve a $>39,0^{\circ}\text{C}$ -os lázat is), a beoltott végtag jelentős mértékű duzzanata (amely néha ráterjed a csatlakozó ízületre is)	pyrexia ($\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ -os láz), az injekció beadásának helyén jelentkező reakciók (pl. infiltráció, illetve steril tályog az injekció beadásának helyén)

	Nem gyakori:	egyéb reakciók az injekció beadásának helyén (pl. induratio), fájdalom	pyrexia (>39,0°C-os láz), influenzaszerű tünetek, fájdalom
--	--------------	--	--

Ismételt adag utáni reaktogenitás

146 oltott adatai arra utalnak, hogy a helyi reaktogenitás (fájdalom, bőrpír, duzzanat) felnőtteknél (40 éves kor felett) az ismételt 0., 1., 6. hónapos adagolási sémát alkalmazva kismértékben növekedhet.

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

- **Posztmarketing mellékhatás-követés**

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

<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 (lázzal 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: bakteriális vakcinák, pertussis vakcinák, ATC kód: J07AJ52

Immunválasz

Körülbelül egy hónappal a Boostrix emlékeztető oltás után az alábbi szeroprotekciós/szeropozitivitási arányokat észlelték:

Antigén	Immunválasz ⁽¹⁾	A vizsgálati terv szerint oltott 10 éves vagy annál idősebb serdülők és felnőttek ⁽²⁾ n=1694 (az oltottak %-os arányában)	A vizsgálati terv szerint oltott 4 éves vagy annál idősebb gyermekek ⁽²⁾ n=415 (az oltottak %-os arányában)
Diphtheria	≥0,1 NE/ml	97,2%	99,8%
Tetanus	≥0,1 NE/ml	99,0%	100,0%
Pertussis:			
- Pertussis toxoid		97,8%	99,0%
- Filamentózus hemagglutinin	≥5 EL.E/ml	99,9%	100,0%
- Pertaktin		99,4%	99,8%

⁽¹⁾Immunválasz: szeroprotekciónak a meghatározott időpontban a diphtheria és a tetanus elleni legalább 0,1 NE/ml antitest-koncentrációt, míg szeropozitivitásnak a pertussis elleni ≥5 EL.E/ml antitest koncentrációt tekintették.

⁽²⁾ATP: a vizsgálati terv szerinti (according to protocol) kezelés: magában foglal minden megfelelő vizsgálati alanyt, aki a Boostrix egy emlékeztető oltását kapta, és akinél a meghatározott időpontban legalább egy antigénre immunogenitási adatok rendelkezésre álltak.

n: az egyes antigénekre hozzáférhető adatokkal rendelkező alanyok legkisebb száma.

Serdülőknél és felnőtteknél végzett összehasonlító vizsgálatok azt mutatták, hogy egy hónappal a vakcinációt követően a diphtheria-ellenanyagszint hasonló, mint ami a Boostrix-éval azonos antigén összetételű felnőtt dT oltás adása után alakul ki, a tetanus-ellenanyagszint alacsonyabb, mint ami a felnőtt dT oltás adása után alakul ki.

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

Az immunválasz perzisztenciája

A Boostrix-szal végzett első oltást követő 3-3,5; 5-6 és 10 év múlva az alábbi szeroprotekciós/szeropozitivitási rátákat figyelték meg a vizsgálati terv szerint (ATP¹) immunizált személyeknél:

Antigén	Immunválasz ⁽²⁾	10 éves vagy annál idősebb serdülők és felnőttek (az oltottak %-os arányában)						4 éves vagy annál idősebb gyermekek (az oltottak %-os arányában)	
		3-3,5 éves perzisztencia		5 éves perzisztencia		10 éves perzisztencia		3-3,5 éves perzisztencia	5-6 éves perzisztencia
		Felnőtt ⁽³⁾ (n=309)	Serdülő ⁽³⁾ (n=61)	Felnőtt ⁽³⁾ (n=32)	Serdülő ⁽³⁾ (n=50)	Felnőtt ⁽³⁾ (n=58)	Serdülő ⁽³⁾ (n=74)	(n=118)	(n=68)
Diphtheria	≥0,1 NE/ml	71,2%	91,6%	84,1%	86,8%	64,6%	82,4%	97,5%	94,2%
	≥0,016 NE/ml ⁽⁴⁾	97,4%	100%	94,4%	99,2%	89,9%	98,6%	100%	Nem került meghatározásra
Tetanus	≥0,1 NE/ml	94,8%	100%	96,2%	100%	95,0%	97,3%	98,4%	98,5%
Pertussis Pertussis toxoid Filamentózus hemagglutinin Pertactin	≥5 EL.E/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%

⁽¹⁾ATP: a vizsgálati terv szerinti (according to protocol) kezelés: magában foglal minden megfelelő vizsgálati alanyt, aki a Boostrix egy emlékeztető oltását kapta, és akinél a meghatározott időpontban legalább egy antigénre immunogenitási adatok rendelkezésre álltak.

⁽²⁾Immunválasz: szeroprotekciónak a meghatározott időpontban a diphtheria és a tetanus elleni legalább 0,1 NE/ml antitest koncentrációt, míg szeropozitivitásnak a pertussis elleni ≥5 EL.E/ml antitest koncentrációt tekintették.

⁽³⁾A „felnőtt” és a „serdülő” megnevezés arra az életkorra vonatkozik, amelyben az alanyok az első Boostrix oltásukat megkapták.

⁽⁴⁾Azon alanyok százalékos aránya, akik a betegséggel szemben védelmet nyújtó ellenanyag-koncentrációkkal rendelkeznek (≥0,1 NE/ml ELISA módszerrel vagy ≥0,016 NE/ml egy in vitro Vero sejt neutralizációs módszerrel mérve).

N = az egyes antigénekre hozzáférhető adatokkal rendelkező alanyok legkisebb száma.

A pertussis elleni védelem hatásossága

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

A Boostrix ismételt adagját követő immunválasz

Kiértékelték a Boostrix immunogenitását, amelyet 10 évvel a csökkentett diphtheria, tetanus és acelluláris pertussis antigén adagot tartalmazó előző emlékeztető oltás(ok) után adtak be. Egy hónappal az oltást követően az oltottak >99%-a szeroprotekcióval rendelkezett diphtheria és tetanus esetében, továbbá szeropozitív volt pertussisszal szemben.

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

Egyetlen adag Boostrix 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.

139 negyven éves vagy annál idősebb, az elmúlt húsz év során diphtheria, illetve tetanus tartalmú oltásban nem részesült felnőtt egy adag Boostrix alkalmazását követően több mint 98,5%-a szeropozitív volt mindhárom pertussis antigénre, illetve 81,5%-a, valamint 93,4%-a ért el szeroprotekciót a diphtheriával és a tetanusszal szemben. Két további, 1 illetve 6 hónappal az első dózist követően beadott adag után a szeropozitivitás aránya 100% volt mindhárom pertussis antigénre, míg a szeroprotekciós ráta 99,3% volt diphtheriára és 100% tetanusra.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A farmakokinetikai tulajdonságok értékelése vakcinák esetén nem szükséges.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Reproduktív toxikológia

Fertilitás

A Boostrix-al 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-al 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

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 kiszerelése

0,5 ml szuszpenzió (I-es típusú üveg) előretöltött fecskendőben, (butil gumi) dugattyúval ellátva, tüvel vagy tű nélkül – 1x, 10x, 20x vagy 25x kiszerelésekben.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés 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 szuszpenziót szabad szemmel meg kell vizsgálni, hogy nem láthatók-e a készítményben idegen anyagrészecskék 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-20490/01	1x	előretöltött fecskendőben, 1 tüvel
OGYI-T-20490/02	1x	előretöltött fecskendőben, tű nélkül
OGYI-T-20490/06	1x	előretöltött fecskendőben, 2 tüvel

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: 2010. május 11.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

2017.07. 09.