

sp. zn. sukls106508/2013

sp. zn. sukls106507/2013

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Boostrix Polio inj. stříkačka, injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce
Adsorbovaná vakcína proti difterii, tetanu, pertusi (acelulární komponenta) a poliomyelitidě (inaktivovaná vakcína) se sníženým obsahem antigenů.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

Diphtheriae anatoxinum ¹	ne méně než 2 mezinárodní jednotky (IU) (2,5 Lf)
Tetani anatoxinum ¹	ne méně než 20 mezinárodních jednotek (IU) (5 Lf)
Bordetellae pertussis antigena:	
Pertussis anatoxinum ¹	8 mikrogramů
Pertussis haemagglutininum filamentosum ¹	8 mikrogramů
Pertaktin ¹	2,5 mikrogramů
Virus poliomyelitidis inactivatum:	
typus 1 (kmen Mahoney) ²	40 D jednotek antigenu
typus 2 (kmen MEF-1) ²	8 D jednotek antigenu
typus 3 (kmen Saukett) ²	32 D jednotek antigenu

¹adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý (Al(OH)₃)
a fosforečnan hlinitý (AlPO₄)

0,3 miligramu Al³⁺
0,2 miligramu Al³⁺

² pomnoženo na VERO buňkách

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce.
Boostrix Polio inj. stříkačka je bílá zakalená suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Vakcína Boostrix Polio inj. stříkačka je určena k podání posilovací dávky v rámci přeočkování proti difterii, tetanu, pertusi a poliomyelitidě u osob starších než 4 roky (viz bod 4.2).

Vakcína Boostrix Polio inj. stříkačka není určena k základnímu očkování.

Vakcína Boostrix Polio inj. stříkačka se má podávat na základě oficiálních doporučení.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Doporučuje se podat jednu dávku vakcíny o objemu 0,5 ml.

Boostrix Polio inj. stříkačka se může podávat od čtyř let výše.

Boostrix Polio inj. stříkačka obsahuje nízkou dávku (určenou pro očkování dospělých) difterického anatoxinu, tetanického anatoxinu a antigenů pertuse v kombinaci s antigeny poliomyelitidy. Měl by se podávat v souladu s oficiálními doporučeními a/nebo místními zvyklostmi.

U jedinců ≥ 40 let věku, kterým nebyla podána v předchozích 20 letech žádná vakcína obsahující antigeny difterie a tetanu (včetně těch, kteří ještě nikdy nebyli očkovaní, nebo u kterých není zřejmé, zda byli očkovaní), navozuje jedna dávka vakcíny Boostrix Polio inj. stříkačka protilátkovou odpověď proti pertusi a chrání proti difterii a tetanu u většiny očkovaných. Další dvě dávky vakcíny obsahující antigeny difterie a tetanu zajistí maximální vakcinační odpověď proti difterii a tetanu při podání jeden a šest měsíců po první dávce (viz bod 5.1).

Boostrix Polio inj. stříkačka lze použít k očkování osob, které utrpěly zranění s možnou kontaminací bakteriemi tetanu a které se v minulosti podrobily základnímu očkování proti tetanu a u nichž je indikováno podání posilovací dávky proti difterii, pertusi a poliomyelitidě. V souladu s oficiálními doporučeními se má současně podat specifický protitetanový imunoglobulin.

Přeočkování proti difterii, tetanu, pertusi a poliomyelitidě se má provádět v intervalech daných oficiálními doporučeními.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost vakcíny Boostrix Polio inj. stříkačka u dětí mladších 4 let nebyla stanovena.

Způsob podání

Vakcína Boostrix Polio inj. stříkačka je určena k intramuskulární aplikaci, přednostně do deltového svalu (viz také bod 4.4).

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku vakcíny uvedenou v bodě 6.1 nebo na neomycin nebo polymyxin.

Hypersenzitivita po předchozí aplikaci vakcín proti difterii, tetanu, pertusi nebo poliomyelitidě.

Podání vakcíny Boostrix Polio inj. stříkačka je kontraindikováno u osob, u nichž se do 7 dnů po předchozím očkování vakcínou obsahující pertusovou složku vyskytla encefalopatie neznámé etiologie. V takových případech by se mělo ukončit očkování proti pertusi a v očkovacím schématu pokračovat vakcínou proti difterii, tetanu a poliomyelitidě.

Boostrix Polio inj. stříkačka se nesmí aplikovat jedincům, u kterých se po předchozím podání vakcín proti difterii a/nebo tetanu vyskytla přechodná trombocytopenie nebo neurologické komplikace (křeče nebo hypotonicko-hyposespzivní epizody, viz bod 4.4).

Podobně jako u jiných vakcín musí být aplikace vakcíny Boostrix Polio inj. stříkačka odložena u subjektů trpících vážným akutním horečnatým onemocněním. Přítomnost slabé infekce není považována za kontraindikaci.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Očkování by mělo předcházet sestavení podrobné lékařské anamnézy (zejména s ohledem na předchozí očkování a na možný výskyt nežádoucích účinků).

Jestliže je známo, že se v časové souvislosti s aplikací vakcíny obsahující pertusovou složku vyskytly některé z dále uvedených nežádoucích účinků, je nutné pečlivě zvážit podání dalších dávek vakcíny, která obsahuje pertusovou složku:

- Teplota $\geq 40,0$ °C během 48 hodin po očkování s neprokázanou jinou souvislostí.
- Kolaps nebo šokový stav (hypotonicko-hyproresponzivní epizoda) během 48 hodin po očkování.
- Trvalý neutišitelný pláč trvající ≥ 3 hodiny v průběhu 48 hodin po očkování.
- Křeče s horečkou nebo bez ní v průběhu prvních 3 dnů po očkování.

Může však dojít k situacím, jako je například vysoký výskyt dávivého kašle, kdy očekávaný přínos imunizace převáží možná rizika očkování.

Podobně jako u jiného očkování by se měl pečlivě zvážit poměr prospěchu a rizika očkování vakcínou Boostrix Polio inj. stříkačka nebo jejího odkladu u dětí trpících nástupem nové ataky nebo progresí závažné neurologické poruchy.

Stejně jako u všech injekčně podávaných vakcín musí být i po aplikaci této vakcíny pro vzácný případ rozvoje anafylaktické reakce vždy okamžitě k dispozici odpovídající lékařská péče a dohled.

Boostrix Polio inj. stříkačka se musí podávat opatrně subjektům s trombocytopenií (viz bod 4.3) nebo poruchami srážlivosti krve, neboť u nich po intramuskulární aplikaci může dojít ke krvácení. V takovém případě se má na místo vpichu přiložit na dobu nejméně dvou minut tlakový obvaz (bez otírání).

Boostrix Polio inj. stříkačka nesmí být v žádném případě aplikován intravaskulárně.

Výskyt křečí v anamnéze dítěte nebo v rodinné anamnéze ani výskyt nežádoucích účinků po aplikaci DTP vakcín v rodinné anamnéze nepředstavují kontraindikaci pro očkování.

Infekce virem lidské imunodeficiencie (HIV) se nepovažuje za kontraindikaci pro očkování. U imunosuprimovaných pacientů nemusí být po očkování dosaženo očekávané imunitní odpovědi. Zvláště u dospívajících se může objevit v průběhu očkování, nebo i před ním synkopa (mdloba) jako psychogenní reakce na injekční jehlu. Synkopa může být během zotavování doprovázena různými neurologickými příznaky, jako jsou přechodné poruchy zraku, parestézie a tonicko-klonické křeče končetin. Je důležité předem zajistit, aby při eventuální mdlobě nemohlo dojít k úrazu.

Stejně jako u ostatních vakcín nemusí být ani po podání této vakcíny dosaženo protektivní imunitní odpovědi u všech očkováných.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Použití s jinými vakcínami nebo imunoglobuliny

Vakcína Boostrix Polio inj. stříkačka může být podána souběžně s vakcínou proti lidským papilomavirům, aniž by došlo ke klinicky významným interferencím v protilátkové odpovědi na kteroukoliv komponentu obou vakcín.

Současné podávání vakcíny Boostrix Polio inj. stříkačka s jinými vakcínami nebo imunoglobuliny nebylo specificky studováno.

Není pravděpodobné, že současné podávání povede k interferencím v imunitní odpovědi.

Pokud je nezbytné současné podání vakcíny Boostrix Polio inj. stříkačka s jinými vakcínami nebo imunoglobuliny, měly by se tyto přípravky podle všeobecně uznávaných zvyklostí a doporučení pro očkování podat do různých míst.

Použití v průběhu imunosupresivní léčby

Podobně jako u jiných vakcín lze očekávat, že u pacientů podstupujících imunosupresivní terapii nemusí být dosaženo odpovídající imunitní odpovědi.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Fertilita

Nejsou dostupné žádné údaje získané v prospektivních studiích týkajících se lidí. Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky na fertilitu (viz bod 5.3).

Těhotenství

Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky na těhotenství, embryonální/fetální vývoj, porod a postnatální vývoj (viz bod 5.3).

Stejně jako u ostatních inaktivovaných vakcín se neočekává, že by očkování vakcínou Boostrix Polio inj. stříkačka mělo škodlivý vliv na plod.

Odovídající data získaná v prospektivních studiích u lidí týkající se použití vakcín Boostrix Polio inj. stříkačka během těhotenství však nejsou k dispozici. Vakcína Boostrix Polio inj. stříkačka by proto měla být podána v období těhotenství pouze, když je to nutné a možný přínos převáží nad možnými riziky pro plod. Po podání vakcín obsahujících difterický anatoxin, tetanický anatoxin nebo inaktivovaný poliovirus těhotným ženám nebyl pozorován teratogenní efekt.

Kojení

Účinky podávání vakcín Boostrix Polio inj. stříkačka během kojení nebyly hodnoceny. Nicméně vzhledem k tomu, že Boostrix Polio inj. stříkačka obsahuje anatoxiny nebo inaktivované antigeny, žádné riziko pro kojenecké děti se nepředpokládá. Poměr prospěchu a rizika podávání vakcín Boostrix Polio inj. stříkačka kojícím ženám by měl být zdravotnickým pracovníkem pečlivě zvážen.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není pravděpodobné, že by vakcína mohla ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Přehled bezpečnostního profilu

Níže uvedený bezpečnostní profil je založen na údajích získaných z klinických studií, kde vakcínou Boostrix Polio inj. stříkačka bylo očkováno 908 dětí (ve věku od 4 do 8 let) a 955 dospělých, dospívajících a dětí (ve věku od 10 do 93 let).

Nejčastějšími nežádoucími účinky, které se vyskytly po podání vakcín Boostrix Polio inj. stříkačka v obou skupinách byly reakce v místě vpichu injekce (bolest, zarudnutí a otok), hlášené celkem 31,3 – 82,3 % subjektů. Tyto účinky obvykle nastoupily do 48 hodin po očkování. Všechny odezněly bez následků.

Výčet nežádoucích účinků

Nežádoucí účinky jsou uvedeny podle četností výskytu následovně:

Velmi časté:	($\geq 1/10$)
Časté:	($\geq 1/100$ až $< 1/10$)
Méně časté:	($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)
Vzácné:	($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$)
Velmi vzácné:	($< 1/10000$)

V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

- **Klinické studie**

Subjekty ve věku 4 až 8 let (N=908)

Poruchy krve a lymfatického systému

Méně časté: lymfadenopatie

Poruchy metabolismu a výživy

Časté: nechutenství (anorexie)

Psychiatrické poruchy

Časté: podrážděnost

Méně časté: porucha spánku, apatie

Poruchy nervového systému

Velmi časté: ospalost

Časté: bolest hlavy

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Méně časté: suchý kašel

Gastrointestinální poruchy

Méně časté: průjem, zvracení, bolest břicha, nevolnost

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Velmi časté: reakce v místě vpichu injekce (jako je zarudnutí a/nebo otok), bolest v místě vpichu injekce,

Časté: pyrexie (horečka $\geq 37,5$ °C, včetně horečky $> 39,0$ °C), rozsáhlý otok končetiny, do níž byla podána injekce (někdy zahrnující i přiléhající kloub), reakce v místě vpichu injekce (jako je krvácení, svědění a indurace)

Méně časté: únava

Subjekty ve věku 10 - 93 let (N=955)

Infekce a infestace

Méně časté: herpes obličeje

Poruchy krve a lymfatického systému

Méně časté: lymfadenopatie

Poruchy metabolismu a výživy

Méně časté: nechutenství

Poruchy nervového systému

Velmi časté: bolest hlavy

Méně časté: parestezie, ospalost, závratě

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Méně časté: astma

Gastrointestinální poruchy

Časté: zažívací obtíže (jako jsou zvracení, bolest břicha, nevolnost)

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Méně časté: svědění

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně

Méně časté: bolest kloubů, bolest svalů

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Velmi časté: reakce v místě vpichu injekce (jako je zarudnutí a/nebo otok), únava, bolest v místě vpichu injekce

Časté: pyrexie (horečka $\geq 37,5$ °C), reakce v místě vpichu injekce (jako jsou podlitiny, svědění, zatvrdnutí a ztráta tepelného čítí)

Méně časté: rozsáhlý otok končetiny, do níž byla podána injekce (někdy zahrnující i přiléhající kloub), pyrexie (horečka $> 39,0$ °C), zimnice, bolest

V průběhu klinických studií s další GlaxoSmithKline Biologicals vakcínou se sníženým obsahem antigenů diftera-tetanus-acelulární komponenta pertuse (Boostrix), kde Boostrix byl podán 839 dětem (od 4 až 8 let) a 1931 dospělým, dospívajícím a dětem (od 10 až 76 let) byly dodatečně hlášeny následující neočekávané příhody:

Subjekty ve věku 4 – 8 let (N=839)

Infekce a infestace

Méně časté: infekce horních cest dýchacích

Poruchy nervového systému

Méně časté: poruchy koncentrace

Poruchy oka

Méně časté: konjunktivitida

Gastrointestinální poruchy

Časté: zažívací obtíže

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Méně časté: vyrážka

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Méně časté: bolest

Subjekty ve věku 10 – 76 let (N=1931)

Infekce a infestace

Méně časté: infekce horních cest dýchacích, faryngitida

Poruchy nervového systému

Méně časté: mdloba (synkopa)

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Méně časté: kašel

Gastrointestinální poruchy

Méně časté: průjem

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Méně časté: nadměrné pocení, vyrážka

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně

Méně časté: ztuhlost kloubů, muskuloskeletální ztuhlost

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Velmi časté: malátnost

Časté: reakce v místě vpichu injekce (jako je zbytnění místa vpichu, sterilní absces v místě vpichu)

Méně časté: chřipkovité onemocnění

- **Postmarketingové sledování**

Vzhledem k tomu, že příznaky byly hlášeny spontánně není možné spolehlivě odhadnout jejich četnost.

Poruchy imunitního systému

Alergické reakce, včetně anafylaktické a anafylaktoidní reakce

Poruchy nervového systému

Hypotonicko-hyporeaktivní epizoda, křeče (s nebo bez horečky)

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Kopřivka, angioedém

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Astenie

Data naznačují, že u subjektů, které byly v dětství primovakcinovány DTP vakcínou, může posilovací dávka vyvolat zvýšenou lokální reaktogenitu.

Po podání vakcín obsahujících tetanický anatoxin byly velmi vzácně hlášeny nežádoucí účinky postihující centrální a periferní nervový systém, včetně vzestupné paralýzy nebo až respirační paralýzy (například Guillain-Barré syndrom).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Při postmarketingovém sledování byly hlášeny případy předávkování. Nežádoucí účinky hlášené po předávkování byly podobné těm, které se vyskytovaly po podání normální dávky vakcíny.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: bakteriální a virové vakcíny, kombinované. ATC kód J07CA02.

Imunitní odpověď po podání vakcíny Boostrix Polio inj. stříkačka byla hodnocena v klinických studiích na subjektech různého věku, kterým byly dříve podány různé typy vakcín (viz bod 4.8).

Jeden měsíc po očkování vakcínou Boostrix Polio inj. stříkačka byly imunitní odpovědi následující:

Antigen	Odpověď	Subjekty ve věku 10-93 let (% očkovaných) N = 690	Subjekty ve věku 4-8 let (% očkovaných) N = 779
Difterie	≥ 0,1 IU/ml	83,5 – 100 %	100 %
	≥ 0,016 IU/ml*	87,7% - 100 %	Neuvádí se
Tetanus	≥ 0,1 IU/ml	99,6 – 100 %	99,9 %
Pertuse			
Pertusový anatoxin	Odpověď na vakcínu **	94,2 – 97,1 %	97,8 %
Filamentový hemaglutinin	Odpověď na vakcínu	96,9 – 97,2 %	90,1 %
Pertaktin	Odpověď na vakcínu	96,6 – 99,3 %	96,5 %
Inaktivovaný virus poliomyelitidy			
Typ 1	Séroprotekce ≥ 8	99,6 – 100 %	100 %
Typ 2	Séroprotekce ≥ 8	99,6 – 100 %	100 %
Typ 3	Séroprotekce ≥ 8	99,1 – 100 %	100 %

*Procento subjektů s koncentracemi protilátek spojenými s ochranou proti nemoci (≥ 0,1 IU/ml pomocí ELISA testu nebo ≥ 0,016 IU/ml pomocí in-vitro “Vero-cell” neutralizačního testu).

**Definováno jako ≥ 5 EL.U/ml protilátek u subjektů, kteří byli před podáním posilovací dávky séronegativní nebo jako alespoň dvojnásobné zvýšení koncentrace protilátek u jedinců, kteří byli před podáním posilovací dávky séropozitivní.

V klinických studiích byla míra séroprotekce a imunitních odpovědí vůči všem antigenům po podání vakcíny Boostrix Polio inj. stříkačka jako posilovací dávky podobné, jako po podání kontrolních registrovaných vakcín.

Podobně jako ostatní Td vakcíny určené pro dospělé, indukuje Boostrix Polio inj. stříkačka vyšší míru séroprotekce a vyšší titry anti-D i anti-T protilátek u dětí a dospívajících než u dospělých.

Pět let po prvním očkování dětí ve věku 4 až 8 let vakcínou Boostrix Polio inj. stříkačka, byla u subjektů očkovaných dle protokolu (ATP¹) pozorována následující míra séroprotekce/séropozitivity:

Antigen	Odpověď ⁽²⁾	Děti ve věku 4 až 8 let (% očkovaných) (N=337)
Difterie	≥ 0,1 IU/ml	89,4%
	≥ 0,016 IU/ml ⁽³⁾	98,2%
Tetanus	≥ 0,1 IU/ml	98,5%
Pertuse		
Pertusový anatoxin	≥ 5 EL.U/ml	40,9%
Filamentový hemaglutinin		99,7%
Pertaktin		97,1%
Inaktivovaný virus poliomyelitidy		
Typ 1	≥ 8 ED50	98,8%
Typ 2		99,7%
Typ 3		97,1%

⁽¹⁾ATP: dle protokolu –zahrnuje všechny zařazené subjekty očkované jednou posilovací dávkou vakcíny Boostrix Polio inj. stříkačka, pro které byly v určeném časovém bodě dostupné údaje o imunitě pro alespoň jeden antigen.

⁽²⁾Odpověď: kde po pěti letech koncentrace protilátek proti difterii a tetanu ≥ 0,1 IU/ml byly považovány za séroprotektivní a koncentrace protilátek proti černému kašli ≥ 5 EL.U/ml byly

považovány za séropozitivní a titry ředění proti virům poliomyelitidy typů 1, 2, a 3 v poměru 1:8 byly považovány za pozitivní.

⁽³⁾Procento subjektů s koncentracemi protilátek spojovanými s ochranou proti nemoci ($\geq 0,1$ IU/ml pomocí ELISA testu nebo $\geq 0,016$ IU/ml pomocí in-vitro “Vero-cell” neutralizačního testu).

N: minimální počet jedinců s dostupnými údaji pro každý antigen.

3 až 3,5 roku, 5 až 10 let po prvním očkování vakcínou Boostrix inj. stříkačka (dTpa komponenta vakcíny Boostrix Polio inj. stříkačka) byla u subjektů očkovaných podle protokolu (ATP¹) pozorována následující míra séroprotektce/séropozitivity:

Antigen	Odpověď ⁽²⁾	Dospělí a dospívající starší než 10 let (% očkovaných)					
		3-3,5 leté přetrvávání		5 leté přetrvávání		10 leté přetrvávání	
		Dospělí ⁽³⁾ (N=309)	Dospívající ⁽³⁾ (N=261)	Dospělí ⁽³⁾ (N=232)	Dospívající ⁽³⁾ (N=250)	Dospělí ⁽³⁾ (N=158)	Dospívající ⁽³⁾ (N=74)
Difterie	$\geq 0,1$ IU/ml	71,2%	91,6%	84,1%	86,8%	64,6%	82,4%
	$\geq 0,016$ IU/ml ⁽⁴⁾	97,4%	100%	94,4%	99,2%	89,9%	98,6%
Tetanus	$\geq 0,1$ IU/ml	94,8%	100%	96,2%	100%	95,0%	97,3%
Pertuse Pertusový anatoxin Filamentový hemaglutinin Pertaktin	≥ 5 EL.U/ml	90,6%	81,6%	89,5%	76,8%	85,6%	61,3%
		100% 94,8%	100% 99,2%	100% 95,0%	100% 98,1%	99,4% 95,0%	100% 96,0%

⁽¹⁾ATP: dle protokolu – zahrnuje všechny zařazené subjekty, kteří již obdrželi jednu posilovací dávku vakcíny Boostrix inj. stříkačka, pro které byly údaje o imunogenicitě dostupné pro alespoň jeden antigen v určeném časovém bodě.

⁽²⁾Odpověď: koncentrace protilátek proti difterii a tetanu $\geq 0,1$ IU/ml byly považovány za séroprotektivní a koncentrace protilátek proti černému kašli ≥ 5 EL.U/ml byly považovány za séropozitivní v určeném časovém bodě.

⁽³⁾Termíny “dospělý” a “dospívající” odrážejí věk, ve kterém byly subjekty poprvé očkované vakcínou Boostrix inj. stříkačka.

⁽⁴⁾Procento subjektů s koncentracemi protilátek spojovanými s ochranou proti nemoci ($\geq 0,1$ IU/ml pomocí ELISA testu nebo $\geq 0,016$ IU/ml pomocí in-vitro “Vero-cell” neutralizačního testu).

N: minimální počet jedinců s dostupnými údaji pro každý antigen.

Byla hodnocena imunogenicitu vakcíny Boostrix Polio inj. stříkačka podané 5 let po první posilovací dávce vakcíny Boostrix Polio inj. stříkačka dětem ve věku 4 až 8 let. Jeden měsíc po očkování byla u ≥ 99 % subjektů pozorována séropozitivita proti pertusi a séroprotektce proti difterii, tetanu a všem třem typům virů poliomyelitidy.

Byla hodnocena imunogenicitu vakcíny Boostrix inj. stříkačka (dTpa komponenta vakcíny Boostrix Polio inj. stříkačka) podané 10 let po první posilovací dávce obsahující snížený obsah antigenu proti difterii, tetanu a acelulární komponentě vakcíny proti pertusi. Jeden měsíc po očkování byla u ≥ 99 % subjektů pozorována séroprotektce proti difterii a tetanu a séropozitivita proti pertusi.

Po podání jedné dávky vakcíny Boostrix Polio inj. stříkačka 140 dospělým ≥ 40 let věku, kteří nedostali v předchozích 20 letech žádnou vakcínu obsahující antigeny difterie ani tetanu, bylo více než 96,4 % dospělých séropozitivních na všechny tři antigeny pertuse a 77,7 % a 95,7 % mělo séroprotektivní hladiny proti difterii a tetanu.

Pertusové antigeny obsažené ve vakcíně Boostrix Polio inj. stříkačka jsou nedílnou součástí dětské kombinované vakcíny obsahující acelulární pertusovou složku (Infanrix), jejíž účinnost po základním očkování byla prokázána ve studii provedené se subjekty, kteří byli v domácnosti v kontaktu s pertusí. Titry protilátek proti všem třem pertusovým složkám jsou po očkování vakcínou Boostrix Polio inj. stříkačka přinejmenším stejné nebo vyšší, než titry pozorované během výše uvedené kontaktní studie účinnosti. Na základě těchto srovnání lze očekávat, že i vakcína Boostrix Polio inj. stříkačka poskytne ochranu proti pertusi, i když stupeň a trvání ochrany vyvolané touto vakcínou nebyly stanoveny.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Vyhodnocování farmakokinetických vlastností není u vakcín požadované.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Reprodukční toxikologie

Fertilita

Neklinické údaje získané na základě konvenčních studií fertility potkaních a králíčích samic s vakcínou Boostrix Polio inj. stříkačka neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Těhotenství

Neklinické údaje získané s vakcínou Boostrix Polio inj. stříkačka na základě konvenčních studií embryu-fetálního vývoje potkanů a králíků, a rovněž porodní a postnatální toxicity u potkanů (až do konce laktčního období) neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Toxicita u zvířat a/nebo farmakologie

Neklinické údaje získané na základě konvenčních studií bezpečnosti a toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Živná půda 199 (jako stabilizátor obsahující aminokyseliny, minerální soli, vitaminy a jiné látky)
Chlorid sodný
Voda na injekci

Adjuvancia viz bod 2.

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, proto tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C).

Po vyjmutí vakcíny z chladničky je vakcína při 21 °C stabilní po dobu 8 hodin.

Nesmí zmrznout.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a velikost balení

0,5 ml injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I) se zátkou (butyl pryž) s jehlou nebo bez jehly o velikosti balení 1 nebo 10.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Před použitím se má vakcína vytemperovat na pokojovou teplotu a poté se má obsah stříkačky řádně protřepat, aby vznikla homogenní zakalená bílá suspenze. Suspenze musí být vizuálně zkontrolována na přítomnost viditelných cizorodých částic a/nebo na změnu fyzikálního vzhledu. Jestliže vakcína obsahuje viditelné cizorodé částice nebo svým fyzikálním vzhledem nevyhovuje, je třeba vakcínu vyřadit.

Všechny nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GlaxoSmithKline s.r.o.
Praha
Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

59/497/07-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 8.8.2007

Datum posledního prodloužení registrace: 22.12.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

17.10.2013