

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Boostrix inj. stříkačka, injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce
Adsorbovaná vakcína proti difterii, tetanu a pertusi (acelulární komponenta) 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 haemagglutinum filamentosum ¹	8 mikrogramů
Pertussis membranae externae proteinum ¹	2,5 mikrogramů

¹ adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý (Al(OH)₃) 0,3 miligramů Al³⁺
a fosforečnan hlinitý (AlPO₄) 0,2 miligramů Al³⁺

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

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

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

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

Podávání vakcíny Boostrix inj. stříkačka se má řídit oficiálními doporučeními.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

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

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

Lze uvažovat o podání vakcíny Boostrix inj. stříkačka ve třetím trimestru těhotenství. Informace o podávání vakcíny Boostrix inj. stříkačka v těhotenství před třetím trimestrem viz bod 4.6.

Vakcína Boostrix inj. stříkačka se má podávat v souladu s oficiálními doporučeními a/nebo místními zvyklostmi ohledně používání vakcín se sníženou dávkou difterických, tetanických a pertusových antigenů.

Vakcína Boostrix inj. stříkačka může být podávána dospívajícím a dospělým s neznámým vakcinačním statutem nebo s nedokončenou vakcinací proti difterii, tetanu a pertusi jako součást imunizační série proti difterii, tetanu a pertusi. Na základě údajů u dospělých se doporučují dvě dodatečné dávky vakcíny obsahující antigeny difterie a tetanu jeden a šest měsíců po podání první dávky, aby se docílilo maximální odpovědi na vakcínu proti difterii a tetanu (viz bod 5.1).

Vakcínu Boostrix 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 a pertusi. V souladu s místními doporučeními se má současně podat specifický protitetanový imunoglobulin.

Přeočkování proti difterii, tetanu a pertusi se má provádět v intervalech daných oficiálními doporučeními (obvykle každých 10 let).

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost vakcíny Boostrix inj. stříkačka u dětí mladších 4 let nebyly stanoveny.

Způsob podání

Vakcína je určena k hluboké intramuskulární aplikaci, přednostně do oblasti deltového svalu (viz bod 4.4).

4.3 Kontraindikace

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

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

Podání vakcíny Boostrix inj. stříkačka je kontraindikováno u jedinců, 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 a tetanu.

Boostrix 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-hyporesponzivní epizody, viz bod 4.4).

Podobně jako u jiných vakcín musí být aplikace vakcíny Boostrix inj. stříkačka odložena u jedinců trpících akutním horečnatým onemocněním. Přítomnost slabé infekce však 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 reakcí, je nutné řádně 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-hyporesponzivní 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 inj. stříkačka nebo jejího odkladu u dětí trpících nástupem nové ataky nebo progresí závažné neurologické poruchy.

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

Boostrix inj. stříkačka se musí podávat opatrně jedincům 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 inj. stříkačka nesmí být v žádném případě aplikován intravaskulárně.

Výskyt křečí v anamnéze 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 imunologické odpovědi.

Zvláště u dospívajících se může objevit v průběhu očkování, nebo i před ním, synkopa (mdloba) jako psychogenní reakce na injekční stříkačku s jehlou. 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 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 inj. stříkačka s jinými vakcínami nebo s imunoglobuliny nebylo studováno.

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

Pokud je nezbytné současné podání vakcíny Boostrix 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

Těhotenství

Lze uvažovat o podání vakcíny Boostrix inj. stříkačka ve třetím trimestru těhotenství.

Údaje týkající se prevence pertuse u kojenců narozených ženám očkovaným během těhotenství jsou uvedeny v bodě 5.1.

Bezpečnostní údaje z prospektivní observační studie, ve které byla vakcína Boostrix podávána těhotným ženám ve třetím trimestru (793 těhotenství), stejně jako údaje z postmarketingového sledování těhotných žen, které byly očkovány vakcínou Boostrix nebo Boostrix Polio (dTPa-IPV vakcína) ve třetím a druhém trimestru, neprokázaly žádné nežádoucí účinky na těhotenství nebo na zdraví plodu/novorozence související s vakcínou.

Údaje z prospektivních klinických studií o podání vakcíny Boostrix ženám v prvním a druhém trimestru těhotenství nejsou k dispozici. Nicméně, stejně jako u jiných inaktivovaných vakcín se neočekává, že by očkování vakcínou Boostrix ve kterémkoli trimestru mělo škodlivý vliv na plod. Při podání vakcíny Boostrix během těhotenství je třeba pečlivě zvážit přínos a riziko.

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

Omezené údaje naznačují, že mateřské protilátky u kojenců narozených matkám očkovaným v průběhu těhotenství vakcínou Boostrix mohou snížit rozsah imunitní odpovědi na některé vakcíny. Klinický význam tohoto pozorování není znám.

Kojení

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

Fertilita

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

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 bylo očkováno 839 dětí (ve věku od 4 do 8 let) a 1 931 dospělých, dospívajících a dětí (ve věku od 10 do 76 let).

Nejčastějšími nežádoucími účinky, které se vyskytly po podání vakcíny Boostrix, byly místní reakce v místě vpichu injekce (bolest, zarudnutí a otok), hlášené u 23,7 až 80,6 % jedinců v každé studii. Tyto účinky obvykle nastoupily do 48 hodin po očkování. Všechny odezněly bez následků.

Tabulkový výčet nežádoucích účinků

Nežádoucí účinky jsou uvedeny podle četnosti výskytu následovně:

Velmi časté:	($\geq 1/10$)
Časté:	($\geq 1/100$ až $< 1/10$)
Méně časté:	($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)
Vzácné:	($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)

Velmi vzácné: (< 1/10 000)

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

• **Klinické studie**

<i>Třídy orgánových systémů</i>	<i>Četnost</i>	<i>Nežádoucí účinky</i>	
		<i>Jedinci ve věku 4 -8 let (N=839)</i>	<i>Jedinci ve věku 10 -76 let (N=1931)</i>
<i>Infekce a infestace</i>	méně časté	infekce horních cest dýchacích	infekce horních cest dýchacích, faryngitida
<i>Poruchy krve a lymfatického systému</i>	méně časté		lymfadenopatie
<i>Poruchy metabolismu a výživy</i>	časté	anorexie	
<i>Psychiatrické poruchy</i>	velmi časté	podrážděnost	
<i>Poruchy nervového systému</i>	velmi časté	ospalost	bolest hlavy
	časté	bolest hlavy	závratě
	méně časté	poruchy pozornosti	mdloba (synkopa)
<i>Poruchy oka</i>	méně časté	konjunktivitida	
<i>Respirační, hrudní a mediastinální poruchy</i>	méně časté		kašel
<i>Gastrointestinální poruchy</i>	časté	zvracení, průjem, zažívací obtíže	nauzea, zažívací potíže
	méně časté		průjem, zvracení
<i>Poruchy kůže a podkožní tkáně</i>	méně časté	vyrážka	hyperhidróza, svědění, vyrážka
<i>Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně</i>	méně časté		artralgie, myalgie, ztuhlost kloubů, muskuloskeletální ztuhlost
<i>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</i>	velmi časté	reakce v místě vpichu injekce (jako je zarudnutí a/nebo otok), bolest v místě vpichu injekce, únava	reakce v místě vpichu injekce (jako je zarudnutí a/nebo otok), malátnost, únava, bolest v místě vpichu injekce
	časté	pyrexie (horečka $\geq 37,5$ °C, včetně horečky $\geq 39,0$ °C), rozsáhlý otok končetiny, do níž byla podána injekce (někdy zahrnující i přiléhající kloub)	pyrexie (horečka $\geq 37,5$ °C), reakce v místě vpichu injekce (jako je zbytnění místa vpichu, sterilní absces v místě vpichu)
	méně časté	jiné reakce v místě vpichu injekce (jako je indurace), bolest	pyrexie (horečka $> 39,0$ °C), onemocnění podobné chřipce, bolest

Reaktogenita po opakované dávce

Data u 146 jedinců naznačují, že u dospělých (> 40 let věku) při opakovaném podání ve schématu 0, 1 a 6 měsíců může být mírně zvýšena lokální reaktogenita (bolest, zarudnutí, otok).

Data naznačují, že u jedinců, kteří byli v dětství primovakcinováni DTP vakcínou, může druhá posilovací dávka vyvolat zvýšenou lokální reaktogenitu.

- **Postmarketingové sledování**

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

<i>Třídy orgánových systémů</i>	<i>Četnost</i>	<i>Nežádoucí účinky</i>
<i>Poruchy imunitního systému</i>	není známo	alergické reakce, včetně anafylaktické a anafylaktoidní reakce
<i>Poruchy nervového systému</i>	není známo	hypotonicko-hyporesponzivní epizoda, křeče (s horečkou nebo bez horečky)
<i>Poruchy kůže a podkožní tkáň</i>	není známo	kopřivka, angioedém
<i>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</i>	není známo	astenie

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-Barre 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 vakcíny, vakcíny proti pertusi; ATC kód: J07AJ52.

Imunitní odpověď

Přibližně jeden měsíc po posilovací dávce vakcíny Boostrix byly pozorovány následující poměry séroprotektce/séropozitivity:

Antigen	Odpověď ⁽¹⁾	Dospělí a dospívající starší než 10 let ATP ⁽²⁾ N = 1694 (% očkovaných)	Děti starší než 4 roky ATP ⁽²⁾ N = 415 (% očkovaných)
Difterie	≥ 0,1 IU/ml	97,2 %	99,8 %
Tetanus	≥ 0,1 IU/ml	99,0 %	100,0 %
Pertuse:			
- Pertusový anatoxin	≥ 5 EL.U/ml	97,8 %	99,0 %
- Filamentový hemaglutinin		99,9 %	100,0 %
- Pertaktin		99,4 %	99,8 %

⁽¹⁾Odpověď: zde byly v určeném časovém bodě koncentrace protilátek proti difterii a tetanu ≥ 0,1 IU/ml považovány za séroprotektivní a koncentrace protilátek proti pertusi ≥ 5 EL.U/ml za séropozitivní.

⁽²⁾ATP: podle protokolu zahrnuje všechny zařazené jedince očkované jednou posilovací dávkou vakcíny Boostrix, pro které byly v určeném časovém bodě dostupné údaje o imunogenicitě pro alespoň jeden antigen. N: minimální počet jedinců s dostupnými údaji pro každý antigen.

Komparativní studie provedené na dospělých a dospívajících prokázaly, že jeden měsíc po očkování jsou titry protilátek proti difterii podobné jako po podání Td vakcín určených pro dospělé, které obsahují stejné množství antigenu jako Boostrix; ve srovnání s Td vakcínami pro dospělé byly pozorovány nižší titry protilátek proti tetanu.

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

Přetrvávání imunitní odpovědi

3 až 3,5 roku, 5 až 6 let a 10 let po prvním očkování vakcínou Boostrix byly u jedinců očkovaných podle protokolu (ATP¹) pozorovány následující poměry séroprotektce/séropozitivity:

Antigen	Odpověď ⁽²⁾	Dospělí a dospívající starší než 10 let (% očkovaných)						Děti starší než 4 roky (% očkovaných)	
		3 - 3,5leté přetrvávání		5leté přetrvávání		10leté přetrvávání		3 - 3,5leté přetrvávání	5 – 6leté 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)	(N=118)	(N=68)
Difterie	≥ 0,1 IU/ml	71,2 %	91,6 %	84,1 %	86,8 %	64,6 %	82,4 %	97,5 %	94,2 %
	≥ 0,016 IU/ml ⁽⁴⁾	97,4 %	100 %	94,4 %	99,2 %	89,9 %	98,6 %	100 %	nestanoveno
Tetanus	≥ 0,1 IU/ml	94,8 %	100 %	96,2 %	100 %	95,0 %	97,3 %	98,4 %	98,5 %
Pertuse Pertusový anatoxin Filamentový hemaglutinin Pertaktin	≥ 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 %
		94,8 %	99,2 %	95,0 %	98,1 %	95,0 %	96,0 %	99,2 %	100 %

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

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

⁽³⁾Termíny „dospělý“ a „dospívající“ se vztahují k věku, ve kterém byli jedinci poprvé očkováni vakcínou Boostrix.

⁽⁴⁾Procento jedinců s koncentracemi protilátek považovanými za ochranné 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.

Účinnost ochrany proti pertusi

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

Účinnost ochrany proti pertusi u kojenců narozených ženám očkovaným během těhotenství

Účinnost vakcín Boostrix nebo Boostrix Polio byla hodnocena ve třech observačních studiích ve Velké Británii, ve Španělsku a v Austrálii. Vakcína byla podávána v rámci očkovacího programu pro matky ve třetím trimestru těhotenství k ochraně kojenců do 3 měsíců věku proti pertusi.

Podrobnější údaje k designu a výsledkům jednotlivých studií jsou uvedeny v tabulce níže.

Účinnost vakcín proti pertusi u kojenců do 3 měsíců věku narozených matkám očkovaným během třetího trimestru těhotenství vakcínou Boostrix/Boostrix Polio

Místo provedení studie	Vakcína	Design studie	Účinnost očkování
Velká Británie	Boostrix Polio	retrospektivní, metoda screeningu	88 % (95% CI: 79; 93)
Španělsko	Boostrix	prospektivní, studie případů a odpovídajících kontrol	90,9 % (95% CI: 56,6; 98,1)
Austrálie	Boostrix	prospektivní, studie případů a odpovídajících kontrol	69 % (95% CI: 13; 89)

CI: interval spolehlivosti

Pokud je matka očkována během dvou týdnů před porodem, může být účinnost vakcíny u kojence nižší než hodnoty uvedené v tabulce.

Imunitní odpověď po opakované dávce vakcíny Boostrix

Byla hodnocena imunogenita vakcíny Boostrix podané 10 let po předchozí posilovací dávce vakcíny se sníženým obsahem antigenů proti difterii, tetanu a pertusi (acelulární). Jeden měsíc po očkování bylo u > 99 % jedinců dosaženo séropozitivity na pertusi a séroprotektivních hladin protilátek proti difterii a tetanu.

Imunitní odpověď u jedinců bez předchozího očkování nebo s neznámou vakcinační historií

Po podání jedné dávky vakcíny Boostrix 83 adolescentům ve věku od 11 do 18 let, kteří nebyli očkováni proti pertusi a v posledních 5 letech nebyli očkováni proti difterii a tetanu, dosáhli všichni jedinci séroprotektivních hladin proti tetanu a difterii. Pro jednotlivé pertusové antigeny byla po jedné dávce míra séropozitivity v rozmezí 87 až 100 %.

Po podání jedné dávky vakcíny Boostrix 139 dospělým ≥ 40 let věku, kteří nedostali v předchozích 20 letech žádnou vakcínu obsahující antigeny difterie ani tetanu, bylo více než 98,5 % dospělých séropozitivních na všechny tři antigeny pertuse a 81,5 % a 93,4 % mělo séroprotektivní hladiny proti difterii a tetanu. Po podání dalších dvou dávek jeden a šest měsíců po první dávce byla míra séropozitivity pro všechny tři antigeny pertuse 100 % a míra séroprotektce dosáhla u difterie 99,3 % a u tetanu 100 %.

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 králičích samic s vakcínou Boostrix neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Těhotenství

Neklinické údaje získané s vakcínou Boostrix na základě konvenčních studií embryo-fetálního vývoje potkanů a králíků, a rovněž porodní a postnatální toxicity u potkanů (až do konce laktačního 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

Chlorid sodný
Voda na injekci.

Adjuvancia viz bod 2.

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek 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 obsah balení

0,5 ml injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I) se zátkou (butylová pryž) s jehlou nebo bez jehly o velikostech balení 1, 10, 20, 25 nebo 50.

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, bílá, opalescentní, zakalená suspenze. Před podáním musí být vakcína 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.

Veškerý 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)

59/495/07-C

DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 8. 8. 2007

Datum posledního prodloužení registrace: 12. 1. 2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

14. 12. 2018