

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Boostrix Polio – injektioneste, suspensio esitäytetyssä ruiskussa
Kurkkumätä, jäykkäkouristus, hinkuyskä (soluton, komponentti) ja polio (inaktivoitu) -rokote
(adsorboitu, vähennetty antigeeni(en) pitoisuus)

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 annos (0,5 ml):

Difteriatoksoidi ¹	vähintään 2 kansainvälistä yksikköä (IU) (2,5 Lf)
Tetanustoksoidi ¹	vähintään 20 kansainvälistä yksikköä (IU) (5 Lf)
<i>Bordetella pertussis</i> antigeenit	
Pertussistoksoidi ¹	8 mikrogrammaa
Filamenttihemagglutiniini ¹	8 mikrogrammaa
Pertaktiini ¹	2,5 mikrogrammaa
Inaktivoitu poliovirus	
tyyppi 1 (Mahoney-kanta) ²	40 D-antigeeniyksikköä
tyyppi 2 (MEF-1-kanta) ²	8 D-antigeeniyksikköä
tyyppi 3 (Saukett-kanta) ²	32 D-antigeeniyksikköä
¹ adsorboituna alumiinihydroksidiin (hydratoituun) (Al(OH) ₃) ja alumiinifosfaattiin (AlPO ₄)	0,3 milligrammaa Al ³⁺ 0,2 milligrammaa Al ³⁺
² tuotettu Vero soluissa	

Rokote saattaa sisältää jäämiä formaldehydistä, neomysiinistä ja polymyksiinistä, joita käytetään valmistusprosessin aikana (ks. kohta 4.3).

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan

Rokote sisältää < 0,07 nanogrammaa para-aminobentsoehappoa per annos ja 0,0298 mikrogrammaa fenyylialaniinia per annos (ks. kohta 4.4).

Apuaineiden täydellinen luettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio, esitäytetty ruisku.

Boostrix Polio on samea valkoinen suspensio.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1. Käyttöaiheet

Boostrix Polio on tarkoitettu tehosterokotukseen kurkkumätää (difteriaa), jäykkäkouristusta (tetanusta), hinkuyskää (pertussista) ja poliomyeliittia vastaan 3 vuoden iästä alkaen (katso kohta 4.2).

Boostrix Polio on tarkoitettu myös lapsen passiiviseen suojaamiseen hinkuyskää vastaan varhaisessa imeväisiässä, kun äiti on rokotettu raskauden aikana (ks. kohdat 4.2, 4.6 ja 5.1).

Boostrix Polion annon tulee perustua virallisiin suosituksiin.

4.2. Annostus ja antotapa

Annostus

Yhtä 0,5 ml:n rokoteannosta suositellaan.

Boostrix Polio voidaan antaa 3 vuoden iästä alkaen.

Boostrix Polio sisältää matalia annoksia difteria-, tetanus- ja pertussisantigeenejä yhdistettynä poliomyeliittiantigeeneihin. Tästä syystä Boostrix Polio tulee antaa virallisten suositusten ja/tai paikallisten käytäntöjen mukaisesti.

Boostrix Polio -rokotetta voidaan antaa raskaana oleville naisille raskauden toisen tai kolmannen kolmanneksen aikana virallisten suositusten mukaan (ks. kohdat 4.1, 4.6 ja 5.1).

Boostrix Polio voidaan antaa myös osana kurkkumätä-, jäykkäkouristus, hinkuyskä- ja poliomyeliittirokotusohjelmaa nuorille ja aikuisille, joiden rokotushistoria on tuntematon tai jotka ovat puutteellisesti rokotettuja kurkkumätää, jäykkäkouristusta ja hinkuyskää vastaan. Aikuisilla saatuun tietoon perustuen kahta lisäännosta kurkkumätä- ja jäykkäkouristusrokotetta suositellaan rokotteen aikaansaaman kurkkumätä- ja jäykkäkouristusvasteen maksimoimiseksi. Lisäännokset annetaan yhden ja kuuden kuukauden kuluttua ensimmäisestä annoksesta (ks. kohta 5.1).

Boostrix Poliota voi käyttää tetanukselle altistavan vamman hoidossa henkilöillä, jotka aikaisemmin ovat saaneet perusrokotussarjan tetanustoksoidirokotteella ja joilla tehosteannos difteriaa, pertussista ja poliomyeliittia vastaan on indikoitu. Tetanus immunoglobuliinia tulee antaa samanaikaisesti virallisten suositusten mukaan.

Uusintarokotus difteriaa, tetanusta, pertussista ja poliomyeliittia vastaan tulee antaa virallisten suositusten mukaisin väliajoin.

Lapset

Boostrix Polion turvallisuutta ja tehoa ei ole osoitettu alle 3-vuotiailla lapsilla.

Antotapa

Boostrix Polio annetaan pistoksena syväälle lihakseen, mieluiten hartialihaksen alueelle (Katso myös kohta 4.4).

4.3. Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai jollekin rokotteen apuaineelle, jotka on lueteltu kohdassa 6.1, tai neomysiinille, polymyksiinille tai formaldehydille.

Yliherkkyys aiemman difteria-, tetanus-, pertussis- tai poliorokotuksen yhteydessä.

Boostrix Polio on vasta-aiheinen henkilöillä, joilla on 7 vrk:n kuluessa edellisen pertussiskomponentin sisältävän rokotteen antamisesta ilmennyt tuntemattomasta syystä johtunut enkefalopatia. Tällaisissa tapauksissa pertussisrokotus tulee keskeyttää ja rokotuksia tulee jatkaa difteria-, tetanus ja poliomyeliittirokotteilla.

Boostrix Poliota ei tule antaa henkilöille, joilla on ollut ohimenevää trombosytopeniaa tai neurologisia komplikaatioita (kouristukset ja hypotonis-hyporesponsiiviset episodit ks. kohta 4.4.) aikaisemman difteria ja/tai tetanusimmunisaation jälkeen.

Boostrix Polio-rokotteen antamista, kuten rokottamista yleensäkin, tulee lykätä, jos potilaalla on vaikea akuutti kuumetauti. Lievä infektio ei ole vasta-aihe.

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Potilaalta otetaan ennen rokottamista anamneesi (selvitetään etenkin aiemmat rokotukset ja mahdolliset haittatapahtumat).

Mikäli jonkin alla mainituista tapahtumista tiedetään olleen ajallisesti yhteydessä pertussiskomponentin sisältävään rokotukseen, tulee pertussisrokotteen antamista harkita tarkkaan.

- $\geq 40,0$ °C:n kuume 48 tunnin kuluessa rokotuksesta ilman muuta ilmeistä syytä.
- Tajunnanmenetyks tai sokinkaltainen tila (hypotonis-hyporesponsivinen episodi) 48 tunnin kuluessa rokotuksesta.
- Jatkuva, tyyntymätön itku ≥ 3 tunnin ajan 48 tunnin kuluessa rokotuksesta.
- Kouristuksia, joihin voi liittyä kuumetta, 3 päivän kuluessa rokotuksesta.

Joissakin tilanteissa, esim. kun pertussista on liikkeellä, mahdolliset hyödyt ovat suuremmat kuin mahdolliset haitat.

Kuten millä tahansa rokotteella, lapsen rokottamista tai rokottamatta jättämistä on harkittava ja riski-hyötysuhde huolellisesti punnittava, jos rokotettavalla ilmaantuu vaikea neurologinen sairaus tai sen pahenemisvaihe.

Kuten yleensäkin kun rokotus annetaan pistoksena, potilasta on seurattava harvinaisten anafylaktisten reaktioiden varalta rokotuksen jälkeen ja asianmukaisesta hoitovalmiudesta on huolehdittava.

Boostrix Polio on annettava varovasti, jos potilaalla on trombosytopenia (ks. myös 4.3) tai vuotöhäiriö, koska lihaksensisäinen anto saattaa tällöin aiheuttaa verenvuotoa. Näissä tilanteissa rokote voidaan antaa ihon alle, mikäli tämä on paikallisten suositusten mukaista. Molempia antoreittejä käytettäessä pistoskohtaa painetaan napakasti (hieromatta) vähintään kaksi minuuttia.

Boostrix Poliota ei saa missään tapauksessa antaa suoneen.

Aiemmin esiintyneet kuumekouristukset, suvussa esiintynyt kouristelutaiipumus sekä suvussa ilmenneet difteria-tetanus-pertussis-(DTP) rokotuksen jälkeiset haittatapahtumat eivät ole vasta-aiheita.

HIV-infektiota ei pidetä vasta-aiheena. Odotettua immunologista vastetta ei ehkä saada rokotettaessa immunosuppressiopotilaita.

Eryteisesti nuorilla saattaa rokotuksen jälkeen, tai jopa ennen, esiintyä pyörtymistä psykogeenisenä reaktiona neulanpistokselle. Toipumiseen voi liittyä useita neurologisia löydöksiä, kuten ohimeneviä näköhäiriöitä, tuntohäiriöitä ja toonis-kloonisia raajojen liikkeitä. Pyörtymisen aiheuttamien vammojen välttämiseksi on oltava asianmukaiset toimintavalmiudet.

Kuten millä tahansa rokotteella, kaikille rokotetuille ei välttämättä kehity suojaavaa immuunivastetta.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan

Boostrix Polio sisältää para-aminobentsoehappoa. Se voi aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä) ja poikkeustapauksissa bronkospasmia.

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,0298 mikrogrammaa fenyylialaniinia per annos. Fenyylialaniini voi olla haitallista henkilöille, joilla on fenyylketonuria (PKU), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa kertyy fenyylialaniinia, koska elimistö ei kykene poistamaan sitä kunnolla.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Tämä lääkevalmiste sisältää kaliumia alle 1 mmol (39 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”kaliumiton”.

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyuden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

4.5. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Käyttö muiden rokotteiden tai immunoglobuliinien kanssa

Boostrix Polio voidaan antaa samanaikaisesti seuraavien monovalenttien tai yhdistelmärokotteiden kanssa: tuhkarokko, sikotauti, vihurirokko, vesirokko (MPR/V) ja ihmisen papilloomavirus (HPV) -rokote. Kummankaan rokotteen komponenttien aikaansaamien vasta-aineiden välillä ei havaittu kliinisesti merkittäviä vuorovaikutuksia (ks.kohta 4.8). Boostrix Polion samanaikaista käyttöä muiden rokotteiden tai immunoglobuliinien kanssa ei ole tutkittu. Samanaikainen anto ei todennäköisesti vaikuta immuunivasteeseen.

Yleiset rokotuskäytännöt ja suositukset huomioon ottaen Boostrix Polio voidaan kuitenkin antaa samaan aikaan muiden rokotteiden ja immunoglobuliinien kanssa, jos samanaikainen anto katsotaan välttämättömäksi. Valmisteet annetaan eri kohtiin.

Käyttö immunosuppressiivisten hoitojen kanssa

Immunosuppressiivista hoitoa saavilla riittävää vastetta ei ehkä saavuteta, kuten ei muidenkaan rokotusten yhteydessä.

4.6. Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Boostrix Polio -rokotetta voidaan käyttää raskauden toisen tai kolmannen kolmanneksen aikana virallisten suositusten mukaan.

Katso kohdasta 5.1 tietoa liittyen hinkuyskän ehkäisyyn imeväisillä, joiden äidit on rokotettu raskauden aikana.

Satunnaistetussa kontrolloidussa kliinisessä tutkimuksessa (341 raskauden lopputulosta) ja prospektiivisessä havainnoivassa tutkimuksessa (793 raskauden lopputulosta) Boostrixia (Boostrix Polio rokotteen dTpa komponentti) annettiin raskaana oleville naisille raskauden viimeisen kolmanneksen aikana. Näissä tutkimuksissa saadun turvallisuustiedon perusteella ei ole havaittu rokotteeseen liittyviä, raskauteen tai sikiön/vastasyntyneen lapsen terveyteen kohdistuvia haittavaikutuksia.

Prospektiivisista kliinisistä tutkimuksista ei ole turvallisuustietoja Boostrixin eikä Boostrix Polion käytöstä raskauden ensimmäisen ja toisen kolmanneksen aikana.

Raskauden viimeisen tai toisen kolmanneksen aikana Boostrix- tai Boostrix Polio -rokotuksen saaneilla naisilla tehdyssä passiivisessa seurannassa kertyneen tiedon perusteella ei ole havaittu rokotteeseen liittyviä, raskauteen tai sikiön/vastasyntyneen terveyteen kohdistuvia haittavaikutuksia.

Kuten muidenkaan inaktivoitujen rokotteiden Boostrix Polio -rokotuksen ei odoteta vaikuttavan haitallisesti sikiöön raskauden minkään kolmanneksen aikana.

Eläintutkimukset eivät ole osoittaneet suoria tai epäsuoria vahingollisia vaikutuksia raskauteen, alkion

tai sikiön kehitykseen, synnytykseen eikä postnataaliseen kehitykseen (ks. kohta 5.3).

Imetys

Boostrix Polion vaikutuksia imetyksen aikana ei ole arvioitu. Imeväiseen ei odoteta kohdistuvan riskiä, sillä Boostrix Polio sisältää toksoideja tai inaktivoituja antigeeneja. Terveystieteiden tutkimusten on huolellisesti punnittava hyötyjä haittoja vastaan annettaessa Boostrix Poliota imettäville äideille.

Hedelmällisyys

Prospektiivisista kliinisistä tutkimuksista ei ole tietoja ihmisellä. Eläintutkimukset eivät viittaa suoriin tai epäsuoriin haitallisiin vaikutuksiin naaraiden hedelmällisyyteen (ks. kohta 5.3).

4.7. Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Rokotteen ei pitäisi vaikuttaa ajokykyyn eikä koneidenkäyttökykyyn.

4.8. Haittavaikutukset

Yhteenveto haittavaikutuksista

Taulukossa 1 esitetty turvallisuustieto perustuu kliinisistä tutkimuksista saatuihin tietoihin, joissa Boostrix Poliota annettiin 908 lapselle (4–8-vuotiaat) ja 955 aikuiselle, nuorelle ja lapselle (10–93-vuotiaat).

Yleisimmät tapahtumat Boostrix Polio-rokotuksen jälkeen olivat injeksiokohdan paikallisreaktiot (kipu, punoitus ja turvotus). Näitä raportoitiin kaiken kaikkiaan 31,3–82,3 %:lla. Yleensä oireet ilmaantuivat 48 tunnin sisällä rokotuksesta. Kaikki oireet menivät ohi ilman seuraamuksia. Seuraavassa on esitetty ne haittatapahtumat, joiden syy-yhteyden on raportoijan mukaan epäilty olevan vähintään kausaalinen.

Haittavaikutustaulukko

Haittavaikutusten frekvenssit raportoidaan seuraavasti:

Hyvin yleinen: $\geq 1/10$

Yleinen: $\geq 1/100$ ja $< 1/10$

Melko harvinainen: $\geq 1/1000$ ja $< 1/100$

Harvinainen: $\geq 1/10000$ ja $< 1/1000$

Hyvin harvinainen: $< 1/10000$

Kliiniset lääketutkimukset

Taulukko 1: Boostrix Poliolla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa raportoidut haittavaikutukset

<i>Elinjärjestelmä</i>	<i>Esiintymistiheys</i>	<i>Haittavaikutukset</i>	
		<i>4 – 8-vuotiaat lapset (N=908)</i>	<i>10 – 93-vuotiaat tutkimushenkilöt (N = 955)</i>
<i>Infektiot</i>	Melko harvinaiset		huulih herpes
<i>Veri ja imukudos</i>	Melko harvinaiset	lymfadenopatia	lymfadenopatia

Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Yleiset	ruokahaluttomuus	
	Melko harvinaiset		ruokahaluttomuus
Psyykkiset häiriöt	Yleiset	ärtyneisyys	
	Melko harvinaiset	unihäiriöt, apatia	
Hermosto	Hyvin yleiset	uneliaisuus	päänsärky
	Yleiset	päänsärky	
	Melko harvinaiset		tuntoharha, uneliaisuus, huimaus
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Melko harvinaiset	kuiva kurkku	astma
Ruoansulatuselimistö	Yleiset		ruoansulatuskanavan häiriöt (kuten oksentelu, vatsakipu, pahoinvointi)
	Melko harvinaiset	ripuli, oksentelu, vatsakipu, pahoinvointi	
Iho ja ihonalainen kudokset	Melko harvinaiset		kutina
Luusto, lihakset ja sidekudos	Melko harvinaiset		nivelkipu, lihaskipu
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Hyvin yleiset	injektiokohdan reaktiot (kuten punoitus ja/tai turvotus), injektiokohdan kipu	injektiokohdan reaktiot (kuten punoitus ja/tai turvotus), väsymys, injektiokohdan kipu,
	Yleiset	kuume ($\geq 37,5$ °C mukaan lukien kuume $\geq 39,0$ °C), pistetyn raajan laajalle levinnyt turpoaminen (joka joskus on ulottunut läheiseen niveleen), injektiokohdan reaktiot (kuten verenvuoto, kutina ja kovettuma)	kuume ($\geq 37,5$ °C), huonovointisuus, injektiokohdan reaktiot (kuten mustelma, kutina, kovettuma ja kuumottava puutuminen)
	Melko harvinaiset	väsymys	pistetyn raajan laajalle levinnyt turpoaminen (joka joskus on ulottunut läheiseen niveleen), kuume ($> 39,0$ °C), vilunväristykset, kipu

Samanaikainen annostelu MPR/V-rokotteiden kanssa 3–6-vuotiaille lapsille

Kahdessa kliinisessä tutkimuksessa annosteltiin Boostrix Polio -rokotetta samanaikaisesti MPR/V-rokotteiden kanssa 406 iältään 3–6-vuotiaalle lapselle. Näissä tutkimuksissa raportoitiin yleisesti ylähengitystieinfektioita ja ihottumia. Taulukkoon 1 verrattuna, kuumetta, ärtyneisyyttä, väsymystä, ruokahaluttomuutta ja ruoansulatuskanavan häiriöitä (kuten ripuli ja oksentelu) esiintyi yleisemmin (hyvin yleinen), kun taas muut haittavaikutukset olivat esiintymistiheydeltään yhtä yleisiä tai harvinaisempia.

Kliinisessä tutkimuksessa, jossa Boostrix rokotetta (Boostrix Polio -rokotteen dTpa komponentti) annettiin 839 lapselle (4–8-vuotiaat) ja 1931 aikuiselle, nuorelle ja lapselle (10–76-vuotiaat) raportoitiin lisäksi Taulukossa 2 luetellut haittavaikutukset.

Taulukko 2: Boostrixilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa raportoidut haittavaikutukset

<i>Elinjärjestelmä</i>	<i>Esiintymistiheys</i>	<i>Haittavaikutukset</i>	
		<i>4-8-vuotiaat tutkimushenkilöt (N=839)</i>	<i>10 – 76-vuotiaat tutkimushenkilöt (N = 1931)</i>
<i>Infektiot</i>	Melko harvinaiset		ylähengitystieinfektiot, nielutulehdus
<i>Hermosto</i>	Melko harvinaiset	huomiokyvyn häiriöt	pyörtyminen
<i>Silmät</i>	Melko harvinaiset	konjunktiviitti	
<i>Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina</i>	Melko harvinaiset		yskä
<i>Ruoansulatuselimistö</i>	Melko harvinaiset		ripuli
<i>Iho ja ihonalainen kudus</i>	Melko harvinaiset		voimakas hikoilu, ihottuma
<i>Luusto, lihakset ja sidekudos</i>	Melko harvinaiset		niveljäykkyys, lihaksiin ja luustoon liittyvä jäykkyys
<i>Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat</i>	Hyvin yleiset		huonovointisuus
	Yleiset		injektiokohdan reaktiot (kuten injektiokohdan kovettuma ja steriili märkäpesäke)
	Melko harvinaiset	kipu	influenssankaltainen sairaus

Reaktogeenisuus toistuvan annon jälkeen

Tiedot viittaavat siihen, että Boostrix Polion tehosteannos saattaa lisätä paikallista reaktogeenisuutta henkilöillä, jotka ovat saaneet DTP-rokotteen lapsuusiässä.

15-vuotiailla ja sitä vanhemmilla, joita ei ole äskettäin rokotettu kurkkumätää, jäykkäkouristusta, hinkuyskää ja poliota vastaan, ei havaittu lisääntyneitä reaktogeenisuutta, kun heille annettiin annos Boostrix Polio -rokotetta tai muuta heikennettyä antigeenia sisältävää rokotetta ja tehosteannos Boostrix Polio -rokotetta 10 vuotta myöhemmin.

- **Markkinoille tulon jälkeinen seuranta**

Frekvenssiä ei ole mahdollista arvioida luotettavasti, koska tapahtumat raportoitiin spontaanisti.

Taulukko 3: Markkinoille tulon jälkeen raportoidut haittavaikutukset Boostrix Poliolle

<i>Elinjärjestelmä</i>	<i>Esiintymistiheys</i>	<i>Haittavaikutukset</i>
<i>Immuunijärjestelmä</i>	ei tiedossa	allergiset reaktiot, mukaan lukien anafylaktiset ja anafylaktoidiset reaktiot.
<i>Hermosto</i>	ei tiedossa	hypotonis-hyporesponsiivinen episodi, kouristukset (joihin voi liittyä kuumetta)
<i>Iho ja ihonalainen kudος</i>	ei tiedossa	urtikaria, angioedeema
<i>Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat</i>	ei tiedossa	voimattomuus

Tetanustoksoidia sisältävän rokotteen annon jälkeen on hyvin harvoin esiintynyt keskus- tai ääreishermostoon kohdistuvia haittavaikutuksia, nouseva paralyysi tai jopa respiratorinen paralyysi (esim. Guillain-Barrén oireyhtymä) mukaan lukien.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

4.9. Yliannostus

Markkinoille tulon jälkeisessä seurannassa on raportoitu yliannostustapauksia. Raportoidut haittavaikutukset olivat yliannostuksen jälkeen samanlaiset kuin normaaliannostuksessa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1. Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Bakteeri- ja virusrokotteet yhdistelmävalmisteina, ATC-koodi J07CA02

Immuunivaste

Boostrix Polion immuunivaste on arvioitu kliinisissä tutkimuksissa eri-ikäisillä henkilöillä, joilla oli erilainen rokotustausta (katso kohta 4.8).

Tutkimuksissa lapsilla, nuorilla ja aikuisilla on havaittu immuunivasteita Boostrix Poliolle kuukauden kuluttua rokotuksesta seuraavasti (taulukko 4).

Taulukko 4: Immuunivaste lapsilla, nuorilla ja aikuisilla

Antigeeni	Vaste	3–8-vuotiaat lapset N=1195 (% rokotetuista)	Aikuiset, nuoret sekä lapset 10 ikävuodesta alkaen N= 923 (% rokotetuista)
Difteria	$\geq 0,1$ IU/ml $\geq 0,016$ IU/ml ⁽¹⁾	100 % NA	82,2 – 100 % 87,7 – 100 % ⁽²⁾
Tetanus	$\geq 0,1$ IU/ml	99,9 – 100 %	99,6 – 100%
Pertussis Pertussistoksoidi Filamentihemaglutiniini Pertaktiini	tehosterokotteen vaste ⁽³⁾	84,6 – 90,6 % 90,1 – 98,8 % 94,2 – 96,6 %	79,8 – 94,0 % 90,7 – 97,2 % 90,0 – 96,7 %
Inaktivoitu poliovirus Tyyppi 1 Tyyppi 2 Tyyppi 3	≥ 8 ED50	98,8 – 100 % 99,2 – 100 % 99,4 – 100 %	99,6 – 100 % 99,6 – 100 % 99,1 – 100 %

N= tutkimushenkilöiden lukumäärä

(1) Niiden henkilöiden prosentuaalinen osuus, joilla todettiin suojan antava vasta-ainetaso ($\geq 0,1$ IU/ml ELISA-menetelmällä tai $0,016$ IU/ml *in vitro* Vero-cell neutralisaatiomenetelmällä)

(2) Tätä testiä ei tehty tutkimuksessa HPV-042.

(3) Tehosterokotteen vaste on määritelty seuraavasti:

- Tutkimuksen alussa seronegatiivisilla henkilöillä vähintään nelinkertaiset vasta-ainepitoisuudet (rokotuksen jälkeinen vasta-ainepitoisuus ≥ 20 El.U/ml).
- Tutkimuksen alussa seropositiivisten henkilöiden rokotevasta-ainepitoisuudet ennen tehosterokotetta ≥ 5 El.U/ml ja < 20 El.U/ml: vasta-ainepitoisuuksien vähintään nelinkertainen nousu verrattuna pitoisuuteen ennen tehosterokotetta.
- Tutkimuksen alussa seropositiivisten henkilöiden, joiden vasta-ainepitoisuudet ennen tehosterokotetta olivat ≥ 20 El.U/ml: vasta-ainepitoisuuksien vähintään kaksinkertainen nousu verrattuna tasoon ennen tehosterokotetta.

Kuten muutkin aikuistyyppin Td-rokotteet, Boostrix Polio saa lapsilla ja nuorilla aikaan korkeammat anti-D- ja anti-T-vasta-ainetitterit kuin aikuisilla.

Immuunivasteen säilyminen

Seuraavia suojaavia vasta-ainetasoja on havaittu lapsilla viiden vuoden kuluttua ja nuorilla ja aikuisilla 10 vuoden kuluttua Boostrix Polion ensimmäisestä rokoteannoksesta (Taulukko 5).

Taulukko 5: Immuunivasteen säilyminen lapsilla, nuorilla ja aikuisilla

Antigeeni	Suojaava vasta-ainetaso	5 vuoden kuluttua rokotuksesta Lapset (4-8-vuotiaat) (N=344) (% rokotetuista)	10 vuoden kuluttua rokotuksesta Nuoret ja aikuiset (15 ikävuodesta alkaen) (N=201) (% rokotetuista)
Difteria	≥ 0.1 IU/ml	89.4%*	81.0%**
Tetanus	≥ 0.1 IU/ml	98.5%	98.4%
Pertussis			
Pertussistoksoidi	≥ 5 EL.U/ml	40.9%	78.7%
Filamenttihemagglutiniini		99.7%	100%
Pertaktiini		97.1%	88.7%
Inaktivoitu poliovirus			
tyyppi 1	≥ 8 ED50	98.8%	100%
tyyppi 2		99.7%	100%
tyyppi 3		97.1%	98.3%

*98.2% tutkittavista, joilla todettiin suojan antava vasta-ainetaso ≥ 0,016 IU/ml *in vitro* Vero-solujen neutralisaatiomenetelmällä.

**92.1% tutkittavista, joilla todettiin suojan antava vasta-ainetaso ≥ 0,01 IU/ml *in vitro* Vero-solujen neutralisaatiomenetelmällä.

Immuunivaste uusintarokotuksen jälkeen

Boostrix Polion immunogeenisuutta on arvioitu henkilöillä, joille Boostrix Polio-annos annettiin viiden vuoden kuluttua ensimmäisestä, 4–8 vuoden iässä annetusta Boostrix Polion tehosteannoksesta. Yhden kuukauden kuluttua rokotuksesta > 99 % henkilöistä oli seropositiivisia pertussista vastaan. Suojaavat vasta-ainetasot mitattiin difterialle, tetanukselle ja kaikille kolmelle poliovirustyyppille.

Aikuisille, joille annettiin yksi annos Boostrix Polio -rokotetta 10 vuoden kuluttua edellisestä annoksesta, todettiin suojaava immuunivaste > 96,8 %:lle tutkittavista (difteria antigeenia vastaan) ja 100 %:lle tutkittavista (tetanus ja polio antigeenejä vastaan). Tehosteannoksen vaste pertussis antigeenia vastaan oli 74,2 %:n ja 98,4 %:n välillä.

Immuunivaste henkilöillä, joilla aikaisemmat rokotukset puuttuvat tai joiden aikaisemmat rokotukset eivät ole tiedossa

Yhden Boostrix-annoksen (Boostrix Polion dTap-komponentti) antaminen 83 nuorelle, jotka olivat 11–18-vuotiaita ja jotka eivät aikaisemmin olleet saaneet mitään rokotusta hinkuyskää vastaan ja jotka eivät olleet saaneet kurkkumätä- ja jäykkäkouristusrokotusta viimeisen 5 vuoden aikana, sai aikaan suojaavat vasta-ainetasot (seroprotektio) kurkkumätää ja jäykkäkouristusta vastaan kaikilla rokotetuilla. Yhden annoksen jälkeen seropositiivisuusaste eri pertussis-antigeeneille vaihteli 87 %:n ja 100 %:n välillä.

Kun Boostrix Poliota annettiin yksi annos 140 aikuiselle, joiden ikä oli ≥ 40 vuotta (mukaan lukien ne, jotka eivät koskaan olleet saaneet rokotusta tai joiden rokotushistoria oli tuntematon), ja jotka eivät olleet saaneet difteria- ja tetanusrokotetta viimeisen 20 vuoden aikana, yli 96,4 % aikuisista oli seropositiivisia kaikille pertussisantigeeneille. Suojaavat vasta-ainetasot saavutettiin difterialle 77,7 %:lla tetanukselle 95,7 %:lla rokotetuista.

Immuunivaste ja turvallisuusprofiili potilailla, jotka saavat aktiivista hoitoa obstruktiivisiin hengitystiesairauksiin

Boostrixin turvallisuutta ja immunogeenisyyttä on arvioitu kuvailevassa meta-analyysitutkimuksessa, jossa yhdistettiin 222 koehenkilön tiedot, jotka olivat ≥ 18 -vuotiaita ja jotka olivat saaneet Boostrix-rokotteen ollessaan obstruktiivisen hengitystiesairauden, kuten astman tai keuhkohtaumataudin (COPD) vuoksi aktiivisessa hoidossa. Kuukausi Boostrix-annoksen jälkeen immuunivasteen suojaavat vasta-ainetasot ($\geq 0,1$ IU/ml) olivat kurkkumätä- ja jäykkäkouristusantigeeneja vastaan 89,0 % ja 97,2 %, ja hinkuuskää vastaan tehostevasteen osalta 78,3 %, 96,1 % ja 92,2 % hinkuuskätöksiinia (PT), filamenttihakmagglutiniinia (FHA) ja pertaktiinia (PRN) vastaan, vastaavasti. Tulokset ovat yhdenmukaisia koko aikuisväestöstä saatujen tulosten kanssa, ja niillä on samanlainen turvallisuusprofiili.

Suoja hinkuuskää vastaan

Boostrix Polion sisältämät pertussisantigeenit sisältyvät lasten soluttomaan pertussisyhdistelmärokotteeseen (Infanrix), jonka osalta peruserokotuksen tehokkuus on osoitettu samassa taloudessa elävien kesken tehdyssä tehokkuustutkimuksessa. Kaikkien kolmen pertussiskomponentin vasta-ainetiterit ovat Boostrix Polio -rokotuksen jälkeen vähintään yhtä suuret tai suuremmat kuin samassa perheessä asuvilla tehdyssä tehokkuustutkimuksessa havaitut. Näiden vertailujen perusteella Boostrix Polio voi suojata pertussista vastaan, mutta tämän rokotteen antaman suojan aste ja kesto ovat määrittämättä.

Passiivinen suoja hinkuuskää vastaan imeväisillä (alle 3 kuukauden ikäisillä), joiden äidit on rokotettu raskauden aikana

Satunnaistetussa, lumekontrolloidussa, vaihtovuoroisessa tutkimuksessa osoitettiin, että napanuoraveren hinkuuskävasta-ainepitoisuudet olivat suuremmat Boostrix-rokotteen (dTpa-ryhmä; N=291) saaneiden äitien lapsilla kuin lumevalmistetta (kontrolliryhmä; N=292) saaneiden äitien lapsilla, kun rokotukset annettiin raskausviikolla 27-36. Napanuoraveren hinkuuskän PT-, FHA- ja PRN-antigeeneja torjuvien vasta-aineiden pitoisuuksien geometriset keskiarvot olivat dTpa-ryhmässä 46,9, 366,1 ja 301,8 IU/ml ja kontrolliryhmässä 5,5, 22,7 ja 14,6 IU/ml. Tämä vastaa vasta-ainetitereita, jotka ovat 8, 16 ja 21 kertaa suuremmat rokotettujen äitien vauvojen napanuoraveressä kuin kontrolliryhmässä. Havainnoivissa vaikuttavuustutkimuksissa on todettu, että nämä vasta-ainetiterit voivat antaa passiivisen suojan hinkuuskää vastaan.

Immunogeenisuus imeväisillä ja taaperoilla, joiden äidit on rokotettu raskauden aikana

Kahdessa kliinisessä tutkimuksessa tutkittiin Infanrix hexan (kurkkumätä-, jäykkäkouristus-, hinkuuskä-, hepatiitti B, inaktivoitu poliomyeliitti ja tyypin B *Haemophilus influenzae* konjugaattirokote) immunogeenisuutta imeväisillä ja taaperoilla, jotka ovat syntyneet terveille äideille, jotka oli rokotettu Boostrixilla raskausviikoina 27-36.

Infanrix hexaa annettiin yhdessä 13-valenttisen pneumokokkikonjugaattirokotteen kanssa imeväisille peruserokotuksena (n=268); ja samalle imeväiselle/taaperolle 11-18 kuukauden iässä tehosterokotuksena (n=229).

Peruserokotuksen ja tehosterokotuksen jälkeen tutkimusten immunologiset tiedot eivät osoittaneet, että äidin Boostrix-rokotus vaikuttaisi kliinisesti merkittävästi imeväisen/taaperon vasteeseen kurkkumätä-, jäykkäkouristus-, hepatiitti B-, tyypin B *Haemophilus influenzae*- tai pneumokokkiantigeeneja vastaan tai inaktivoitua poliovirusta vastaan.

Imeväisillä ja taaperoilla, joiden äidit saivat Boostrix-rokotuksen raskauden aikana, havaittiin alhaisemmat vasta-ainekonsentraatiot hinkuuskän antigeeneja vastaan peruserokotuksen (PT, FHA ja PRN) ja tehosterokotuksen (PT, FHA) jälkeen. Hinkuuskävasta-ainepitoisuuksien nousun kertaluokka

tehosterokotusta edeltävältä tasolta kuukausi tehosterokotuksen jälkeen mitattuun tasoon oli samaa luokkaa raskauden aikana Boostrix-rokotuksen tai plaseboa saaneiden äitien imeväisillä ja taaperoilla, mikä osoittaa immuunijärjestelmän tehokkaan vahvistumisen. Havainnon korrelaatiosta hinkuuskältä suojautumisen kanssa ei ole tietoa, joten havaintojen kliinistä merkitystä ei täysin tunneta. Tämänhetkiset, raskaudenaikaisen dTpa-immunisaation aloittamisen jälkeiset hinkuuskää koskevat epidemiologiset tiedot eivät kuitenkaan viittaa siihen, että tällä immunologisella interferenssillä olisi kliinistä merkitystä.

Suoja hinkuuskää vastaan imeväisillä, joiden äidit on rokotettu raskauden aikana

Boostrix tai Boostrix Polio rokotteen tehokkuus arvioitiin kolmessa havainnointitutkimuksessa Isossa-Britanniassa, Espanjassa ja Australiassa. Rokote annettiin osana raskausajan rokoteohjelmaa raskauden viimeisellä kolmanneksella, tarkoituksena suojata alle 3 kuukauden ikäiset imeväiset hinkuuskää vastaan.

Tutkimuksien yksityiskohtaiset tiedot ja tulokset on esitetty taulukossa 6.

Taulukko 6. Tehokkuus hinkuuskää vastaan alle 3 kuukauden ikäisillä imeväisillä, joiden äidit ovat saaneet Boostrix/Boostrix Polio rokotteen raskauden viimeisellä kolmanneksella.

Tutkimuspaikka	Rokote	Tutkimusmenetelmä	Rokotteen tehokkuus
Iso-Britannia	<i>Boostrix Polio</i>	Retrospektiivinen, seulontamenetelmä	88 % (95 % CI: 79; 93)
Espanja	<i>Boostrix</i>	Prospektiivinen, tapaus-verrokkitutkimus	90,9 % (95 % CI: 56,6; 98,1)
Australia	<i>Boostrix</i>	Prospektiivinen, tapaus-verrokkitutkimus	69 % (95 % CI: 13; 89)

CI: luottamusväli

Jos raskaana oleva äiti rokotetaan kahden viikon sisällä ennen lapsen syntymää, rokotteen tehokkuus syntyvällä lapsella saattaa olla matalampi kuin taulukossa on ilmoitettu.

5.2. Farmakokineetiikka

Rokotteilta ei vaadita farmakokineettisten ominaisuuksien arviointia.

5.3. Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Lisääntymistoksisuus

Hedelmällisyys

Ei-kliiniset tiedot Boostrix Poliolla eivät tuoneet ilmi mitään erityistä riskiä ihmisille. Päätelmät perustuvat tavanomaisiin naaraan hedelmällisyystutkimuksiin rotilla ja kaniineilla.

Raskaus

Ei-kliiniset tiedot Boostrix Poliolla eivät tuoneet ilmi mitään erityistä riskiä ihmiselle. Päätelmät perustuvat tavanomaisiin alkio-sikiö-kehitysvaiheen tutkimuksiin rotilla ja kaneilla sekä synnytykseen ja postnataalivaiheen kohdistuviin toksisuustutkimuksiin rotilla (imetyksen loppuun asti).

Eläintoksisuus ja/tai farmakologia

Prekliinisten tietojen mukaan ihmiseen ei kohdistu erityisiä haittavaikutuksia tavanomaisten

turvallisuutta ja toksisuutta koskevien tutkimusten perusteella.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1. Apuaineet

Medium 199 (stabilisaattori, joka sisältää aminohappoja (mukaan lukien fenyylialaniinia), mineraalisuoloja (mukaan lukien natriumia ja kaliumia), vitamiineja (mukaan lukien para-aminobentsoehappoa) ja muita aineosia)

Natriumkloridi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

Adjuvantit, ks. kohta 2

6.2. Yhteensopimattomuudet

Yhteensopivuustutkimusten puuttuessa Boostrix Poliota ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa

6.3. Kesto aika

3 vuotta.

6.4. Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C).

Jääkaapista otettu rokote säilyy 8 tuntia 21 °C:ssä. Tämän ajanjakson päättyessä Boostrix Polio on käytettävä välittömästi tai hävitettävä. Nämä tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisten avuksi tilanteessa, jossa säilytyslämpötiloista poiketaan tilapäisesti.

Ei saa jäättyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5. Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

0,5 ml suspensio esitäytetyssä ruiskussa (tyypin I lasia), jossa männän tulppa (butyylikumia) ja kuminen kärkikorkki.

Pakkauskoost 1 ja 10, neuloilla tai ilman neuloja.

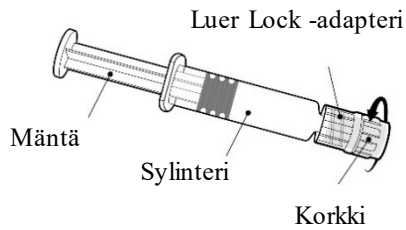
Esitäytetyn ruiskun kärkikorkki ja kuminen männän tulppa ovat valmistettu synteettisestä kumista.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

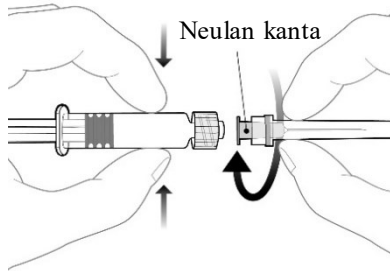
6.6. Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsitte lyohjeet

Ennen injektiota rokotteen tulee olla huoneenlämpöistä ja rokotetta on ravistettava hyvin, jotta saadaan homogeeninen, sameanvalkoinen suspensio. Rokote on tarkastettava silmämääräisesti vierashiukkasten ja/tai fysikaalisten muutosten varalta ennen antamista. Jos jompikumpi havaitaan, rokotetta ei saa antaa.

Esitäytetyn ruiskun käyttöohje



Pidä kiinni ruiskun sylinteristä, ei männästä.
Poista ruiskun korkki kiertämällä vastapäivään.



Neula kiinnitetään ruiskuun yhdistämällä neulan kanta Luer Lock -adapteriin ja kiertämällä neulaa neljänneskiertos myötäpäivään, kunnes neula tuntuu kiinnittyvän ruiskuun.

Älä vedä ruiskun mäntää ulos sylinteristä. Jos mäntä irtoaa sylinteristä, älä anna rokotetta.

Hävitys:

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
1330 Rixensart, Belgia

8. MYYNTILUVAN NUMERO

19479

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 10.11.2004
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 16.12.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

26.4.2023

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen kotisivuilta <http://www.fimea.fi>

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Boostrix Polio, injektionsvätska, suspension i förfylld spruta
Vaccin mot difteri, stelkramp, kikhosta (acellulärt, komponent) och poliomyelit (inaktiverat), adsorberat, med reducerat antigeninnehåll

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 dos (0,5 ml):

Difteritoxid ¹	minst 2 internationella Enheter (IE) (2,5 Lf)
Tetanustoxid ¹	minst 20 internationella Enheter (IE) (5 Lf)
<i>Bordetella pertussis</i> -antigener	
Pertussistoxid ¹	8 mikrogram
Filamentöst hemagglutinin ¹	8 mikrogram
Pertaktin ¹	2,5 mikrogram
Inaktiverade poliovirus	
typ 1 (Mahoney-stam) ²	40 D-antigenenheter
typ 2 (MEF-1-stam) ²	8 D-antigenenheter
typ 3 (Saukett-stam) ²	32 D-antigenenheter
¹ adsorberat på hydratiserad aluminiumhydroxid (Al(OH) ₃) och aluminiumfosfat (AlPO ₄)	0,3 milligram Al ³⁺ 0,2 milligram Al ³⁺
² odlat på VERO-celler	

Vaccinet kan innehålla spår av formaldehyd, neomycin och polymyxin som används under tillverkningsprocessen (se avsnitt 4.3).

Hjälpämnen med känd effekt

Vaccinet innehåller para-aminobensoesyra <0,07 nanogram per dos och fenylalanin 0,0298 mikrogram per dos (se avsnitt 4.4).

För fullständig förteckning över hjälpämnen se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension, förfylld spruta.

Boostrix Polio är en grumlig vit suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Boostrix Polio är indicerat som boostervaccination mot difteri, stelkramp (tetanus), kikhosta (pertussis) och poliomyelit av barn från 3 års ålder och uppåt (se avsnitt 4.2).

Boostrix Polio är också indicerat som passivt skydd mot kikhosta i tidig spädbarnsålder när modern har vaccinerats under graviditet (se avsnitt 4.2, 4.6 och 5.1).

Administrering av Boostrix Polio ska ske enligt officiella rekommendationer.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

En dos om 0,5 ml av vaccinet rekommenderas.

Boostrix Polio kan ges från och med 3 års ålder.

Boostrix Polio innehåller reducerad halt av difteri-, tetanus- och pertussisantigen i kombination med poliomyelitantigen. Därför ska Boostrix Polio administreras i enlighet med officiella rekommendationer och/eller lokal praxis.

Användning av Boostrix Polio kan ges under graviditetens andra eller tredje trimester i enlighet med officiella rekommendationer (se avsnitt 4.1, 4.6 och 5.1).

Boostrix Polio kan även ges som en del av en vaccinationsserie mot difteri, stelkramp, kikhosta och poliomyelit till ungdomar och vuxna med okänd vaccinationsstatus eller ofullständig vaccination mot difteri, stelkramp och kikhosta. Baserat på data hos vuxna rekommenderas ytterligare två doser av ett difteri- och stelkrampsvaccin, en och sex månader efter den första dosen, för att maximera vaccinsvaret mot difteri och stelkramp (se avsnitt 5.1).

Boostrix Polio kan användas vid behandling av skada med risk för tetanusmitta om personen tidigare är primärvaccinerad med tetanustoxoid och om en boosterdos mot difteri, kikhosta och poliomyelit är indicerad. Tetanus-immunglobulin ska ges samtidigt i enlighet med officiella rekommendationer.

Påfyllnadsvaccination mot difteri, stelkramp, kikhosta och poliomyelit ska utföras enligt officiella rekommendationer.

Barn

Säkerhet och effekt för Boostrix Polio för barn under 3 års ålder har inte fastställts.

Administreringsätt

Boostrix Polio är avsett för djup intramuskulär injektion företrädesvis i deltoideusregionen (se även avsnitt 4.4).

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1 eller mot neomycin, polymyxin eller formaldehyd.

Överkänslighet efter tidigare vaccination mot difteri, stelkramp, kikhosta eller poliomyelit.

Boostrix Polio är kontraindicerat hos personer som har fått encefalopati av okänd etiologi inom 7 dagar efter en tidigare vaccination mot kikhosta. I sådana fall ska vaccinationen mot kikhosta avbrytas och vaccinationskuren fortsättas med vacciner mot difteri, stelkramp och poliomyelit.

Boostrix Polio ska inte ges till personer som upplevt övergående trombocytopeni eller neurologiska komplikationer (angående kramper och hypotoniska-hyporesponsiva episoder, se avsnitt 4.4.) efter tidigare immunisering mot difteri och/eller stelkramp.

Som för andra vacciner ska vaccination med Boostrix Polio uppskjutas vid akut svår febersjukdom. Lindrig infektion utgör inte en kontraindikation.

4.4 Varningar och försiktighet

Vaccination ska föregås av anamnes (särskilt vad gäller tidigare vaccination och förekomst av eventuella oönskade reaktioner).

Om något av följande har inträffat i anslutning till vaccination mot kikhosta, ska beslutet att ge fler doser av vaccin mot kikhosta övervägas noggrant.

- Feber $\geq 40,0$ °C inom 48 timmar efter vaccination, utan annan identifierbar orsak.
- Medvetslöshet eller chockliknande tillstånd (hypotonisk-hyporesponsiv episod) inom 48 timmar efter vaccination.
- Ihållande, otröstlig gråt som varar ≥ 3 timmar och som inträffar inom 48 timmar efter vaccination.
- Kramper med eller utan feber inom 3 dagar efter vaccination.

I vissa fall, som vid hög incidens av kikhosta, överväger fördelarna riskerna.

Som för alla vaccinationer ska risk och nytta av immunisering med vaccin eller uppskjutande av vaccination noggrant övervägas hos barn som har en nydebuterande eller progressiv svår neurologisk sjukdom.

Som för alla vacciner för injektion ska lämplig medicinsk behandling och övervakning alltid finnas lätt tillgänglig i händelse av en sällsynt anafylaktisk reaktion efter administrering av vaccinet.

Boostrix Polio bör ges med försiktighet till personer med trombocytopeni (se avsnitt 4.3) eller blödningsstörning, eftersom en intramuskulär injektion kan ge en blödning hos dessa personer. I dessa situationer kan vaccinet administreras subkutant om detta överensstämmer med lokala rekommendationer. Vid administrering via båda administreringsvägarna ska man hålla ett fast tryck (utan att gnida) på injektionsstället under minst två minuter.

Boostrix Polio ska under inga omständigheter ges intravaskulärt.

Anamnes på feberkramper, förekomst av kramper inom familjen eller om andra oönskade händelser förekommit inom familjen efter DTP-vaccination utgör inte kontraindikation.

Infektion med humant immunbristvirus (HIV) anses inte vara en kontraindikation. Förväntat immunologiskt svar kan dock utebli efter vaccination av patienter med nedsatt immunförsvar.

Svimning kan inträffa efter eller till och med före vaccination, framför allt hos ungdomar, som en psykogen reaktion på nålstick. Detta kan åtföljas av flera neurologiska symptom såsom övergående synrubbing, parestesi och rörelser av tonisk-klonisk typ i extremiteterna under återhämtning. Det är viktigt att lämplig beredskap finns på plats för att undvika skador vid svimning.

Som för alla vacciner uppnås eventuellt inte ett skyddande immunsvar hos alla vaccinerade.

Hjälpämnen med känd effekt

Boostrix Polio innehåller para-aminobensoesyra. Det kan orsaka allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda) och i undantagsfall bronkospasm.

Detta läkemedel innehåller 0,0298 mikrogram fenylalanin i varje dos. Fenylalanin kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt genetisk störning där fenylalanin byggs upp för att kroppen inte kan avlägsna det ordentligt.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

Detta läkemedel innehåller kalium, mindre än 1 mmol (39 mg) per dos, d.v.s. är näst intill ”kaliumfritt”.

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Användning tillsammans med andra vacciner eller immunglobuliner

Boostrix Polio kan administreras samtidigt med något av följande monovalenta eller kombinerade vacciner mot: mässling, påssjuka, röda hund, vattkoppor (MPR/V) och vaccin mot humant papillomvirus (HPV). Inga kliniskt signifikanta interaktioner har observerats mellan antikropparna som komponenterna i någotdera av dessa vacciner gett upphov till (se avsnitt 4.8). Samtidig administrering av Boostrix Polio och andra vacciner eller immunglobuliner har inte studerats. Det är dock inte troligt att samtidig administrering interagerar med immunsvaret.

Med hänsyn till allmänna vaccinationspraxis och rekommendationer kan dock Boostrix Polio administreras samtidigt med andra vacciner och immunglobuliner om samtidig administrering bedöms nödvändig. Dessa produkter ges vid olika injektionsställen.

Användning tillsammans med immunsuppressiva läkemedel

Som med andra vacciner kan ett adekvat immunsvaret inte alltid uppnås hos patienter som erhåller immunsuppressiv behandling.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Boostrix Polio kan användas under graviditetens andra eller tredje trimester i enlighet med officiella rekommendationer.

För data om förebyggande av kikhosta hos spädbarn vars mödrar vaccinerats under graviditeten, se avsnitt 5.1.

I en randomiserad kontrollerad klinisk studie (342 graviditetsutfall) och en prospektiv observationsstudie (793 graviditetsutfall) gavs Boostrix (Boostrix Polio-vaccinets dTpa-komponent) till gravida kvinnor under graviditetens sista trimester. Enligt säkerhetsdata från dessa studier påvisades inga vaccinrelaterade biverkningar på graviditeten eller på fostrets/det nyfödda barnets hälsa.

Det finns inga säkerhetsdata från prospektiva kliniska studier avseende användning av Boostrix eller Boostrix Polio under graviditetens första och andra trimester.

Data från passiv övervakning där gravida kvinnor exponerades för Boostrix- eller Boostrix Polio-vaccinet under den sista eller andra trimestern har inte visat några vaccinrelaterade biverkningar på graviditeten eller på fostrets/det nyfödda barnets hälsa.

Som med andra inaktiverade vacciner, är det inte troligt att vaccination med Boostrix Polio skadar fostret under någon trimester av graviditeten.

Djurstudier tyder inte på några direkta eller indirekta skadliga effekter på graviditet, embryonal eller fosterutveckling, förlossning eller postnatal utveckling (se avsnitt 5.3).

Amning

Effekten av Boostrix Polio under amning har inte utvärderats men eftersom Boostrix Polio innehåller toxoider och inaktiverade antigen förväntas ingen risk för barnet. Hälso- och sjukvårdspersonalen ska dock noga väga fördelarna mot riskerna vid administrering av Boostrix Polio till kvinnor som ammar.

Fertilitet

Det finns inga tillgängliga humandata från prospektiva kliniska studier. Djurstudier tyder inte på några direkta eller indirekta skadliga effekter på fertilitet hos hona (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Det är inte troligt att vaccinet skulle ha någon effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Den säkerhetsprofil som presenteras i tabell 1 baseras på uppgifter från kliniska studier varvid Boostrix Polio administrerades till 908 barn (från 4 till 8 års ålder) och 955 vuxna, unga och barn (från 10 till 93 års ålder).

De vanligaste förekommande händelserna efter vaccinering med Boostrix Polio i båda grupperna var lokala reaktioner på injektionsstället (smärta, rodnad och svullnad) som rapporterades av 31,3–82,3 % totalt. Reaktionerna uppträdde vanligtvis under de första 48 timmarna efter vaccination. Alla reaktioner försvann utan sviter.

Nedan presenteras biverkningar med minst ett misstänkt kausalt orsakssamband enligt rapportören.

Tabell över biverkningar

De rapporterade biverkningarna anges enligt följande frekvens:

Mycket vanliga: $\geq 1/10$

Vanliga: $\geq 1/100$, $< 1/10$

Mindre vanliga: $\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$

Sällsynta: $\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$

Mycket sällsynta: $< 1/10\ 000$

Kliniska studier

Tabell 1: Biverkningar rapporterade i kliniska studier med Boostrix Polio

<i>Organsystemklass</i>	<i>Frekvens</i>	<i>Biverkningar</i>	
		<i>Barn i åldern 4-8 år (N = 908)</i>	<i>Personer i åldern 10-93 år (N = 955)</i>
<i>Infektioner och infestationer</i>	Mindre vanliga		oral herpes
<i>Blodet och lymfsystemet</i>	Mindre vanliga	lymfadenopati	lymfadenopati
<i>Metabolism och nutrition</i>	Vanliga	anorexi	

	Mindre vanliga		anorexi
<i>Psykiska störningar</i>	Vanliga	irritabilitet	
	Mindre vanliga	sömnstörning, apati	
<i>Centrala och perifera nervsystemet</i>	Mycket vanliga	somnolens	huvudvärk
	Vanliga	huvudvärk	
	Mindre vanliga		parestesi, somnolens, yrsel
<i>Andningsvägar, bröstorg och mediastinum</i>	Mindre vanliga	halstorrhet	astma
<i>Magtarmkanalen</i>	Vanliga		gastrointestinala besvär (såsom kräkning, buksmärta, illamående)
	Mindre vanliga	diarré, kräkningar, buksmärta, illamående	
<i>Hud och subkutan vävnad</i>	Mindre vanliga		klåda
<i>Muskuloskeletala systemet och bindväv</i>	Mindre vanliga		artralgi, myalgi
<i>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</i>	Mycket vanliga	reaktioner vid injektionsstället (såsom rodnad och/eller svullnad), smärta vid injektionsstället	reaktioner vid injektionsstället (såsom rodnad och/eller svullnad), trötthet, smärta vid injektionsstället
	Vanliga	feber ($\geq 37,5$ °C inklusive feber $\geq 39,0$ °C), kraftig svullnad av den vaccinerade kroppsdelen (ibland även intilliggande led), reaktioner vid injektionsstället (såsom blödning, klåda och induration)	feber ($\geq 37,5$ °C), allmän sjukdomskänsla, reaktioner vid injektionsstället (såsom blåmärke, klåda, induration och domning med värmekänsla)
	Mindre vanliga	trötthet	kraftig svullnad av den vaccinerade kroppsdelen (ibland även intilliggande led), feber ($> 39,0$ °C), frossbrytningar, smärta

Samtidig administrering av MPR/V-vacciner till barn i åldern 3-6 år

Boostrix Polio samadministrerades med MPR/V-vacciner i 2 kliniska studier på 406 barn i åldern 3-6 år. I dessa studier rapporterades övre luftvägsinfektion och hudutslag som vanliga biverkningar. Feber, irritabilitet, trötthet, anorexi och gastrointestinala besvär (däribland diarré och kräkningar) rapporterades med en högre frekvens (mycket vanliga) jämfört med tabell 1 medan samtliga övriga biverkningar förekom med samma eller lägre frekvens.

Ytterligare biverkningar som rapporterats under kliniska studier med Boostrix (dTpa-komponenten i Boostrix Polio) administrerat till 839 barn (från 4 till 8 år) och 1 931 vuxna, unga och barn (från 10 till 76 år) redovisas i tabell 2.

Tabell 2: Biverkningar rapporterade i kliniska studier med Boostrix

<i>Organsystemklass</i>	<i>Frekvens</i>	<i>Biverkningar</i>	
		<i>Barn i åldern 4-8 år (N = 839)</i>	<i>Personer i åldern 10-76 år (N = 1931)</i>
<i>Infektioner och infestationer</i>	Mindre vanliga		övre luftvägsinfektion, faryngit
<i>Centrala och perifera nervsystemet</i>	Mindre vanliga	uppmärksamhetsstörningar	synkope
<i>Ögon</i>	Mindre vanliga	konjunktivit	
<i>Andningsvägar, bröstorg och mediastinum</i>	Mindre vanliga		hosta
<i>Magtarmkanalen</i>	Mindre vanliga		diarré
<i>Hud och subkutan vävnad</i>	Mindre vanliga		hyperhidros, utslag
<i>Muskuloskeletala systemet och bindväv</i>	Mindre vanliga		ledstelhet, muskuloskeletal stelhet
<i>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</i>	Mycket vanliga		allmän sjukdomskänsla
	Vanliga		reaktioner vid injektionsstället (såsom induration och steril abscess vid injektionsstället)
	Mindre vanliga	smärta	influenzaliknande sjukdom

Reaktogenicitet efter upprepade dos

Data visar på att individer som primärvaccinerats mot DTP som barn kan få en ökning av lokal reaktogenicitet efter andra booster-dosen.

Hos individer i åldern 15 år och äldre, som inte nyligen vaccinerats mot difteri, stelkramp, kikhosta och poliomyelit, som fick en dos av Boostrix Polio eller ett annat vaccin med reducerat antigeninnehåll, följt av ytterligare en dos av Boostrix Polio 10 år senare, uppvisades ingen ökad reaktogenicitet.

- **Uppföljningsstudier efter lansering**

Eftersom dessa händelser rapporterats spontant går det inte att med säkerhet beräkna frekvensen.

Tabell 3: Biverkningar rapporterade med Boostrix Polio i uppföljningsstudier efter lansering

<i>Organsystemklass</i>	<i>Frekvens</i>	<i>Biverkningar</i>
<i>Immunsystemet</i>	ingen känd frekvens	allergiska reaktioner, inklusive anafylaktiska och anafylaktoida reaktioner
<i>Centrala och perifera nervsystemet</i>	ingen känd frekvens	hypotoniska-hyporesponsiva episoder, kramper (med eller utan feber)
<i>Hud och subkutan vävnad</i>	ingen känd frekvens	urtikaria, angioödem
<i>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</i>	ingen känd frekvens	asteni

Efter administrering av vacciner innehållande tetanustoxoid har det förekommit mycket sällsynta rapporter om biverkningar i centrala eller perifera nervsystemet inkluderande uppåtående paralytisk och/eller respiratorisk paralytisk (t ex Guillain-Barrés syndrom).

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Fall av överdosering har rapporterats under uppföljningsstudier efter lansering. Biverkningarna efter överdosering, när sådana rapporterades, liknade de som rapporteras vid normal vaccinadministrering.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Vacciner mot bakteriella infektioner i kombination med vacciner mot virusinfektioner, ATC-kod: J07CA02

Immunsvaret

Immunsvaret för Boostrix Polio har utvärderats i kliniska studier utförda på personer i varierande ålder med olika vaccinationsbakgrund (se avsnitt 4.8).

Följande immunsvaret observerades i samtliga studier en månad efter vaccination med Boostrix Polio hos barn, ungdomar och vuxna (tabell 4).

Tabell 4: Immunsvaret hos barn, ungdomar och vuxna

Antigen	Respons	Barn i åldern 3-8 år N = 1195 (% vaccinerade)	Vuxna, ungdomar och barn från 10 års ålder N = 923 (% vaccinerade)
Difteri	≥ 0,1 IE/ml	100 %	82,2-100 %
	≥ 0,016 IE/ml ⁽¹⁾	NA	87,7-100 % ⁽²⁾
Tetanus	≥ 0,1 IE/ml	99,9-100 %	99,6-100 %
Pertussis Pertussistoxoid Filamentöst hemagglutinin Pertaktin	Boosterrespons ⁽³⁾	84,6-90,6 %	79,8-94,0 %
		90,1-98,8 %	90,7-97,2 %
		94,2-96,6 %	90,0-96,7 %
Inaktiverat poliovirus Typ 1 Typ 2 Typ 3	≥ 8 ED50	98,8-100 %	99,6-100 %
		99,2-100 %	99,6-100 %
		99,4-100 %	99,1-100 %

N=antal personer

(1) Andelen i procent av de vaccinerade med antikropps nivå förknippad med skydd mot sjukdom (≥ 0,1 IE/ml enligt ELISA-analys eller 0,016 IE/ml enligt *in-vitro* Vero-cell-neutraliseringstest).

(2) Denna analys utfördes inte i studien HPV-042.

(3) Boosterrespons definierad enligt följande:

- För initialt seronegativa personer, antikropps nivåer åtminstone fyrfaldigt högre än gränsvärdet (post vaccinationskoncentration ≥ 20 EL.E/ml).
- För initialt seropositiva personer med en koncentration före boostervaccination ≥ 5 EL.E/ml och < 20 EL.E/ml: åtminstone en fyrfaldig ökning av antikropps nivåerna före boostervaccination.
- För initialt seropositiva personer med vaccinationskoncentration före boostervaccination ≥ 20 EL.E/ml: åtminstone en tvåfaldig ökning av antikropps nivåerna före boostervaccination.

Som för andra Td-vacciner avsedda för vuxna inducerar Boostrix Polio högre titrar både för anti-D- och anti-T-antikroppar hos barn och ungdomar än hos vuxna.

Varaktighet av immunsvaret

Följande serologiskt skydd observerades fem år efter vaccination med Boostrix Polio hos barn och 10 år efter vaccination med Boostrix Polio hos ungdomar och vuxna (tabell 5).

Tabell 5: Immunsvarets varaktighet hos barn, ungdomar och vuxna

Antigen	Serologiskt skydd	5 år efter vaccination	10 år efter vaccination
		Barn (4-8 år) (N = 344) (% vaccinerade)	Ungdomar och vuxna (från 15 års ålder) (N = 201) (% vaccinerade)
Difteri	≥ 0,1 IE/ml	89,4 %*	81,0 %**
Stelkramp	≥ 0,1 IE/ml	98,5 %	98,4 %

Kikhosta			
Pertussistoxid		40,9 %	78,7 %
Filamentöst hemagglutinin	≥ 5 EL.E/ml	99,7 %	100 %
Pertaktin		97,1 %	88,7 %
Inaktiverat poliovirus			
Typ 1	≥ 8 ED50	98,8 %	100 %
Typ 2		99,7 %	100 %
Typ 3		97,1 %	98,3 %

*98,2 % av individerna med antikropps-koncentrationer associerade med skydd mot sjukdom $\geq 0,016$ IE/ml enligt *in-vitro* Vero-cell-neutraliseringstest.

**92,1 % av individerna med antikropps-koncentrationer associerade med skydd mot sjukdom $\geq 0,01$ IE/ml enligt *in-vitro* Vero-cell-neutraliseringstest.

Immunsvaret efter en upprepning

Immunogeniciteten av Boostrix Polio, administrerat 5 år efter en första boosterdos med Boostrix Polio vid 4 till 8 års ålder, har utvärderats. En månad efter vaccination var > 99 % av individerna seropositiva mot kikhosta och serologiskt skyddade mot difteri, stelkramp och alla tre poliovirus typer.

Hos vuxna framkallade en dos av Boostrix Polio administrerad 10 år efter föregående dos ett skyddande immunsvaret hos > 96,8 % hos individerna (för difteriantigenen) och hos 100 % av individerna (för stelkramps- och polioantigenen). Boosterdosens svar mot pertussisantigen låg mellan 74,2 % och 98,4 %.

Immunsvaret hos individer utan tidigare eller med okänd vaccinationshistorik

Efter administrering av en dos av Boostrix (dTPa komponenten hos Boostrix Polio) till 83 ungdomar i åldrarna 11 till 18 år, utan tidigare vaccination mot kikhosta och ingen vaccination mot difteri och stelkramp under de senaste 5 åren, hade alla individer seroprotektion mot stelkramp och difteri. Seropositiviteten efter en dos varierade mellan 87 % och 100 % för de olika pertussisantigenerna.

Efter administrering av en dos av Boostrix Polio till 140 vuxna ≥ 40 års ålder (inklusive individer som aldrig vaccinerats eller vars vaccinationsstatus var okänd) som inte fått något vaccin mot difteri och stelkramp de senaste 20 åren, var mer än 96,4 % vuxna seropositiva mot alla tre pertussisantigenerna och 77,7 % respektive 95,7 % hade serologiskt skydd mot difteri respektive stelkramp.

Immunsvaret och säkerhetsprofil hos individer som står på aktiv behandling för obstruktiv luftvägssjukdom

Säkerheten och immunogeniciteten efter vaccination med Boostrix har utvärderats i en beskrivande metaanalysstudie med 222 deltagare ≥ 18 år under pågående behandling för obstruktiv luftvägssjukdom så som astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL). En månad efter vaccination med Boostrix uppnådde 89,0 % skyddande antikropps-nivåer ($\geq 0,1$ IE/ml) mot difteriantigen och 97,2 % mot stelkrampsantigen. Andelen som svarade mot pertussis/kikhost-antigen pertussistoxid, filamentöst hemagglutinin och pertaktin var 78,3 %, 96,1 % respektive 92,2 %. Dessa resultat överensstämmer med de resultat som erhållits i den vuxna populationen och med en liknande säkerhetsprofil.

Skyddseffekt mot kikhosta

De pertussisantigen som Boostrix Polio innehåller ingår i det kombinerade acellulära barnvaccinet (Infanrix), för vilket effekt efter primärvaccination har påvisats i en effektstudie av individer i samma hushåll. Antikroppstitrarna för alla tre pertussiskomponenterna efter vaccination med Boostrix Polio är lika höga eller högre än de som påvisats i effektstudien av individer i samma hushåll. Baserat på dessa

jämförelser kan Boostrix Polio ge skydd mot pertussis, men graden och varaktigheten av skyddet från detta vaccin har inte fastställts.

Passivt skydd mot kikhosta hos spädbarn (yngre än 3 månader) vars mödrar vaccinerats under graviditeten

I en randomiserad, placebokontrollerad överkorsningsstudie påvisades högre koncentrationer av antikroppar mot kikhosta i navelsträngsblodet hos barn vars mödrar vaccinerats med Boostrix (dTpa-grupp; N = 291) under graviditetsvecka 27-36 jämfört med placebo (kontrollgrupp; N = 292). De geometriska medelvärdena för koncentrationerna av antikroppar i navelsträngsblodet mot kikhosteantigenerna PT, FHA och PRN var 46,9, 366,1 respektive 301,8 IE/ml i dTpa-gruppen och 5,5, 22,7 respektive 14,6 IE/ml i kontrollgruppen. Detta motsvarar antikroppstitrar som är 8, 16 respektive 21 gånger högre i navelsträngsblodet hos vaccinerade mödrars barn än barn i kontrollgruppen. I icke-experimentella effektstudier har konstaterats att dessa antikroppstitrar kan ge passivt skydd mot kikhosta.

Immunogenicitet hos spädbarn och småbarn vars mödrar har vaccinerats under graviditet

I två kliniska studier undersöktes immunogeniciteten av Infanrix hexa (difteri-, stelkramp-, kikhosta-, hepatit B-, inaktiverad poliomyelit och *Haemophilus influenzae* typ B-konjugatvaccin) hos spädbarn och småbarn födda till friska mödrar som vaccinerades med Boostrix under graviditetsvecka 27-36.

Infanrix hexa administrerades i kombination med det 13-valenta pneumokockkonjugatvaccinet till spädbarn som primärvaccination (n = 268) och till samma spädbarn/barn vid 11-18 månaders ålder som boostervaccination (n = 229).

Efter primärvaccination och boostervaccination visade immunologiska data från studierna ingen klinisk betydande interferens mellan moderns vaccination med Boostrix och spädbarnens och småbarnens svar på difteri-, stelkramps-, hepatit B-, *Haemophilus influenzae* typ B- eller pneumokockantigener eller inaktiverat poliovirus.

Spädbarn och småbarn vars mödrar fick Boostrix-vaccination under graviditeten visade lägre antikropps-koncentrationer mot pertussisantigener efter primärvaccination (PT, FHA och PRN) och boostervaccination (PT, FHA). Ökningen av koncentrationen av antikroppar mot kikhosta från tidpunkten före booster-dosen till en månad efter den låg vid samma nivå hos spädbarn och småbarn födda av mödrar som vaccinerats med Boostrix respektive placebo under graviditeten, vilket visar en effektiv förstärkning av immunsystemet. Eftersom det inte finns några data som tyder på ett samband mellan observationen och skyddet mot kikhosta, är den kliniska betydelsen av observationerna inte helt klarlagd. Aktuella epidemiologiska data om kikhosta efter insättande av dTpa-immunisering under graviditet tyder dock inte på att denna immunologiska interferens skulle ha någon klinisk betydelse.

Skydd mot kikhosta hos spädbarn vars mödrar vaccinerats under graviditet

Vaccineffektiviteten för Boostrix eller Boostrix Polio utvärderades i tre observationsstudier, i Storbritannien, Spanien och Australien. Vaccination skedde under den tredje trimestern av graviditeten för att skydda spädbarn under tre månaders ålder mot kikhosta, som en del av ett maternellt vaccinationsprogram.

Uppgifter om respektive studiedesign samt resultat finns i tabell 6.

Tabell 6: Vaccineffektiviteten mot kikhosta hos spädbarn under tre månaders ålder vars mödrar vaccinerats under den tredje trimestern av graviditeten med Boostrix/Boostrix Polio

Studieland	Vaccin	Studiedesign	Vaccineffektivitet
Storbritannien	Boostrix Polio	Retrospektiv, screeningmetod	88 % (95 % KI: 79; 93)

Spanien	<i>Boostrix</i>	Prospektiv, matchad fallkontroll	90,9 % (95 % KI: 56,6; 98,1)
Australien	<i>Boostrix</i>	Prospektiv, matchad fallkontroll	69 % (95 % KI: 13; 89)

KI: Konfidensintervall

Om maternell vaccination sker inom två veckor före födsel kan vaccineffektiviteten hos barnet vara lägre än det som nämns i tabellen.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Utvärdering av farmakokinetik krävs inte för vacciner.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Reproduktionstoxikologi

Fertilitet

Icke-kliniska data som erhållits med Boostrix Polio visade inte på några särskilda risker avseende kvinnlig fertilitet hos människa baserat på konventionella studier som gjorts på råtta och kanin.

Graviditet

Icke-kliniska data som erhållits med Boostrix Polio visade inte på några särskilda risker hos människa baserat på konventionella studier av embryo-fosterutveckling som gjorts på råtta och kanin samt på råtta med avseende på förlossning och postnatal toxicitet (fram till slutet av digivningsperioden).

Djurtoxikologi och/eller farmakologi

Prekliniska data visar inga särskilda biverkningar för människa baserat på konventionella studier avseende säkerhet och toxicitet.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Medium 199 (stabilisator innehållande aminosyror (inklusive fenylalanin), mineralsalter (inklusive natrium och kalium), vitaminer (inklusive para-aminobensoesyra) och andra substanser)

Natriumklorid

Vatten för injektionsvätskor

För adjuvans, se avsnitt 2.

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska Boostrix Polio inte blandas med andra vacciner eller läkemedel.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

När vaccinet tagits ut ur kylskåpet är det stabilt i 8 timmar vid 21 °C. Efter denna period måste Boostrix användas omedelbart eller kasseras. Denna information är endast avsedd att hjälpa vårdpersonal i en situation där förvaringstemperaturerna tillfälligt avviker

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

0,5 ml suspension i en förfylld spruta (typ I glas) med en kolvring (butylgummi) och ett gummiskyddslock.

Förpackningsstorlekar om 1 och 10, med eller utan nålar.

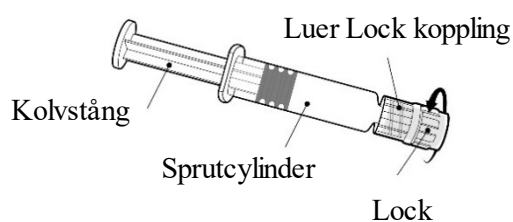
Skyddslocket och gummikolvringen på den förfyllda sprutan är av syntetiskt gummi.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

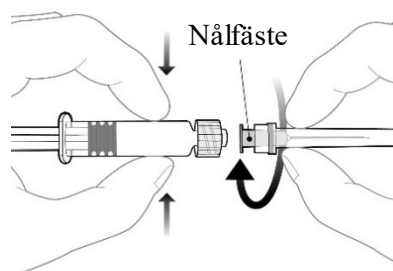
Före användning ska vaccinet uppnå rumstemperatur och omskakas väl till en homogen, grumlig, vit suspension. Före administrering ska vaccinet inspekteras visuellt med avseende på främmande partiklar och/eller fysikaliska förändringar. Om någotdera observeras får vaccinet inte användas.

Instruktioner för den förfyllda sprutan



Håll alltid i sprutcylindern, inte i kolvstången.

Skruva av locket på sprutan genom att vrida den motsols.



Fäst nålen på sprutan genom att ansluta den till Luer Lock kopplingen och rotera ett kvarts varv medsols tills du känner att den låser sig.

Dra inte ut kolvstången ur sprutcylindern, om detta sker ska vaccinet inte administreras.

Destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
1330 Rixensart, Belgien

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

19479

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 10.11.2004
Datum för den senaste förnyelsen: 16.12.2008

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

26.4.2023

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets webbplats <http://www.fimea.fi>