

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Boostrix Polio inj. stříkačka

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Boostrix Polio inj. stříkačka, injekční suspenze

Adsorbovaná vakcína proti difterii, tetanu, pertusi (acelulární komponenta) a poliomyelitidě (inaktivovaná vakcína).

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

| | |
|---|------------------------|
| Diphtheriae anatoxinum | ≥ 2 IU (2,5 Lf) |
| Tetani anatoxinum | ≥ 20 IU (5 Lf) |
| Bordetellae pertussis antigena: | |
| Pertussis anatoxinum | 8 mikrogramů |
| Pertussis haemagglutininum filamentosum | 8 mikrogramů |
| Pertussis membranae externae proteinum | 2,5 mikrogramů |
| Virus poliomyelitidis inactivatum: | |
| typus 1 (kmen Mahoney) | 40 D jednotek antigenu |
| typus 2 (kmen MEF-1) | 8 D jednotek antigenu |
| typus 3 (kmen Saukett) | 32 D jednotek antigenu |

adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý
a fosforečnan hlinitý

Celkem: 0,3 miligramu Al³⁺
Celkem: 0,2 miligramu Al³⁺

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 je indikována 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 není určena k primární imunizaci. Má se 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 .

Jedinci s nekompletním nebo žádným základním očkováním proti difterii a tetanu nemají být vakcínou Boostrix Polio očkováni. Podání vakcíny Boostrix Polio jedincům s nekompletním nebo žádným očkováním proti pertusi nebo poliomyelitidě v minulosti se nevylučuje. V tom případě lze však odpověď na podání posilovací dávky očekávat jen u osob, které byly v minulosti očkovány nebo které prodělaly přirozenou infekci.

Boostrix Polio 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.

O délce ochrany proti pertusi po podání vakcíny Boostrix Polio nejsou žádné údaje.

Opakovaná vakcinace proti difterii, tetanu a poliomyelitidě se má provádět v intervalech daných oficiálními doporučeními.

Způsob podání

Vakcína Boostrix Polio je určena k intramuskulární aplikaci, nejlépe do deltové oblasti (viz také bod 4.4).

4.3 Kontraindikace

Vakcína Boostrix Polio inj. stříkačka nesmí být aplikována jedincům se známou přecitlivělostí po předchozí aplikaci vakcín proti difterii, tetanu, pertusi nebo poliomyelitidě nebo se známou přecitlivělostí na kteroukoli složku vakcíny (viz bod 6.1).

Boostrix Polio inj. stříkačka obsahuje stopy neomycinu, polymyxinu a polysorbátu 80. Vakcína nesmí být aplikována osobám se známou přecitlivělostí na tyto látky.

Podání vakcíny Boostrix Polio je kontraindikováno u osob, u nichž se do 7 dnů po předchozím očkování vakcínou obsahující pertusovou složku vyskytla encefalopatie neznámé etiologie.

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 (viz konvulze nebo hypotonicko-hyporesponzivní epizody, 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

Vakcinaci 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 v raném dětství některé z dále uvedených nežádoucích účinků, je nutné pečlivě zvážit podání dalších dávek vakcíny, která obsahuje pertusovou složku:

Teplota $\geq 40,0^{\circ}\text{C}$ 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.

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 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 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 HIV se nepovažuje za kontraindikaci pro očkování. U imunosuprimovaných pacientů nemusí být po očkování dosaženo očekávané imunitní odpovědi.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

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

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

4.6 Těhotenství a kojení

Účinek vakcíny Boostrix Polio inj. stříkačka na vývoj plodu nebyl hodnocen. Po podání vakcín obsahujících difterický anatoxin, tetanický anatoxin nebo inaktivovaný poliovirus těhotným ženám nebyl pozorován teratogenní efekt.

V průběhu těhotenství se podání této kombinované vakcíny nedoporučuje.

Je lepší vyhnout se použití vakcíny i během kojení.

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

V klinických studiích dostalo dávku vakcíny Boostrix Polio více než 1500 subjektů:

- 823 dětí ve věku 4 až 8 let bylo dříve očkováno 4 dávkami kombinované DTPa vakcíny
- 441 jedinců ve věku 10 až 14 let bylo dříve očkováno 4 dávkami DTPw vakcíny a v několika případech i první posilovací dávku proti difterii a tetanu
- 266 jedincům ve věku 15 až 93 let byly dříve podány přinejmenším všechny dávky základního očkování proti difterii a tetanu, s průměrnou dobou od posledního očkování 16,4 roku.

Nejčastějšími nežádoucími účinky, které se vyskytly po podání vakcíny byly místní reakce v místě vpichu injekce (bolest, zarudnutí a otok), hlášené celkem 36,4 až 66,9 % subjektů. Tyto účinky obvykle nastoupily do 48 hodin po očkování. Všechny odezněly bez následků.

Nežádoucí účinky, kde existuje přinejmenším podezření na příčinnou spojitost s očkováním, jsou uvedeny dále.

Četnost výskytu je definována jako:

Velmi časté: $\geq 10 \%$

Časté: $\geq 1 \%$ a $< 10 \%$

Méně časté: $\geq 0,1 \%$ a $< 1 \%$

Vzácné: $\geq 0,01 \%$ a $< 0,1 \%$

Velmi vzácné: $< 0,01 \%$

- Děti ve věku 4 až 8 let (N=822)

Celkové a jinde nezařazené poruchy a lokální reakce po podání:

Velmi časté: bolest v místě vpichu injekce, reakce v místě vpichu injekce (jako je zarudnutí a/nebo otok), pyrexie (horečka $> 37,5^{\circ}\text{C}$)

Časté: pyrexie (horečka $\geq 39,0^{\circ}\text{C}$), reakce v místě vpichu injekce (jako je svědění a zatvrdnutí), edematózní otok končetiny, do níž byla podána injekce.

Poruchy metabolismu a výživy:

Časté: anorexie.

Psychiatrické poruchy:

Časté: podrážděnost.

Poruchy nervového systému:

Velmi časté: ospalost

Časté: bolest hlavy

Velmi vzácné: hypotonicko-hyposespzivní epizody*, křeče*.

Gastrointestinální poruchy:

Méně časté: nauzea, zvracení.

Poruchy imunitního systému:

Velmi vzácné: alergické reakce*, anafylaktické reakce*.

- Jedinci ve věku 10 až 93 let (N=704)

Celkové a jinde nezařazené poruchy a lokální reakce po podání:

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

Časté: pyrexie (horečka $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$), reakce v místě vpichu injekce (jako je svědění, zatvrdnutí a snížená citlivost vůči teplu), nevolnost

Méně časté: pyrexie (horečka $> 39,0^{\circ}\text{C}$), edematózní otok končetiny, do níž byla podána injekce*.

Poruchy nervového systému:

Velmi časté: bolest hlavy

Méně časté: závratě

Gastrointestinální poruchy:

Časté: gastrointestinální symptomy (jako je bolest břicha, nauzea, zvracení).

Poruchy pohybového systému a pojivové tkáně:

Méně časté: ztuhlost kloubů, myalgie.

Poruchy kůže a podkoží:

Méně časté: svědění.

Poruchy imunitního systému:

Velmi vzácné: alergické reakce*, anafylaktické reakce*.

* hlášeno v průběhu postmarketinkového sledování v časové souvislosti s podáním přípravků obsahujících jednu nebo více antigenních složek obsažených ve vakcíně Boostrix Polio.

Reaktogenita po přeočkování vakcínou Boostrix Polio nebyla sledována.

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-Barréův syndrom).

4.9 Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

Imunitní odpověď po podání vakcíny Boostrix Polio byly hodnocena v klinických studiích na subjektech různého věku, u nichž byly použity různé typy vakcín (viz bod 4.8).

Jeden měsíc po očkování vakcínou Boostrix Polio 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 | $\geq 0,1$ IU/ml | 83,5 – 100 % | 100 % |
| | $\geq 0,016$ IU/ml* | 87,7% - 100 % | Neuvádí se |
| Tetanus | $\geq 0,1$ IU/ml | 99,6 – 100 % | 99,9 % |
| Pertuse | | | |
| Pertusový anatoxin | Odpověď na vakcínu ** | 94,2 – 97,1 % | 97,8 % |
| Filamentový haemagglutinin | 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 spojovanými s ochranou proti nemoci ($\geq 0,1$ 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 jedinců, 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 séroprotekce a poměry odpovědi vůči všem antigenům po podání vakcíny Boostrix Polio jako posilovací dávky podobné, jako po podání registrovaných vakcín použitých v kontrolovaných studiích.

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

Pertusové antigeny obsažené ve vakcíně Boostrix Polio 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 Polio přinejmenším stejné nebo vyšší, než titry pozorované během výše uvedené kontaktní studie účinnosti. Na základě těchto srovnání lze očekávat, že i vakcína Boostrix Polio poskytne ochranu proti pertusi, i když stupeň a trvání ochrany vyvolané touto vakcínou nebyly stanoveny.

Imunogenita po přeočkování vakcínou Boostrix Polio nebyla sledována.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Vyhodnocování farmakokinetických vlastností není u vakcín požadované.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

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

6.2 Inkompatibility

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

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

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

Nesmí zmrznout. Vakcínu, která zmrzla, je nutno znehodnotit.

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

6.5 Druh obalu a velikost balení

0,5 ml injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I) se zátkou (chlorobutyl 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.

Nepoužitá vakcína nebo odpadní materiál se má zlikvidovat v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GlaxoSmithKline s.r.o.
Na Pankráci 17/1685
140 21 Praha 4
Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

59/497/07-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

8.8.2007

10. DATUM REVIZE TEXTU

8.8.2007

