

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Boostrix inj. stříkačka

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Boostrix inj. stříkačka, injekční suspenze

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

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

adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý
a fosforečnan hlinitý

Celkem: 0,3 miligramu Al^{3+}
Celkem: 0,2 miligramu Al^{3+}

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

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

Boostrix není určen k primární imunizaci.

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. Měl by se podávat v souladu s oficiálními doporučeními a/nebo místními zvyklostmi ohledně používání vakcín, které mají nízkou dávku (určenou pro dospělé) difterického anatoxinu a tetanického anatoxinu v kombinaci s antigeny pertuse. Jedinci s nekompletní nebo žádnou primární vakcinací proti difterii a tetanu nemají být vakcínou Boostrix očkováni. Podání vakcíny Boostrix jedincům s nekompletním nebo žádným očkováním proti pertusi 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 lze použít k

očkovaní 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.

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

Opakovaná vakcinace proti difterii a tetanu se má provádět v intervalech daných oficiálními doporučeními (obvykle každých 10 let).

Způsob podání

Vakcína je určena k hluboké intramuskulární aplikaci.

4.3 Kontraindikace

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

Aplikace vakcíny Boostrix inj. stříkačka je kontraindikována u jedinců, u nichž se do sedmi dnů po předchozím očkování vakcínou obsahující pertusovou složku vyskytla encefalopatie neznámé etiologie. V takových případech by se měla použít kombinovaná vakcína proti difterii a tetanu pro dospělé.

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

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.

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) a klinické vyšetření očkovaného.

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.

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 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 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 imunologické odpovědi.

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

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Současné podávání vakcíny Boostrix s jinými inaktivovanými vakcínami nebo s imunoglobuliny nebylo studováno. Není pravděpodobné, že současné podávání povede k interferencím v imunitní odpovědi. Pokud to je nezbytné, může se Boostrix podávat současně s jinými vakcínami nebo imunoglobuliny, vždy však 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

Odpovídající údaje o podávání vakcíny Boostrix inj. stříkačka těhotným ženám nejsou k dispozici a studie na zvířatech zabývající se reprodukční toxicitou nebyly provedeny. Podobně jako u jiných inaktivovaných vakcín se nepředpokládá, že by po očkování vakcínou Boostrix mohlo dojít k poškození plodu. I tak by se však měla vakcína použít během těhotenství jen když je to skutečně nutné a jestliže možné výhody očkování převáží možná rizika pro plod.

Odpovídající údaje o podávání vakcíny Boostrix inj. stříkačka kojícím ženám nejsou k dispozici. Boostrix by se měl podávat kojícím ženám jen když je to skutečně nutné.

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 přibližně 3000 subjektů. Nejčastějšími nežádoucími účinky, které se vyskytly po podání vakcíny byly místní reakce v místě vpichu injekce (bolest, zarudnutí a otok), hlášené 50 až 92 % subjektů v každé studii. 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:	≥ 10 %
Časté:	≥ 1 % a < 10 %
Méně časté:	≥ 0,1 % a < 1 %
Vzácné:	≥ 0,01 % a < 0,1 %
Velmi vzácné:	< 0,01 %

- Děti starší než 4 roky (N=436)

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°C)

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

Poruchy metabolismu a výživy:

Velmi časté: anorexie.

Psychiatrické poruchy:

Velmi časté: podrážděnost.

Poruchy nervového systému:

Velmi časté: ospalost

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

Gastrointestinální poruchy:

Časté: zvracení, průjem

Poruchy imunitního systému:

Velmi vzácné: alergické reakce*, anafylaktické reakce*.

- Dospělí a mladiství starší než 10 let (N=1515)

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)

Časté: pyrexie (horečka $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$), malátnost, únava

Méně časté: pyrexie (horečka $> 39,0^{\circ}\text{C}$), zbytnění místa vpichu, sterilní absces v místě vpichu, bolest

Velmi vzácné: edematózní otok končetiny, do níž byla podána injekce*.

Poruchy nervového systému:

Velmi časté: bolest hlavy

Časté: závratě

Méně časté: zvýšené svalové napětí.

Gastrointestinální poruchy:

Méně časté: zvracení.

Poruchy pohybového systému a pojivové tkáně:

Méně časté: ztuhlost kloubů, myalgie.

Poruchy kůže a podkoží:

Méně časté: nadměrné pocení, svědění.

Poruchy krve a lymfatického systému:

Méně časté: lymfadenopatie.

Infekční a parazitární onemocnění:

Méně časté: faryngitida.

Poruchy imunitního systému:

Velmi vzácné: alergické reakce*, anafylaktické reakce*.

* hlášeno pouze v průběhu postmarketinkového sledování přípravku.

Reaktogenita po přeočkování vakcínou Boostrix 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 vakcíny, kombinované. ATC kód J07AJ52.

Jeden měsíc po očkování byly imunitní odpovědi na podání vakcíny Boostrix následující:

Antigen	Odpověď	Dospělí a mladiství starší než 10 let (% očkovaných)	Děti starší než 4 roky (% očkovaných)
Difterie	$\geq 0,1$ IU/ml	81,2 – 100 %	99,4 – 100 %
	$\geq 0,016$ IU/ml*	$\geq 90,0$ %	Neurčeno
Tetanus	$\geq 0,1$ IU/ml	99,2 – 100 %	100 %
Pertuse			
Pertusový anatoxin	Odpověď na vakcínu	89,0 – 100 %	94,9 – 98,4 %
Filamentový haemagglutinin	Odpověď na vakcínu	95,0 – 100 %	88,9 – 98,3 %
Pertaktin	Odpověď na vakcínu	94,8 – 100 %	94,8 – 96,6 %

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

Komparativní studie provedené na dospělých a mladistvých 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 mladistvých než u dospělých.

Tři až tři a půl roku po očkování vakcínou Boostrix byly pozorovány následující poměry séroprotektce/séropozitivity:

Antigen	Séroprotektce/séropozitivita	Dospělí a mladiství starší než 10 let (% očkovaných)	Děti starší než 4 roky (% očkovaných)
Difterie	$\geq 0,1$ IU/ml	71,2 – 91,6 %	97,5 %
	$\geq 0,016$ IU/ml*	97,4 – 100 %	100 %
Tetanus	$\geq 0,1$ IU/ml	94,8 – 100 %	98,4 %
Pertuse			
Pertusový anatoxin	≥ 5 EL.U/ml	81,6 – 90,6 %	58,7 %
Filamentový haemagglutinin		100 %	100 %
Pertaktin		94,8 – 99,2 %	99,2 %

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

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.

Imunogenita po přeočkování vakcínou Boostrix 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, specifické toxicity a kompatibility složek vakcíny neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Formaldehyd
Fenoxyethanol
Polysorbát 80
Chlorid sodný
Glycin
Voda na injekci.

6.2 Inkompatibility

Boostrix nesmí být mísen s jinými vakcínami ve stejné injekční stříkačce.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

Doba použitelnosti vakcíny je vyznačená na štítku injekční stříkačky a na vnějším obalu.

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 zmraznout. Vakcínu, která zmrzla, je nutno znehodnotit.

6.5 Druh obalu a velikost balení

0,5 ml injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I) se zátkou (pryž) 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 aplikací musí být vakcína řádně protřepána, aby vznikla homogenní, bílá, opalescentní, zakalená suspenze a 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)

59/495/07-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

8.8.2007

10. DATUM REVIZE TEXTU

8.8.2007