Boostrix® Polio-Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Diphtherie-, Tetanus-, Pertussis azellulär- und Poliomyelitis (inaktiviert) - Impfstoff (adsorbiert, verminderter Antigengehalt)

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Dosis (0,5 ml) enthält:

Diphtherietoxoid[1]:	nicht weniger als 2 Internationale Einheiten (I.E.) (2,5 Lf)
Tetanustoxoid[1]:	nicht weniger als 20 Internationale Einheiten (I.E.) (5 Lf)

Bordetella pertussis Antigene:

Pertussistoxoid[1]:	8 Mikrogramm
Filamentöses Hämagglutinin[1]:	8 Mikrogramm
Pertactin[1]:	2,5 Mikrogramm

Inaktivierte Polioviren

Typ 1 (Mahoney-Stamm)[2]:	40 D-Antigen Einheiten
Typ 2 (MEF-1-Stamm)[2]:	8 D-Antigen Einheiten
Typ 3 (Saukett-Stamm)[2]:	32 D-Antigen Einheiten

[1] Adsorbiert an wasserhaltiges Aluminiumhydroxid ($Al(OH)_3$) 0,3 mg Al^{3+}
und an Aluminiumphosphat ($AlPO_4$) 0,2 mg Al^{3+}

[2] vermehrt in VERO-Zellen

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Injektionssuspension in einer Fertigspritze. Boostrix Polio ist eine trüb - weiße Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Boostrix Polio ist zur Auffrischungsimpfung gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis und Poliomyelitis bei Personen ab dem vollendeten 4. Lebensjahr indiziert. (siehe Abschnitt 4.2)

Boostrix Polio ist nicht zur Grundimmunisierung vorgesehen. Die Verabreichung von Boostrix Polio soll gemäß den jeweiligen offiziellen Empfehlungen erfolgen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Es wird eine Einzeldosis von 0,5 ml des Impfstoffs empfohlen.

Boostrix Polio kann ab dem vollendeten 4. Lebensjahr angewendet werden.

Boostrix Polio enthält eine niedrige (Erwachsenen) - Dosis Diphtherie- ,Tetanus- und Pertussisantigene in Kombination mit Poliomyelitisantigenen. Daher soll Boostrix Polio entsprechend den jeweiligen offiziellen Empfehlungen und/oder der lokalen medizinischen Praxis angewendet werden.

Bei Personen (≥40 Jahre), die in den letzten 20 Jahren keine Immunisierung mit Diphtherie- und Tetanustoxoiden erhalten haben (einschließlich Personen, die noch nie geimpft wurden oder deren Impfstatus unbekannt ist), bewirkt eine Impfstoffdosis von Boostrix Polio eine Antikörper-Antwort gegen Pertussis und schützt in den meisten Fällen vor Diphtherie und Tetanus. Zwei weitere Dosen eines gegen Diphtherie und Tetanus wirksamen Impfstoffes sorgen für maximalen Schutz vor Diphtherie und Tetanus, wenn sie ein und sechs Monate nach der ersten Dosis verabreicht werden (siehe Abschnitt 5.1).

Boostrix Polio eignet sich auch für die Anwendung bei Personen mit Verletzungen und einem damit verbundenen Tetanusrisiko, wenn früher bereits eine Grundimmunisierung mit einem Tetanustoxoid-Impfstoff erfolgt ist und eine Auffrischungsimpfung gegen Diphtherie, Pertussis und Polio indiziert ist. Die gleichzeitige Anwendung von Tetanusimmunglobulinen sollte entsprechend den jeweiligen nationalen Empfehlungen erfolgen.

Auffrischungsimpfungen gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis und Poliomyelitis sollten gemäß offiziellen Empfehlungen durchgeführt werden.

Pädiatrische Patienten:

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Boostrix bei Kindern unter 4 Jahren wurden nicht untersucht.

Art der Anwendung

Boostrix Polio wird tief intramuskulär - vorzugsweise in die Deltoidregion- injiziert (siehe Abschnitt 4.4).

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, einen der sonstigen im Abschnitt 6.1. angeführten Bestandteile oder Neomycin oder Polymyxin.

Überempfindlichkeit, die bei früherer Verabreichung von Diphtherie-, Tetanus-, Pertussis- oder Poliomyelitis-Impfstoffen aufgetreten ist.

Boostrix Polio ist kontraindiziert, wenn in der Impfanamnese eine Enzephalopathie unbekannter Genese innerhalb einer Woche nach Impfung mit einem Pertussisimpfstoff aufgetreten ist.

In diesen Fällen soll die Pertussis Impfung abgesetzt und der Impfzyklus mit Impfungen gegen Diphte-

rie, Tetanus und Poliomyelitis fortgesetzt werden.
Boostrix Polio soll Personen die auf eine frühere Diphtherie und/oder Tetanusimmunisierung mit transienter Thromozytopenie oder neurologischen Komplikationen (zu Konvulsionen oder hypotonen-hyporesponsiven Episoden siehe Abschnitt 4.4) reagiert haben, nicht verabreicht werden.
Wie auch bei anderen Impfstoffen ist die Verabreichung von Boostrix Polio zu verschieben, wenn der Impfling an einer akuten, schweren febrilen Erkrankung leidet. Das Vorliegen einer leichten Infektion stellt keine Kontraindikation dar.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Der Impfung sollte stets eine Anamneseerhebung (unter besonderer Berücksichtigung früherer Impfungen und dem Auftreten eventueller unerwünschter Ereignisse) vorausgehen.
Trat eines der folgenden Ereignisse in zeitlichem Zusammenhang mit der Gabe eines Impfstoffes mit Pertussiskomponenten auf, ist die Entscheidung über die Verabreichung eines Impfstoffes mit Pertussiskomponenten sorgfältig abzuwägen:

– Temperaturerhöhung innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung auf ≥40,0° C ohne andere erkennbare Ursachen,
– Kollaps oder schockähnlicher Zustand (hypotone - hyporesponsive Episode) innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung,
– anhaltendes, nicht zu beruhigendes Schreien über 3 Stunden oder mehr innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung,
– Krampfanfälle mit oder ohne Fieber innerhalb von 3 Tagen nach der Impfung.

Es kann Situationen geben, z.B. eine hohe Pertussisinzidenz, in denen der potentielle Nutzen gegenüber den möglichen Risiken überwiegt.
Bei einem Kind, das an einem neuerlichen Auftreten oder einer Verschlechterung einer schweren neurologischen Erkrankung leidet ist, wie bei jeder Impfung, der Nutzen bzw. das Risiko einer Immunisierung mit Boostrix Polio oder das Verschieben einer solchen auf einen späteren Zeitpunkt sorgfältig abzuwägen.
Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen sollten für den seltenen Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach Verabreichung des Impfstoffes entsprechende medizinische Behandlungs- und Überwachungsmöglichkeiten verfügbar sein.
Bei Patienten mit Thrombozytopenie (siehe Abschnitt 4.3) oder hämorrhagischer Diathese ist Boostrix Polio mit Vorsicht zu verabreichen, da nach intramuskulärer Anwendung Blutungen auftreten können. Auf die Injektionsstelle ist mindestens zwei Minuten lang fester Druck (ohne zu reiben) auszuüben.
Boostrix Polio darf unter keinen Umständen intravasal injiziert werden.
Aus der Anamnese bekannte Krampfanfälle stellen ebenso wie im Rahmen der Familienanamnese bekanntgewordene Krampfanfälle oder unerwünschte Ereignisse nach DTP-Impfungen keine Kontraindikation dar.
Eine HIV (Humane Immundefizienz Virus)-Infektion gilt nicht als Kontraindikation. Bei immunsupprimierten Patienten kann es jedoch zum Ausbleiben der erwarteten Immunreaktion kommen.
Es kann besonders bei Jugendlichen als psychogene Reaktion auf die Nadelinjektion nach oder sogar vor einer Impfung zu einer Synkope (Ohnmacht) kommen. Diese kann während der Erholungsphase von verschiedenen neurologischen Symptomen wie vorübergehende Sehstörung, Parästhesie und tonisch-klonische Bewegungen der Gliedmaßen begleitet sein. Es ist wichtig, Maßnahmen zu ergreifen, um Verletzungen durch die Ohnmacht zu verhindern.
Wie bei jedem Impfstoff ist es möglich, dass nicht bei allen Impflingen eine schützende Immunantwort erreicht wird.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Anwendungen mit anderen Impfungen oder Immunglobulinen

Boostrix Polio kann gleichzeitig mit der Impfung gegen das Humanpapillomavirus verabreicht werden, ohne dass es zu einer klinisch relevanten Beeinflussung der Immunantwort auf eine der beiden Impfstoffkomponenten kommt.
Die gleichzeitige Gabe von Boostrix Polio mit anderen Impfstoffen oder Immunglobulin wurde nicht gezielt untersucht.
Es ist unwahrscheinlich, dass die Coadministration zu einer Interferenz der Immunantworten führt.
Allerdings kann Boostrix Polio gleichzeitig mit anderen Impfstoffen oder Immunglobulinen verabreicht werden, wenn es dafür entsprechende Empfehlungen gibt oder es allgemeine Impfpraxis ist und es für notwendig erachtet wird.
Die Verabreichung sollte an getrennten Injektionsstellen erfolgen.

Anwendung bei immunsuppressiver Therapie

Wie bei anderen Impfstoffen ist es möglich, dass Personen unter immunsuppressiver Therapie keine ausreichende Immunantwort entwickeln.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität
Es sind von prospektiven klinischen Studien keine humanen Daten verfügbar. Tierstudien zeigten keine direkten oder indirekten schädigende Wirkungen auf die weibliche Fertilität (siehe Abschnitt 5.3).
Schwangerschaft
Tierstudien zeigten keine direkten oder indirekten, schädigende Wirkungen auf die Schwangerschaft, die embryonale/fötale Entwicklung, die Geburt oder die postnatale Entwicklung (siehe Abschnitt 5.3).
Wie bei anderen inaktivierten Impfstoffen ist eine Schädigung des Fötus nicht zu erwarten.
Jedoch sind keine ausreichenden Daten über die Anwendung von Boostrix Polio während der Schwangerschaft vorhanden.
Daher sollte Boostrix Polio in der Schwangerschaft nur verwendet werden, wenn dies eindeutig erforderlich ist und der mögliche Nutzen gegenüber den eventuellen Risiken für den Fötus überwiegt.
Von Impfstoffen, die Diphtherie- und Tetanustoxoide oder inaktivierte Polioviren enthalten, sind keine teratogenen Effekte bei der Anwendung an Schwangeren bekannt.
Stillzeit
Auswirkungen von Boostrix Polio während der Stillzeit wurden nicht untersucht. Da Boostrix Polio Toxoide oder inaktivierte Antigene enthält, ist ein Risiko für den Säugling nicht zu erwarten. Der Nutzen einer Verabreichung von Boostrix Polio an stillende Frauen ist sorgfältig gegen das Risiko abzuwägen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass sich die Impfung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen auswirkt.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Nebenwirkungsprofils
Das unten angeführte Sicherheitsprofil basiert auf Daten aus klinischen Studien in welchen 908 Kinder (von 4 bis 8 Jahren) und 955 Erwachsene, Jugendliche und Kinder (von 10 bis 93 Jahren) mit Boostrix Polio geimpft wurden.
Am häufigsten kam es nach der Anwendung von Boostrix Polio in beiden Gruppen zu lokalen Reaktionen (Schmerzen, Rötung, Schwellung) an der Injektionsstelle, bei 31,3 bis 82,3% aller Studienteilnehmer. Diese Effekte traten für gewöhnlich innerhalb der ersten 48 Stunden nach der Impfung auf und klangen ausnahmslos ohne Komplikationen wieder ab.
Tabellarische Liste von Nebenwirkungen
Die Nebenwirkungen sind nach folgenden Häufigkeiten aufgelistet:
Sehr häufig: ≥1/10, Häufig: ≥1/100 bis <1/10, Gelegentlich: ≥1/1.000 bis <1/100, Selten: ≥1/10.000 <1/1.000, Sehr selten: <1/10.000.
Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.
Klinische Studien
Kinder im Alter von 4 - 8 Jahren (N=908)
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:
Gelegentlich: Lymphadenopathie
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:
Häufig: Anorexie
Psychiatrische Erkrankungen:
Häufig: Reizbarkeit
Gelegentlich: Schlafstörungen, Apathie
Erkrankungen des Nervensystems:
Sehr häufig: Somnolenz
Häufig: Kopfschmerzen
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
Gelegentlich: trockener Hals
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:
Gelegentlich: Diarrhö, Erbrechen, Bauchschmerzen, Übelkeit
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:
Sehr häufig: Reaktionen an der Injektionsstelle (z.B. Rötung, Schwellung, Schmerzen),
Häufig: Pyrexie (Fieber ≥37,5°C einschließlich Fieber >39,0°C), extensive Schwellung der betroffenen Extremität (manchmal einschließlich des angrenzenden Gelenks), Reaktionen an der Injektionsstelle (z.B. Bluterguss; Pruritus, Verhärtung),
Gelegentlich: Erschöpfung
Personen im Alter von 10 bis 93 Jahren (N=955)
Infektionen und parasitäre Erkrankungen
Gelegentlich: oraler Herpes
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Gelegentlich: Lymphadenopathie
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Gelegentlich: verminderter Appetit
Erkrankungen des Nervensystems:
Sehr häufig: Kopfschmerzen
Gelegentlich: Parästhesien, Somnolenz, Schwindel
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
Gelegentlich: Asthma
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:
Häufig: gastrointestinale Störungen wie Erbrechen, Bauchschmerzen, Übelkeit
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:
Gelegentlich: Pruritus
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen:
Gelegentlich: Arthralgie, Myalgie
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:
Sehr häufig: Schmerzen an der Injektionsstelle, Reaktionen an der Injektionsstelle (wie Rötung, Schwellung), Müdigkeit
Häufig: Pyrexie (Fieber ≥37,5°C), Reaktionen an der Injektionsstelle (wie Hämatom, Pruritus, Verhärtung, Erwärmungs- und Taubheitsgefühl),
Gelegentlich: extensive Schwellung der betroffenen Extremität (manchmal einschließlich des angrenzenden Gelenks), Pyrexie (Fieber >39°C), Kältegefühl, Schmerzen
Zusätzlich wurden die folgenden Nebenwirkungen während klinischer Studien mit GlaxoSmithKlines anderem Diphtherie- Tetanus-, und azelluläre Pertussis - Impfstoff (adsorbiert, mit vermindertem Antigengehalt) gemeldet. In diesen Studien wurde Boostrix 839 Kindern (von 4 bis 8 Jahren) und 1931 Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern (von 10 bis 76 Jahren) verabreicht.
Kinder im Alter von 4 bis 8 Jahren (N= 839)
Infektionen und parasitäre Erkrankungen
Gelegentlich: Infektionen des oberen Respirationstraktes
Erkrankungen des Nervensystems:
Gelegentlich: Aufmerksamkeitsstörungen
Augenerkrankungen:
Gelegentlich: Konjunktivitis
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:
Häufig: gastrointestinale Störungen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Gelegentlich: Hautausschlag
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Gelegentlich: Schmerzen
Personen im Alter von 10 – 76 Jahren (N = 1931)
Infektionen und parasitäre Erkrankungen
Gelegentlich: Infektionen des oberen Respirationstraktes, Pharyngitis
Erkrankungen des Nervensystems:
Gelegentlich: Synkope
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
Gelegentlich: Husten
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Gelegentlich: Diarrhö
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Gelegentlich: Hyperhydrose, Hautausschlag
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Gelegentlich: Gelenkssteife, Steifheit der Skelettmuskeln
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Sehr häufig: Unwohlsein
Häufig: Beschwerden am Verabreichungsort (wie Anhäufung von Gewebe oder steriles Abszess an der Einstichstelle)
Gelegentlich: grippeähnliche Erkrankung
Meldungen nach Markteinführung:
Da diese Nebenwirkungen auf Spontanmeldungen beruhen kann ihre Häufigkeit nicht einwandfrei bestimmt werden.
Erkrankungen des Immunsystems:
allergische Reaktion, einschließlich Anaphylaxie und anaphylaktoider Reaktionen
Erkrankungen des Nervensystems:

Hypotone-hyporesponsive Episoden, Krämpfe (mit oder ohne Fieber)
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Urtikaria, Angioödem
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Asthenie
Klinische Daten lassen den Schluss zu, dass bei Personen, die in ihrer Kindheit eine DTP-Impfung erhalten haben, eine Wiederholungsimpfung die lokale Reaktogenität erhöht.
Nach der Anwendung von Impfstoffen, die Tetanus-Toxoide enthalten, wurden sehr selten Fälle von unerwünschten zentral- oder periphernervösen Symptomen, einschließlich aufsteigender Paralyse oder sogar respiratorischer Paralyse (z.B. Guillain-Barré-Syndrom) berichtet.
Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Inst. Pharmakovigilanz
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

4.9 Überdosierung
Nach der Markteinführung wurde über Fälle von Überdosierung berichtet. Nach der Überdosierung aufgetretene Nebenwirkungen entsprachen denen nach normaler Impfung.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften
Pharmako-therapeutische Gruppe: Kombinierte bakterielle und virale Impfstoffe.
ATC-Code: J07CA02.
Die Immunantworten auf Boostrix Polio wurden in klinischen Studien an Personen unterschiedlichen Alters und mit unterschiedlicher Impfanamnese getestet (siehe Abschnitt 4.8).
Einen Monat nach der Impfung mit Boostrix Polio wurden folgende Immunantworten festgestellt:

Antigen	***Immunantwort***	***Personen von 10-93 Jahren (% Geimpfte) N= 690***	***Personen zwischen 4 und 8 Jahren (% Geimpfte) N=779***
Diphtherie	≥ 0,1 IE/ml ≥ 0,016 IE/ml *	83,5 – 100 % 87,7 - 100%	100% NA
Tetanus	≥ 0,1 IE/ml	99,6 – 100 %	99,9%
Pertussis ***–Pertussis Toxoid*** ***–Filamentöses Haemagglutinin*** ***–Pertactin***	 Impfantwort ** Impfantwort Impfantwort	 94,2 – 97,1 % 96,9 – 97,2 % 96,6 – 99,3%	 97,8% 90,1% 96,5%
Inaktivierte Poliomyelitis ***Typ 1*** ***Typ 2*** ***Typ 3***	 Seroprotektion ≥ 8 Seroprotektion ≥ 8 Seroprotektion ≥ 8	 99,6 – 100 % 99,6 – 100% 99,1 – 100%	 100% 100% 100%

* Prozentsatz der Personen mit Antikörperkonzentrationen die mit einem Schutz vor der Erkrankung assoziiert sind (≥0,1 IE/ml nach ELISA-Test oder ≥0,016 IE/ml nach einem in-vitro Vero-Zell-Neutralisations-Test
** Definiert als ≥5 EL.E/ml Antikörper bei Personen, die vor der Booster-Impfung seronegativ waren oder zumindest zweifacher Anstieg der Antikörperkonzentrationen bei Personen die vor der Booster-Impfung seropositiv waren.

In klinischen Studien waren Seroprotektion und Immunantwort auf alle Antigene nach einer Auffrischung mit Boostrix Polio ähnlich der bei bereits zugelassenen Kontroll-Vakzinen.
Wie bei anderen Td–Impfstoffen für Erwachsene bewirkt Boostrix Polio bei Kindern und Jugendlichen im Vergleich zu Erwachsenen höhere Seroprotektivraten und höhere Titer für anti- D und anti-T-Antikörper.
5 Jahre nach der ersten Impfung von Kindern zwischen 4 und 8 Jahren mit Boostrix Polio wurden bei Personen, die gemäß dem Protokoll (GP[1]) geimpft wurden, folgende Seroprotektiv- / Seropositivitätsra-

ten festgestellt:

Antigen	*Immun-Antwort* [2]	***Kinder zwischen 4 und 8 Jahren (% Geimpfte) (N=337)***
Diphtherie	≥ 0.1 I.E./ml ≥ 0.016 I.E./ml[3]	89,4% 98,2%
Tetanus	≥ 0.1 I.E./ml	98,5%
Pertussis ***– Pertussis Toxoid*** ***– Filamentöses Haemagglutinin*** ***– Pertactin***	≥ 5 EL.E/ml	 40,9% 99,7% 97,1%
Poliovirus Typ 1 ***Poliovirus Typ 2*** ***Poliovirus Typ 3***	≥8 ED 0	98,8% 99,7% 97,1%

[1] GP: Gemäß Protokoll – schließt alle Personen ein, die eine Erstimpfung in Form einer Boostrix Polio Dosis erhalten haben, und von denen Immunogenitäts-Daten für zumindest ein Antigen zu einem spezifischen Zeitpunkt vorliegen.

[2] Immunantwort: Während nach 5 Jahren eine Antikörper-Konzentration von 0.1 I.E./ml gegen Diphtherie und Tetanus als Seroprotektion bewertet wurde, wurde bei Pertussis eine Antikörper-Konzentration von 5 EL.E/ml als Seropositivität erachtet, und Verdünnungstiter gegen Poliovirus Typ 1, 2 und 3 von 1:8 wurden als positiv bewertet.

[3] Prozentsatz der Personen mit Antikörperkonzentrationen, die mit einem Schutz vor der Erkrankung assoziiert sind (≥ 0,1 IE/ml nach ELISA-Test oder ≥ 0,016 IE/ml nach einem in-vitro Vero-Zell-Neutralisations-Test)

N = Minimale Anzahl der Personen mit vorliegenden Daten hinsichtlich jedes Antigens.

3 bis 3,5 Jahre, 5 und 10 Jahre nach der ersten Impfung mit Boostrix (dTpa-Komponente von Boostrix Polio) wurden bei Personen, die gemäß dem Protokoll (GP[1]) geimpft wurden, folgende Seroprotektiv- / Seropositivitätsraten festgestellt:

Antigen	***Immun-Antwort*** [2]	***Jugendliche und Erwachsene ab 10 Jahren (% Geimpfte)***					
		3-3,5 Jahre Persistenz		5 Jahre Persistenz		10 Jahre Persistenz	
		Erwachsene [3] (N=309)	Jugendliche [3] (N=261)	Erwachsene [3] (N=232)	Jugendliche [3] (N=250)	Erwachsene [3] (N=158)	Jugendliche [3] (N=74)
Diphtherie	≥ 0,1 I.E./ml	71,2%	91,6%	84,1%	86,8%	64,6%	82,4%
	≥ 0,016 I.E./ml[4]	97,4%	100%	94,4%	99,2%	89,9%	98,6%
Tetanus	≥ 0,1 I.E./ml	94,8%	100%	96,2%	100%	95,0%	97,3%
Pertussis ***– Pertussis Toxoid*** ***– Filamentöses Haemagglutinin*** ***– Pertactin***	≥ 5 EL.E/ml	 90,6% 100% 94,8%	 81,6% 100% 99,2%	 89,5% 100% 95,0%	 76,8% 100% 98,1%	 85,6% 99,4% 95,0%	 61,3% 100% 96,0%

[1] GP: Gemäß Protokoll – schließt alle Personen ein, die eine Erstimpfung in Form einer Boostrix Dosis erhalten haben, und von denen Immunogenitäts-Daten für zumindest einen Antigen zu einem spezifischen Zeitpunkt vorliegen.

[2] Immunantwort: Während nach 5 Jahren eine Antikörper-Konzentration von 0.1 I.E./ml gegen Diphtherie und Tetanus als Seroprotektion bewertet wurde, wurde bei Pertussis eine Antikörper-Konzentration von 5 EL.E/ml als Seropositivität erachtet, und Verdünnungstiter gegen Poliovirus Typ 1, 2 und 3 von 1:8 wurden als positiv bewertet.

[3] "Erwachsene" und "Jugendliche" spiegeln das Alter wieder, in dem die Personen die erste Boostrix Impfung erhalten haben.

[4] Prozentsatz der Personen mit Antikörperkonzentrationen die mit einem Schutz vor der Erkrankung assoziiert sind (≥ 0,1 IE/ml nach ELISA-Test oder ≥ 0,016 IE/ml nach einem in-vitro Vero-Zell- Neutralisations-Test)

N = Minimale Anzahl der Personen mit vorliegenden Daten hinsichtlich jedes Antigens.

Die Immunogenität von Boostrix Polio, verabreicht 5 Jahre nach einer ersten Immunisierungsdosis von Boostrix Polio im Alter zwischen 4 und 8 Jahren, wurde untersucht. Einen Monat nach der Impfung war bei ≥99 % der Personen eine Seropositivität bei Pertussis und eine Seroprotektion gegen Diphtherie,

Tetanus und alle 3 Poliovirus Typen feststellbar.
Die Immunogenität von Boostrix mit reduziertem Antigen-Gehalt von Diphterie, Tetanus und azellulärer Pertussis, 10 Jahre nach einer Erstimpfung verabreicht, wurde untersucht. Einen Monat nach der Impfung war bei ≥99% der Personen eine Seroprotektion gegen Diphterie und Tetanus sowie eine Seropositivität bei Pertussis feststellbar.
Nach Verabreichung einer Dosis Boostrix Polio an 140 Erwachsene ≥40 Jahren, die in den letzten 20 Jahren keine Impfung mit Diphterie und Tetanus erhalten haben, waren mehr als 96,4% der Personen seropositiv gegen alle 3 Pertussis Antigene und 77,7% bzw. 95,7% zeigten eine Seroprotektion gegen Diphterie bzw. Tetanus.
Die in Boostrix Polio enthaltenen Pertussis Antigene sind ein integraler Teil des pädiatrischen azellulären Pertussis-Kombinationsimpfstoffes (Infanrix®), dessen Wirksamkeit nach Grundimmunisierung in einer Haushalt-Kontakt-Studie nachgewiesen wurde. Die Antikörpertiter für alle drei Pertussis-Komponenten waren nach Impfung mit Boostrix Polio zumindest gleich hoch oder höher als jene, die bei der Haushalt-Kontakt-Studie festgestellt wurden. Aufgrund dieser Vergleiche dürfte Boostrix Polio Schutz gegen Pertussis gewähren, wenngleich das Ausmaß und die Dauer der Schutzwirkung nicht bestimmt wurden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften
Eine Beurteilung der pharmakokinetischen Eigenschaften ist für Impfstoffe nicht erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit
Reproduktionstoxikologie
Fertilität
Nicht-klinische Daten mit Boostrix Polio ergaben keine besonderen Gefahren für Menschen auf der Grundlage konventioneller Studien an weiblichen Ratten und Kaninchen.
Schwangerschaft
Nicht-klinische Daten mit Boostrix Polio ergaben keine besonderen Gefahren für Menschen auf der Grundlage konventioneller Studien hinsichtlich embryonaler/fötaler Entwicklung bei weiblichen Ratten und Kaninchen, wie auch hinsichtlich Geburt oder postnataler Entwicklung (bis zu Ende der Stillzeit-Periode) bei Ratten.
Tierexperimentelle Toxikologie und/oder Pharmakologie
Basierend auf konventionellen Studien zur Sicherheit und Toxizität lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile
Medium 199 (als Stabilisator enthält Aminosäuren, Mineralsalze, Vitamine und andere Substanzen), Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.
Für Adjuvantien siehe Abschnitt 2.

6.2 Inkompatibilitäten
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit
3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung
Im Kühlschrank lagern (+2° C bis +8° C).
Nicht einfrieren.
Nach Entnahme aus dem Kühlschrank ist der Impfstoff bei +21° C 8 Stunden lang stabil.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses
0,5 ml Suspension in einer Fertigspritze (Typ I Glas) mit Butyl-Gummistopfen.
Packungsgrößen zu 1 oder 10 Stück, mit und ohne Nadeln.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung
Vor Gebrauch soll der Impfstoff Raumtemperatur erreichen. Danach ist der Impfstoff gut zu schütteln, bis eine homogene trüb-weiße Suspension entsteht. Der Impfstoff soll visuell auf etwaige Fremdpartikel und/oder Abweichungen im Aussehen untersucht werden. Gegebenenfalls ist der Impfstoff zu verwerfen.
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung

GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wien.

8. Zulassungsnummer

2–00302

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

5. November 2004 / 16. Dezember 2008

10. Stand der Information

Oktober 2013

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Verfügbare Packungsgrößen in Österreich:

1 Injektionsspritze mit einer Nadel.