

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Boostrix

Injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke

Očkovacia látka (adsorbovaná, so zníženým obsahom antigénu (antigénov)) proti záškrtu, tetanu a čiernemu kašľu (acelulárna zložka pertussis)

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

Difterický toxoid ¹	najmenej 2 medzinárodné jednotky (IU) (2,5 Lf)
Tetanový toxoid ¹	najmenej 20 medzinárodných jednotiek (IU) (5 Lf)
Antigény <i>Bordetella pertussis</i>	
Pertusový toxoid ¹	8 mikrogramov
Filamentózný hemaglutinín ¹	8 mikrogramov
Pertaktín ¹	2,5 mikrogramu

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

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke.

Boostrix je biela zakalená suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Boostrix je určený na podanie posilňovacej očkovacej dávky jedincom vo veku od štyroch a viac rokov proti záškrtu, tetanu a čiernemu kašľu (pozri časť 4.2).

Podanie očkovacej látky Boostrix sa má zakladať na oficiálnych odporúčaníach.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Odporúča sa jedna 0,5 ml dávka očkovacej látky.

Boostrix sa môže podávať od veku štyroch a viac rokov.

Použitie očkovacej látky Boostrix sa môže zväžiť počas tretieho trimestra gravidity. Pre použitie očkovacej látky pred tretím trimestrom gravidity, pozri časť 4.6.

Boostrix sa má podávať v súlade s oficiálnymi odporúčaniami a/alebo miestnou praxou týkajúcou sa používania očkovacích látok so zníženým obsahom antigénov proti záškrtu, tetanu a čiernemu kašľu.

Boostrix sa môže podať dospelým a dospelým s neznámym stavom očkovania alebo neúplným očkovaním proti záškrtu, tetanu a čiernemu kašľu ako súčasť imunizačnej schémy proti záškrtu, tetanu a čiernemu kašľu. Na základe údajov získaných u dospelých sa odporúča podať dve ďalšie dávky očkovacej látky obsahujúcej difterický a tetanový toxoid jeden a šesť mesiacov po prvej dávke, aby sa maximalizovala odpoveď na difterický a tetanový toxoid vyvolaná očkovacou látkou (pozri časť 5.1)

Boostrix sa môže použiť pri ošetrovaní poranení, u ktorých je podozrenie na tetanovú infekciu u jedincov, ktorí v minulosti dostali základnú očkovaciu schému očkovacou látkou obsahujúcou tetanový toxoid a u ktorých je indikované podanie posilňovacej dávky proti záškrtu a čiernemu kašľu. Imunoglobulíny proti tetanu majú byť podávané súběžne, a to v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

Opakované očkovanie proti záškrtu, tetanu a čiernemu kašľu sa má vykonávať v intervaloch, ktoré sú v súlade s oficiálnymi odporúčaniami (obvykle raz za 10 rokov).

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Boostrixu u detí mladších ako 4 roky nebola stanovená.

Spôsob podávania

Boostrix sa podáva hlbokou intramuskulárnou injekciou prednostne do deltoidnej oblasti (pozri časť 4.4).

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Precitlivosť po predchádzajúcom podaní očkovacích látok proti záškrtu, tetanu alebo čiernemu kašľu.

Boostrix je kontraindikovaný u jedincov s encefalopatiou neznámej etiológie, ktorá sa objavila do 7 dní po predchádzajúcom očkovaní očkovacou látkou obsahujúcou pertusovú zložku. V takýchto prípadoch sa má očkovanie proti čiernemu kašľu prerušiť a očkovacia schéma má pokračovať očkovacími látkami proti záškrtu a tetanu.

Boostrix sa nemá podávať jedincom, u ktorých vznikla prechodná trombocytopenia alebo neurologické komplikácie (krče alebo hypotonicko-hyporeaktívne epizódy, pozri časť 4.4) po predchádzajúcej imunizácii proti záškrtu a/alebo tetanu.

Tak ako u iných očkovacích látok, podanie očkovacej látky Boostrix sa má odložiť u jedincov so závažným akútnym horúčkovitým ochorením. Prítomnosť slabšej infekcie sa nepovažuje za kontraindikáciu.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pred začatím očkovania sa má urobiť podrobná anamnéza (najmä s ohľadom na predchádzajúce očkovanie a na možný výskyt nežiaducich účinkov).

Ak dôjde v časovej súvislosti s aplikáciou očkovacej látky obsahujúcej pertusovú zložku k niektorej z ďalej popísaných reakcií, podanie dávok očkovacích látok obsahujúcich pertusovú zložku sa musí riadne uvážiť:

- Teplota $\geq 40,0$ °C do 48 hodín po očkovaní s nepreukázanou inou súvislosťou.
- Kolaps alebo šokový stav (hypotonicko-hyporeaktívna epizóda) počas 48 hodín po očkovaní.
- Trvalý, neutíšiteľný plač trvajúci ≥ 3 hodiny v priebehu 48 hodín po očkovaní.
- Kŕče s horúčkou alebo bez nej počas 3 dní po očkovaní.

Za určitých okolností, napr. pri vysokom výskyte záškrtu, však potenciálne výhody očkovania môžu prevážiť možné riziká.

Podobne ako pri každom očkovaní, u dieťaťa trpiaceho novovzniknutou ťažkou neurologickou poruchou alebo progresiou ťažkej neurologickej poruchy sa musí dôkladne zvážiť riziko-prínos imunizácie s Boostrix alebo odloženie tohto očkovania.

Tak ako u všetkých injekčne podávaných očkovacích látok, musí byť pre prípad anafylaktickej reakcie, zriedkavo sa vyskytujúcej po podaní očkovacej látky, vždy okamžite k dispozícii zodpovedajúca liečba a lekársky dohľad.

Boostrix sa má podávať opatrne jedincom s trombocytopéniou (pozri časť 4.3) alebo s poruchami zrážanlivosti krvi, pretože po intramuskulárnom podaní môže u týchto jedincov nastať krvácanie. Po podaní očkovacej látky sa má miesto vpichu pevne pritlačiť (bez trenia) aspoň na dve minúty.

Boostrix sa nesmie za žiadnych okolností podať intravaskulárne.

Výskyt kŕčov v anamnéze alebo v rodinnej anamnéze a výskyt nežiaducej reakcie po očkovaní proti DTP v rodinnej anamnéze nepredstavujú kontraindikácie.

Infekcia spôsobená vírusom ľudskej imunitnej nedostatočnosti (HIV) nie je považovaná za kontraindikáciu. Očkovanie imunosupresívnych pacientov nemusí vyvolať očakávanú imunologickú odpoveď.

Synkopa (strata vedomia) sa môže vyskytnúť po, alebo dokonca pred akýmkoľvek očkovaním zvlášť u dospievajúcich ako psychogénna odpoveď na vpich ihlou. Môže to byť sprevádzané viacerými neurologickými symptómami ako je prechodná vizuálna porucha, parestézia a tonicko-klonické pohyby končatín počas zotavovania. Je dôležité, aby sa zaviedli postupy na predchádzanie zranenia zo straty vedomia.

Tak ako u každej očkovacej látky, ochranná imunitná reakcia nemusí byť vyvolaná u všetkých očkovaných jedincov.

4.5 Liekové a iné interakcie

Použitie s inými očkovacími látkami alebo imunoglobulínmi

Boostrix sa môže podať súbežne s očkovacou látkou proti ľudskému papilomavírusu, bez toho, že by došlo ku klinicky významnej interferencii s protilátkovou odpoveďou na niektorú zo zložiek ktorejkoľvek očkovacej látky.

Súbežné podanie očkovacej látky Boostrix s inými očkovacími látkami alebo s imunoglobulínmi sa neskúmalo.

Je nepravdepodobné, že súbežné podanie spôsobí interferenciu s imunitnými odpoveďami.

Ak sa zvažuje súbežné podanie Boostrixu s inými očkovacími látkami alebo imunoglobulínmi, podľa všeobecne platných očkovacích metód a odporúčaní, lieky sa majú podať do rôznych miest.

Použitie pri imunosupresívnej liečbe

Tak ako u iných očkovacích látok, u pacientov podrobujúcich sa imunosupresívnej liečbe sa nemusí dosiahnuť adekvátne odpovede.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Údaje o bezpečnosti z prospektívnej observačnej štúdie, v ktorej bola očkovacia látka Boostrix podaná gravidným ženám počas tretieho trimestra (793 výsledkov gravidity), ako aj údaje z obdobia pasívneho pozorovania, počas ktorého boli gravidné ženy vystavené účinku očkovacej látky Boostrix alebo Boostrix Polio (dTpa-IPV očkovacia látka) v 3. a 2. trimestri, nepreukázali žiadny nežiaduci vplyv na graviditu alebo na zdravie plodu/novorodenca, ktorý by súvisel s očkovacou látkou.

Použitie očkovacej látky Boostrix sa môže zväziť počas tretieho trimestra gravidity.

K dispozícii nie sú údaje u ľudí získané z prospektívnych klinických štúdií, ktoré by sa týkali použitia očkovacej látky Boostrix počas prvého a druhého trimestra gravidity. Avšak, tak ako pri iných inaktivovaných očkovacích látkach sa neočakáva, že by očkovanie očkovacou látkou Boostrix poškodilo plod v akomkoľvek trimestri gravidity. Prínos podania očkovacej látky Boostrix počas gravidity oproti rizikám sa má starostlivo zhodnotiť.

Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky na graviditu, embryonálny/fetálny vývoj, pôrod alebo postnatálny vývoj (pozri časť 5.3).

Obmedzené množstvo údajov poukazuje na to, že materské protilátky môžu znížiť stupeň imunitnej odpovede na niektoré očkovacie látky u dojčiat narodených matkám, ktoré boli očkované očkovacou látkou Boostrix počas gravidity. Klinický význam tohto zistenia nie je známy.

Dojčenie

Vplyv podania očkovacej látky Boostrix počas laktácie sa nehodnotil. Nakoľko však Boostrix obsahuje toxoidy alebo inaktivované antigény, neočakáva sa žiadne riziko pre dojčené dieťa. Poskytovatelia zdravotnej starostlivosti majú starostlivo zhodnotiť prínosy oproti rizikám podania očkovacej látky Boostrix dojčiacim ženám.

Fertilita

K dispozícii nie sú žiadne údaje u ľudí získané z prospektívnych klinických štúdií. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska samičej fertility (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Je nepravdepodobné, že očkovacia látka má vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Nižšie uvedený bezpečnostný profil vychádza z údajov získaných z klinických skúšaní, kde sa Boostrix podával 839 deťom (vo veku od 4 do 8 rokov) a 1 931 dospelým, dospievajúcim a deťom (vo veku od 10 do 76 rokov).

Najčastejšie nežiaduce účinky vyskytujúce sa po podaní Boostrixuv obidvoch skupinách boli lokálne reakcie v mieste vpichu (bolesť, začervenanie a opuch) hlásené u celkovo 23,7 - 80,6 % jedincov v každom skúšaní. Tieto nežiaduce účinky zvyčajne vznikli v priebehu prvých 48 hodín po očkovaní. Všetky ustúpili bez následkov.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Hlásené nežiaduce reakcie sú uvedené podľa nasledujúcej frekvencie:

Veľmi časté:	($\geq 1/10$)
Časté:	($\geq 1/100$ až $< 1/10$)
Menej časté:	($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)
Zriedkavé:	($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)
Veľmi zriedkavé:	($< 1/10\ 000$)

V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

• Klinické skúšania

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduce reakcie	
		Jedinci vo veku 4 - 8 rokov (N = 839)	Jedinci vo veku 10 - 76 rokov (N = 1 931)
Infekcie a nákazy	Menej časté	infekcie horných dýchacích ciest	infekcie horných dýchacích ciest, faryngitída
Poruchy krvi a lymfatického systému	Menej časté		lymfadenopatia
Poruchy metabolizmu a výživy	Časté	anorexia	
Psychické poruchy	Veľmi časté	podráždenosť	
Poruchy nervového systému	Veľmi časté	somnolencia	bolesť hlavy
	Časté	bolesť hlavy	závrat
	Menej časté	poruchy pozornosti	synkopa
Poruchy oka	Menej časté	konjunktivitída	
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Menej časté		kašeľ
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Časté	hnačka, vracanie, gastrointestinálne poruchy	nauzea, gastrointestinálne poruchy
	Menej časté		hnačka, vracanie

<i>Trieda orgánových systémov</i>	<i>Frekvencia</i>	<i>Nežiaduce reakcie</i>	
		<i>Jedinci vo veku 4 - 8 rokov (N = 839)</i>	<i>Jedinci vo veku 10 - 76 rokov (N = 1 931)</i>
<i>Poruchy kože a podkožného tkaniva</i>	Menej časté	vyrážka	hyperhidróza, pruritus, vyrážka
<i>Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva</i>	Menej časté		artralgia, myalgia, stuhnutosť kĺbov, stuhnutosť svalov
<i>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</i>	Veľmi časté	reakcie v mieste vpichu (ako sú začervenanie a/alebo opuch), bolesť v mieste vpichu, únava	reakcie v mieste vpichu (ako sú začervenanie a/alebo opuch), malátnosť, únava, bolesť v mieste vpichu
	Časté	pyrexia (horúčka $\geq 37,5$ °C vrátane horúčky $> 39,0$ °C), rozsiahly opuch očkovanej končatiny (niekedy postihujúci susedný kĺb)	pyrexia (horúčka $\geq 37,5$ °C), reakcie v mieste vpichu (ako napríklad indurácia v mieste vpichu a sterilný absces v mieste vpichu)
	Menej časté	iné reakcie v mieste vpichu (ako napríklad indurácia), bolesť	pyrexia (horúčka $> 39,0$ °C), ochorenie podobné chrípke, bolesť

Reaktogenita po opakovanej dávke

Údaje od 146 jedincov naznačujú možnosť malého zvýšenia lokálnej reaktogenity (bolesť, začervenanie, opuch) po opakovanom očkovaní podľa schémy 0, 1, 6 mesiacov u dospelých (> 40 rokov).

Údaje naznačujú, že u jedincov očkovaných DTP očkovacou látkou v detstve by druhá posilňovacia dávka mohla spôsobiť zvýšenie lokálnej reaktogenity.

- **Postmarketingové pozorovanie**

Pretože tieto účinky boli hlásené spontánne, nie je možné spoľahlivo odhadnúť ich frekvenciu.

<i>Trieda orgánových systémov</i>	<i>Frekvencia</i>	<i>Nežiaduce reakcie</i>
<i>Poruchy imunitného systému</i>	Neznáma	alergické reakcie vrátane anafylaktických a anafylaktoidných reakcií
<i>Poruchy nerovného systému</i>	Neznáma	hypotonicko- hyporeaktívne epizódy, kŕče (s horúčkou alebo bez nej)
<i>Poruchy kože a podkožného tkaniva</i>	Neznáma	urtikária, angioedém
<i>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</i>	Neznáma	asténia

Po podaní očkovacích látok obsahujúcich tetanový toxoid boli hlásené veľmi zriedkavé prípady nežiaducich reakcií na centrálny alebo periférny nervový systém vrátane ascendentnej paralýzy alebo dokonca aj respiračnej paralýzy (napr. Guillainov-Barrého syndróm).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Počas postmarketingového pozorovania sa hlásili prípady predávkovania. Nežiaduce účinky hlásené po predávkovaní boli podobné ako nežiaduce účinky hlásené po obvyklom podaní očkovacej látky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Bakteriálne očkovacie látky, očkovacie látky proti čiernemu kašľu, ATC kód: J07AJ52

Imunitná odpoveď

Približne jeden mesiac po očkovaní posilňovacou dávkou Boostrixu boli pozorované nasledujúce miery séroprotektie / séropozitivity:

Antigén	Odpoveď ⁽¹⁾	Dospelí, dospelávajúci a deti vo veku od 10 a viac rokov ATP ⁽²⁾ N=1 694 (% očkovaných jedincov)	Deti vo veku od 4 a viac rokov ATP ⁽²⁾ N=415 (% očkovaných jedincov)
Záškrt	≥ 0,1 IU/ml	97,2 %	99,8 %
Tetanus	≥ 0,1 IU/ml	99,0 %	100,0 %
Čierny kašeľ:			
- Pertusový toxoid		97,8 %	99,0 %
- Filamentózny hemaglutinín	≥ 5 EL.U/ml	99,9 %	100,0 %
- Pertaktín		99,4 %	99,8 %

⁽¹⁾ Odpoveď: Kde pri stanovenom časovom bode bola koncentrácia protilátok proti diftérii a tetanu ≥ 0,1 IU/ml považovaná za séroprotektívnu a koncentrácia protilátok proti čiernemu kašľu ≥ 5 EL.U/ml bola považovaná za séropozitivitu.

⁽²⁾ ATP: podľa protokolu - zahŕňa všetkých vhodných jedincov, ktorí dostali jednu posilňovaciu dávku očkovacej látky Boostrix a u ktorých boli dostupné údaje o imunogenite najmenej pre jeden antigén v stanovenom časovom bode.

N = minimálne množstvo jedincov s dostupnými údajmi pre každý antigén.

U dospelávajúcích a dospelých porovnávacie štúdie preukázali, že jeden mesiac po očkovaní sú titry protilátok proti záškrtu podobné ako pri Td očkovacích látkach adultného typu s rovnakým obsahom antigénov ako Boostrix; boli pozorované nižšie titry protilátok proti tetanu v porovnaní s Td očkovacími látkami adultného typu.

Tak ako u iných Td očkovacích látok adultného typu, Boostrix vyvoláva tvorbu vyšších titrov protilátok proti záškrtu aj proti tetanu u detí a dospelávajúcích v porovnaní s dospelými.

Pretrvávanie imunitnej odpovede

Tri až 3,5 roka, 5 až 6 rokov a 10 rokov po prvom očkovaní očkovacou látkou Boostrix bola pozorovaná nasledovná miera séroprotektie/séropozitivity u jedincov očkovaných podľa protokolu (ATP¹):

Antigén	Odpoveď ⁽²⁾	Dospelí a dospelávajúci vo veku od 10 rokov a viac (% očkovaných jedincov)						Deti vo veku od 4 a viac rokov (% očkovaných jedincov)	
		3- až 3,5-ročné pretrvávajúce		5-ročné pretrvávajúce		10-ročné pretrvávajúce		3- až 3,5-ročné pretrvávajúce	5-až 6-ročné pretrvávajúce
		Dospelí ⁽³⁾ (N=309)	Dospievajúci ⁽³⁾ (N=261)	Dospelí ⁽³⁾ (N=232)	Dospievajúci ⁽³⁾ (N=250)	Dospelí ⁽³⁾ (N=158)	Dospievajúci ⁽³⁾ (N=74)	(N=118)	(N=68)
Záškrt	≥ 0,1 IU/ml	71,2 %	91,6 %	84,1 %	86,8 %	64,6 %	82,4 %	97,5 %	94,2 %
	≥ 0,016 IU/ml ⁽⁴⁾	97,4 %	100 %	94,4 %	99,2 %	89,9 %	98,6 %	100 %	Nestano- vené
Tetanus	≥ 0,1 IU/ml	94,8 %	100 %	96,2 %	100 %	95,0 %	97,3 %	98,4 %	98,5 %
Čierny kašeľ Pertusový toxoid Filamentózný hemaglutinín Pertaktín	≥ 5 EL.U/ml	90,6 %	81,6 %	89,5 %	76,8 %	85,6 %	61,3 %	58,7 %	51,5 %
		100 %	100 %	100 %	100 %	99,4 %	100 %	100 %	100 %
		94,8 %	99,2 %	95,0 %	98,1 %	95,0 %	96,0 %	99,2 %	100 %

⁽¹⁾ATP: podľa protokolu - zahŕňa všetkých vhodných jedincov, ktorí dostali jednu posilňovaciu dávku očkovacej látky Boostrix a u ktorých boli dostupné údaje o imunogenite najmenej pre jeden antigén v stanovenom časovom bode.

⁽²⁾Odpoveď: Kde pri stanovenom časovom bode bola koncentrácia protilátok proti diftérii a tetanu ≥ 0,1 IU/ml považovaná za séroprotektívnu a koncentrácia protilátok proti čiernemu kašľu ≥ 5 EL.U/ml bola považovaná za séropozitívnu.

⁽³⁾Termíny 'dospelí' a 'dospelávajúci' odzrkadľujú vek, pri ktorom jedinci dostali prvé očkovanie očkovacou látkou Boostrix.

⁽⁴⁾Percento jedincov s koncentraciami protektívnych protilátok proti ochoreniu (≥ 0,1 IU/ml podľa ELISA analýzy alebo ≥ 0,016 IU/ml podľa neutralizačného testu na Vero-bunkách *in-vitro*).

N = minimálne množstvo jedincov s dostupnými údajmi pre každý antigén.

Účinnosť ochrany proti čiernemu kašľu

Pertusové antigény obsiahnuté v očkovacej látke Boostrix sú integrálnou súčasťou detskej kombinovanej očkovacej látky proti čiernemu kašľu (acelulárna zložka pertussis) (Infanrix), ktorej účinnosť po základnom očkovaní bola preukázaná v štúdiu účinnosti u príbuzných žijúcich v spoločnej domácnosti. Titre protilátok proti všetkým trom pertusovým zložkám po očkovaní očkovacou látkou Boostrix sú vyššie ako titry protilátok pozorované počas štúdie účinnosti u príbuzných žijúcich v spoločnej domácnosti. Na základe týchto porovnaní očkovacia látka Boostrix poskytuje ochranu pred čiernym kašľom, nie je však stanovený stupeň a trvanie ochrany vyvolané touto očkovacou látkou.

Imunitná odpoveď po opakovanej dávke Boostrixu

Hodnotila sa imunogenita očkovacej látky Boostrix, podanej 10 rokov po predchádzajúcej posilňovacej dávke očkovacej látky so zníženým obsahom antigénov proti záškrtu, tetanu a čiernemu kašľu (acelulárna zložka pertussis). Jeden mesiac po očkovaní dosiahlo > 99 % jedincov séroprotektivitu proti záškrtu a tetanu a séropozitivitu proti čiernemu kašľu.

Imunitná odpoveď u jedincov bez predchádzajúceho očkovania alebo s neznámym stavom očkovania

Po podaní jednej dávky Boostrixu 83 dospelávajúcim vo veku od 11 do 18 rokov, bez predchádzajúceho očkovania proti čiernemu kašľu a bez očkovania proti záškrtu a tetanu v predchádzajúcich 5 rokoch, sa u všetkých jedincov dosiahla séroprotektícia proti tetanu a záškrtu. Miera séropozitivity proti rôznym pertusovým antigénom sa po jednej dávke pohybovala medzi 87 % a 100 %.

Po podaní jednej dávky Boostrixu 139 dospelým ≥ 40 rokov, ktorí nedostali očkovaciu látku obsahujúcu záškrt a tetanus za posledných 20 rokov, viac ako 98,5 % dospelých bolo séropozitívnych na všetky tri pertusové antigény a 81,5 % bolo séroprotektívnych proti záškrtu a 93,4 % proti tetanu. Po podaní dvoch dodatočných dávok za 1 a 6 mesiacov po prvej dávke, bola miera séropozitivity 100 % na všetky tri pertusové antigény a miera séroprotektie na záškrt dosiahla 99,3 % a na tetanus 100 %.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Hodnotenie farmakokinetických vlastností sa pre očkovacie látky nevyžaduje.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Reprodukčná toxikológia

Fertilita

Predklinické údaje získané pri očkovacej látke Boostrix na základe obvyklých štúdií samičej fertility vykonaných na potkanoch a králikoch neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Gravidita

Predklinické údaje získané pri očkovacej látke Boostrix na základe obvyklých štúdií embryofetálneho vývoja vykonaných na potkanoch a králikoch a tiež štúdií pôrodu a postnatálnej toxicity vykonaných na potkanoch (až do konca obdobia laktácie) neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Toxikologické a farmakologické štúdie na zvieratách

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií bezpečnosti, špecifickej toxicity a kompatibility zložiek neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Chlorid sodný
Voda na injekciu

Adjuvanty, pozri časť 2.

6.2 Inkompatibility

Nevykonal sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa v chladničke (2 °C – 8 °C).

Po vybratí z chladničky je očkovacia látka stabilná 8 hodín pri teplote +21 °C.

Neuchovávajú sa v mrazničke.

Uchováva sa v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

0,5 ml suspenzie naplnenej v injekčných striekačkách (sklo typu I) so zátkou (butylkaučuk), s ihlami alebo bez ihli, vo veľkostiach balenia po 1, 10, 20, 25 alebo 50 dávkach.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pred použitím má byť očkovacia látka pri izbovej teplote a dôkladne pretrepaná, aby sa získala homogénna biela zakalená suspenzia. Pred podaním sa má očkovacia látka opticky skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo zmenu fyzikálneho vzhľadu. V prípade ich výskytu má byť očkovacia látka zlikvidovaná.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o, Galvaniho 7/A, 821 04 Bratislava, Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

59/0371/07-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIE REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 28. septembra 2007

Dátum posledného predĺženia registrácie: 19. marca 2010

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Január 2018