

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Boostrix Polio inj. stříkačka, injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce
Adsorbovaná vakcína proti difterii, tetanu, pertusi (acelulární komponenta) a poliomyelitidě
(inaktivovaná vakcína) se sníženým obsahem antigenů.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

Diphtheriae anatoxinum ¹	ne méně než 2 mezinárodní jednotky (IU) (2,5 Lf)
Tetani anatoxinum ¹	ne méně než 20 mezinárodních jednotek (IU) (5 Lf)
Bordetellae pertussis antigena:	
Pertussis anatoxinum ¹	8 mikrogramů
Pertussis haemagglutininum filamentosum ¹	8 mikrogramů
Pertaktin ¹	2,5 mikrogramů
Virus poliomyelitidis inactivatum:	
typus 1 (kmen Mahoney) ²	40 D jednotek antigenu
typus 2 (kmen MEF-1) ²	8 D jednotek antigenu
typus 3 (kmen Saukett) ²	32 D jednotek antigenu

¹adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý (Al(OH)₃)
a fosforečnan hlinitý (AlPO₄)

0,3 miligramu Al³⁺

²pomnoženo na VERO buňkách

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 inj. stříkačka je určena k podání posilovací dávky v rámci přeočkování proti difterii, tetanu, pertusi a poliomyelitidě u osob starších než 3 roky (viz bod 4.2).

Podávání vakcíny Boostrix Polio inj. stříkačka se má řídit oficiálními doporučeními.

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 tří let výše.

Lze uvažovat o podání vakcíny Boostrix Polio inj. stříkačka ve třetím trimestru těhotenství. Informace o podávání vakcíny Boostrix Polio inj. stříkačka v těhotenství dříve než ve třetím trimestru viz bod 4.6.

Boostrix Polio inj. stříkačka obsahuje sníženou dávku difterického anatoxinu, tetanického anatoxinu a pertusových antigenů v kombinaci s antigeny poliomyelitidy. Má se podávat v souladu s oficiálními doporučeními a/nebo místními zvyklostmi.

Boostrix Polio inj. stříkačka může být podáván dospívajícím a dospělým s neznámým vakcinačním statutem nebo s nedokončenou vakcinací proti difterii, tetanu a pertusi jako součást imunizační série proti difterii, tetanu, pertusi a poliomyelitidě. Na základě údajů u dospělých se doporučují dvě dodatečné dávky vakcíny obsahující antigeny difterie a tetanu jeden a šest měsíců po podání první dávky, aby se docílilo maximální odpovědi na vakcínu proti difterii a tetanu (viz bod 5.1).

Boostrix Polio inj. stříkačka 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.

Přeočkování proti difterii, tetanu, pertusi a poliomyelitidě se má provádět v intervalech daných oficiálními doporučeními.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost vakcíny Boostrix Polio inj. stříkačka u dětí mladších 3 let nebyly stanoveny.

Způsob podání

Vakcína Boostrix Polio inj. stříkačka je určena k intramuskulární aplikaci, přednostně do deltového svalu (viz také bod 4.4).

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku vakcíny uvedenou v bodě 6.1 nebo na neomycin nebo polymyxin.

Hypersenzitivita po předchozí aplikaci vakcín proti difterii, tetanu, pertusi nebo poliomyelitidě.

Podání vakcíny Boostrix Polio inj. stříkačka je kontraindikováno u osob, u nichž se do 7 dnů po předchozím očkování vakcínou obsahující pertusovou složku vyskytla encefalopatie neznámé etiologie. V takových případech by se mělo ukončit očkování proti pertusi a v očkovacím schématu pokračovat vakcínou proti difterii, tetanu a poliomyelitidě.

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 (křeče nebo hypotonicko-hyporesponsezivní epizody, viz bod 4.4).

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

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Očkování 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 některé z dále uvedených nežádoucích účinků, je nutné pečlivě 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-hyposenzitivní 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.

Podobně jako u jiného očkování by se měl pečlivě zvážit poměr prospěchu a rizika očkování vakcínou Boostrix Polio inj. stříkačka nebo jejího odkladu u dětí trpících nástupem nové ataky nebo progresí závažné neurologické poruchy.

Stejně jako u všech injekčně podávaných 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 jedincům 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 inj. stříkačka nesmí být v žádném případě aplikován intravaskulárně.

Výskyt křečí v anamnéze nebo v rodinné anamnéze ani výskyt nežádoucích účinků po aplikaci DTP vakcín v rodinné anamnéze nepředstavují kontraindikaci pro očkování.

Infekce virem lidské imunodeficiencie (HIV) se nepovažuje za kontraindikaci pro očkování. U imunosuprimovaných pacientů nemusí být po očkování dosaženo očekávané imunitní odpovědi.

Zvláště u dospívajících se může objevit v průběhu očkování, nebo i před ním, synkopa (mdloba) jako psychogenní reakce na injekční jehlu. Synkopa může být během zotavování doprovázena různými neurologickými příznaky, jako jsou přechodné poruchy zraku, parestézie a tonicko-klonické křeče končetin. Je důležité předem zajistit, aby při eventuální mdlobě nemohlo dojít k úrazu.

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

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Použití s jinými vakcínami nebo imunoglobuliny

Vakcína Boostrix Polio inj. stříkačka může být podána souběžně s kteroukoli z uvedených monovalentních nebo kombinovaných vakcín: vakcína proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám a varicele (MMR/V) a vakcína proti lidským papilomavirům (HPV), aniž by došlo ke klinicky významným interferencím v protilátkové odpovědi na kteroukoli komponentu kterékoli z vakcín (viz bod 4.8).

Současné podávání vakcíny Boostrix Polio inj. stříkačka s jinými vakcínami nebo imunoglobuliny nebylo specificky studováno.

Není pravděpodobné, že současné podávání povede k interferencím v imunitní odpovědi.

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

Použití v průběhu imunosupresivní léčby

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

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Bezpečnostní údaje z prospektivní observační studie, ve které byla vakcína Boostrix (dTPa komponenta vakcíny Boostrix Polio) podávána těhotným ženám ve třetím trimestru (793 těhotenství), stejně jako údaje z postmarketingového sledování těhotných žen ve třetím a druhém trimestru, které byly očkovány vakcínou Boostrix Polio nebo Boostrix, neprokázaly žádné nežádoucí účinky na těhotenství nebo na zdraví plodu/novorozence související s vakcínou.

Lze uvažovat o podání vakcíny Boostrix Polio inj. stříkačka ve třetím trimestru těhotenství.

Údaje z prospektivních klinických studií o podání vakcíny Boostrix Polio ženám v prvním a druhém trimestru těhotenství nejsou k dispozici. Nicméně, stejně jako u jiných inaktivovaných vakcín se neočekává, že by očkování vakcínou Boostrix Polio ve kterémkoli trimestru mělo škodlivý vliv na plod. Při podání vakcíny Boostrix Polio během těhotenství je třeba pečlivě zvážit přínos a riziko.

Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky na těhotenství, embryonální/fetální vývoj, porod a postnatální vývoj (viz bod 5.3).

Omezené údaje naznačují, že mateřské protilátky u kojenců narozených matkám očkováným v průběhu těhotenství vakcínou Boostrix Polio mohou snížit intenzitu imunitní odpovědi na některé vakcíny. Klinický význam tohoto pozorování není znám.

Kojení

Účinky podávání vakcíny Boostrix Polio během kojení nebyly hodnoceny. Nicméně vzhledem k tomu, že Boostrix Polio obsahuje anatoxiny nebo inaktivované antigeny, žádné riziko pro kojenecké děti se nepředpokládá. Poměr prospěchu a rizika podávání vakcíny Boostrix Polio kojícím ženám by měl být zdravotnickým pracovníkem pečlivě zvážen.

Fertilita

Nejsou dostupné žádné údaje získané v prospektivních studiích týkajících se člověka. Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky na fertilitu u žen (viz bod 5.3).

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

Přehled bezpečnostního profilu

Bezpečnostní profil uvedený v Tabulce 1 je založen na údajích získaných z klinických studií, kde vakcínou Boostrix Polio bylo očkováno 908 dětí (ve věku od 4 do 8 let) a 955 dospělých, dospívajících a dětí (ve věku od 10 do 93 let).

Nejčastějšími nežádoucími účinky, které se vyskytly po podání vakcíny Boostrix Polio v obou skupinách, byly reakce v místě vpichu injekce (bolest, zarudnutí a otok), hlášené celkem u 31,3 – 82,3 % jedinců. Tyto účinky obvykle nastoupily do 48 hodin po očkování. Všechny odezněly bez následků.

Tabulkový výčet nežádoucích účinků

Nežádoucí účinky jsou uvedeny podle četností výskytu následovně:

Velmi časté:	($\geq 1/10$)
Časté:	($\geq 1/100$ až $< 1/10$)
Méně časté:	($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)
Vzácné:	($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$)
Velmi vzácné:	($< 1/10000$)

- **Klinické studie**

Tabulka 1: Nežádoucí účinky hlášené v klinických studiích s vakcínou Boostrix Polio

Třídy orgánových systémů	Četnost	Nežádoucí účinky	
		Jedinci ve věku 4 – 8 let (N = 908)	Jedinci ve věku 10 – 93 let (N = 955)
<i>Infekce a infestace</i>	méně časté		orální herpes
<i>Poruchy krve a lymfatického systému</i>	méně časté	lymfadenopatie	lymfadenopatie
<i>Poruchy metabolismu a výživy</i>	časté	anorexie	
	méně časté		nechutenství
<i>Psychiatrické poruchy</i>	časté	podrážděnost	
	méně časté	porucha spánku, apatie	
<i>Poruchy nervového systému</i>	velmi časté	ospalost	bolest hlavy
	časté	bolest hlavy	
	méně časté		parestezie, ospalost, závratě
<i>Respirační, hrudní a mediastinální poruchy</i>	méně časté	sucho v krku	astma
<i>Gastrointestinální poruchy</i>	časté		zažívací obtíže (jako jsou zvracení, bolest břicha, nauzea)
	méně časté	průjem, zvracení, bolest břicha, nauzea	
<i>Poruchy kůže a podkožní tkáně</i>	méně časté		pruritus
<i>Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně</i>	méně časté		artralgie, myalgie
<i>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</i>	velmi časté	reakce v místě vpichu injekce (jako je zarudnutí a/nebo otok), únava, bolest v místě vpichu injekce	reakce v místě vpichu injekce (jako je zarudnutí a/nebo otok), únava, bolest v místě vpichu injekce

	časté	pyrexie (horečka $\geq 37,5$ °C, včetně horečky $> 39,0$ °C), rozsáhlý otok končetiny, do níž byla podána injekce (někdy zahrnující i přiléhající kloub), reakce v místě vpichu injekce (jako je krvácení, svědění a indurace)	pyrexie (horečka $\geq 37,5$ °C), reakce v místě vpichu injekce (jako jsou podlitiny, svědění, zatvrdnutí a ztráta tepelného cití)
	méně časté	únava	rozsáhlý otok končetiny, do níž byla podána injekce (někdy zahrnující i přiléhající kloub), pyrexie (horečka $> 39,0$ °C), zimnice, bolest

Současné podávání s MMR/V vakcínami u dětí ve věku 3 - 6 let

Vakcína Boostrix Polio byla podávána současně s MMR/V vakcínami ve 2 klinických studiích se 406 dětmi ve věku 3 -6 let. V těchto studiích byly často hlášeny infekce horních cest dýchacích a vyrážka. Horečka, podrážděnost, únava, ztráta chuti k jídlu a zažívací obtíže (včetně průjmu a zvracení) byly v porovnání s údaji uvedenými v Tabulce 1 hlášeny s vyšší frekvencí (velmi časté), zatímco všechny ostatní nežádoucí účinky se vyskytovaly se stejnou nebo nižší frekvencí.

Nežádoucí účinky dodatečně hlášené v průběhu klinických studií s vakcínou Boostrix (dTPa komponenta vakcíny Boostrix Polio) podanou 839 dětem (od 4 do 8 let) a 1931 dospělým, dospívajícím a dětem (od 10 do 76 let), jsou uvedeny v Tabulce 2.

Tabulka 2: Nežádoucí účinky hlášené v klinických studiích s vakcínou Boostrix

<i>Třídy orgánových systémů</i>	<i>Četnost</i>	<i>Nežádoucí účinky</i>	
		<i>Jedinci ve věku 4 -8 let (N = 839)</i>	<i>Jedinci ve věku 10 -76 let (N = 1931)</i>
<i>Infekce a infestace</i>	méně časté		infekce horních cest dýchacích, faryngitida
<i>Poruchy nervového systému</i>	méně časté	poruchy pozornosti	mdloba (synkopa)
<i>Poruchy oka</i>	méně časté	konjunktivitida	
<i>Respirační, hrudní a mediastinální poruchy</i>	méně časté		kašel
<i>Gastrointestinální poruchy</i>	méně časté		průjem
<i>Poruchy kůže a podkožní tkáně</i>	méně časté		hyperhidróza, vyrážka
<i>Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně</i>	méně časté		ztuhlost kloubů, muskuloskeletální ztuhlost

<i>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</i>	velmi časté		malátnost
	časté		reakce v místě vpichu injekce (jako je zbytnění místa vpichu, sterilní absces v místě vpichu)
	méně časté	bolest	onemocnění podobné chřipce

Reaktogenita po opakované dávce

Data naznačují, že u jedinců, kteří byli v dětství primovakcinováni DTP vakcínou, může druhá posilovací dávka vyvolat zvýšenou lokální reaktogenitu.

- **Postmarketingové sledování**

Vzhledem k tomu, že příznaky byly hlášeny spontánně, není možné spolehlivě odhadnout jejich četnost.

Tabulka 3: Nežádoucí účinky hlášené v průběhu postmarketingového sledování vakcíny Boostrix Polio

<i>Třídy orgánových systémů</i>	<i>Četnost</i>	<i>Nežádoucí účinky</i>
<i>Poruchy imunitního systému</i>	není známo	alergické reakce, včetně anafylaktické a anafylaktoidní reakce
<i>Poruchy nervového systému</i>	není známo	hypotonicko-hyporesponzivní epizoda, křeče (s horečkou nebo bez horečky)
<i>Poruchy kůže a podkožní tkáň</i>	není známo	kopřivka, angioedém
<i>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</i>	není známo	astenie

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-Barre syndrom).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Při postmarketingovém sledování byly hlášeny případy předávkování. Nežádoucí účinky hlášené po předávkování byly podobné těm, které se vyskytovaly po podání normální dávky vakcíny.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

Imunitní odpověď

Imunitní odpověď po podání vakcíny Boostrix Polio byla hodnocena v klinických studiích na jedincích různého věku, kterým byly dříve podány různé typy vakcín (viz bod 4.8).

Jeden měsíc po očkování vakcínou Boostrix Polio byly u dětí, dospívajících a dospělých pozorovány následující imunitní odpovědi (Tabulka 4).

Tabulka 4: Imunitní odpověď u dětí, dospívajících a dospělých

Antigen	Odpověď	Děti ve věku 3 až 8 let N = 1195 (% očkovaných)	Dospělí, dospívající a děti ve věku od 10 let N = 923 (% očkovaných)
Difterie	≥ 0,1 IU/ml	100 %	82,2 – 100 %
	≥ 0,016 IU/ml ⁽¹⁾	NA	87,7 – 100 % ⁽²⁾
Tetanus	≥ 0,1 IU/ml	99,9 – 100 %	99,6 – 100 %
Pertuse Pertusový anatoxin Filamentózní hemaglutinin Pertaktin	Odpověď na booster dávku ⁽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 %
Inaktivovaný virus poliomyelitidy 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 = počet jedinců

⁽¹⁾ Procento jedinců s koncentrací protilátek spojovanou s ochranou proti onemocnění (≥ 0,1 IU/ml pomocí ELISA testu nebo ≥ 0,016 IU/ml pomocí *in-vitro* Vero-cell neutralizačního testu).

⁽²⁾ Tento test nebyl používán ve studii HPV-042.

⁽³⁾ Odpověď na booster dávku definovaná jako:

- pro na počátku séronegativní jedince jako koncentrace protilátek dosahující nejméně čtyřnásobku cut-off hladin (koncentrace po očkování ≥ 20 EI.U/ml);
- pro na počátku séropozitivní jedince s koncentracemi ≥ 5 EI.U/ml a < 20 EI.U/ml před booster dávkou: nejméně čtyřnásobné zvýšení koncentrace protilátek proti stavu před booster dávkou;
- pro na počátku séropozitivní jedince s koncentracemi ≥ 20 EI.U/ml před booster dávkou: nejméně dvojnásobné zvýšení koncentrace protilátek proti stavu před booster dávkou

Podobně jako ostatní Td vakcíny určené pro dospělé indukuje Boostrix Polio vyšší míru séroprotektce a vyšší titry anti-D i anti-T protilátek u dětí a dospívajících než u dospělých.

Přetrvávání imunitní odpovědi

Pět let po prvním očkování dětí ve věku 4 až 8 let vakcínou Boostrix Polio byla u jedinců očkovaných dle protokolu (ATP¹) pozorována následující míra séroprotektce/séropozitivity:

Antigen	Odpověď ⁽²⁾	Děti ve věku 4 až 8 let (% očkovaných) (N = 337)
Difterie	≥ 0,1 IU/ml	89,4 %
	≥ 0,016 IU/ml ⁽³⁾	98,2 %
Tetanus	≥ 0,1 IU/ml	98,5 %
Pertuse Pertusový anatoxin Filamentózní hemaglutinin Pertaktin	≥ 5 EL.U/ml	40,9 %
		99,7 %
		97,1 %
Inaktivovaný virus poliomyelitidy Typ 1 Typ 2 Typ 3	≥ 8 ED50	98,8 %
		99,7 %
		97,1 %

- (1) ATP: dle protokolu – zahrnuje všechny zařazené jedince očkované jednou posilovací dávkou vakcíny Boostrix Polio, pro které byly v určeném časovém bodě dostupné údaje o imunogenicitě pro alespoň jeden antigen.
- (2) Odpověď: kde po pěti letech koncentrace protilátek proti difterii a tetanu ≥ 0,1 IU/ml byly považovány za séroprotektivní a koncentrace protilátek proti černému kašli ≥ 5 EL.U/ml byly považovány za séropozitivní a titry ředění proti virům poliomyelitidy typů 1, 2, a 3 v poměru 1:8 byly považovány za pozitivní.
- (3) Procento jedinců s koncentracemi protilátek spojovanými s ochranou proti nemoci (≥ 0,1 IU/ml pomocí ELISA testu nebo ≥ 0,016 IU/ml pomocí *in-vitro* „Vero-cell“ neutralizačního testu).
- (4) N = minimální počet jedinců s dostupnými údaji pro každý antigen.

3 až 3,5 roku, 5 až 10 let po prvním očkování vakcínou Boostrix (dTpa komponenta vakcíny Boostrix Polio) byla u jedinců očkovaných podle protokolu (ATP¹) pozorována následující míra séroprotektce/séropozitivity:

Antigen	Odpověď ⁽²⁾	Dospělí a dospívající starší než 10 let (% očkovaných)					
		3-3,5leté přetrvávání		5leté přetrvávání		10leté přetrvávání	
		Dospělí ⁽³⁾ (N = 309)	Dospívající ⁽³⁾ (N = 261)	Dospělí ⁽³⁾ (N = 232)	Dospívající ⁽³⁾ (N = 250)	Dospělí ⁽³⁾ (N = 158)	Dospívající ⁽³⁾ (N = 74)
Difterie	≥ 0,1 IU/ml	71,2 %	91,6 %	84,1 %	86,8 %	64,6 %	82,4 %
	≥ 0,016 IU/ml ⁽⁴⁾	97,4 %	100 %	94,4 %	99,2 %	89,9 %	98,6 %
Tetanus	≥ 0,1 IU/ml	94,8 %	100 %	96,2 %	100 %	95,0 %	97,3 %
Pertuse Pertusový anatoxin Filamentózní hemaglutinin Pertaktin	≥ 5 EL,U/ml	90,6 %	81,6 %	89,5 %	76,8 %	85,6 %	61,3 %
		100 %	100 %	100 %	100 %	99,4 %	100 %
		94,8 %	99,2 %	95,0 %	98,1 %	95,0 %	96,0 %

(1) ATP: dle protokolu – zahrnuje všechny zařazené jedince, kteří již obdrželi jednu posilovací dávku vakcíny Boostrix, pro které byly údaje o imunogenicitě dostupné pro alespoň jeden antigen v určeném časovém bodě.

(2) Odpověď: koncentrace protilátek proti difterii a tetanu ≥ 0,1 IU/ml byly považovány za séroprotektivní a koncentrace protilátek proti černému kašli ≥ 5 EL.U/ml byly považovány za séropozitivní v určeném časovém bodě.

(3) Termíny „dospělý“ a „dospívající“ odrážejí věk, ve kterém byli jedinci poprvé očkováni vakcínou Boostrix.

(4) Procento jedinců s koncentracemi protilátek spojovanými s ochranou proti nemoci (≥ 0,1 IU/ml pomocí ELISA testu nebo ≥ 0,016 IU/ml pomocí *in-vitro* „Vero-cell“ neutralizačního testu).

N = minimální počet jedinců s dostupnými údaji pro každý antigen.

Imunitní odpověď po opakované dávce vakcíny Boostrix Polio nebo Boostrix

Byla hodnocena imunogenicita vakcíny Boostrix Polio podané 5 let po první posilovací dávce vakcíny Boostrix Polio dětem ve věku 4 až 8 let. Jeden měsíc po očkování byla u > 99 % jedinců pozorována séropozitivita proti pertusi a séroprotekce proti difterii, tetanu a všem třem typům virů poliomyelitidy.

Byla hodnocena imunogenicita vakcíny Boostrix (dTpa komponenta vakcíny Boostrix Polio) podané 10 let po první posilovací dávce obsahující snížený obsah antigenu proti difterii, tetanu a acelulární komponentě vakcíny proti pertusi. Jeden měsíc po očkování byla u > 99 % jedinců pozorována séroprotekce proti difterii a tetanu a séropozitivita proti pertusi.

Imunitní odpověď u jedinců bez předchozího očkování nebo s neznámou vakcinační historií

Po podání jedné dávky vakcíny Boostrix (dTpa komponenta vakcíny Boostrix Polio) 83 adolescentům ve věku od 11 do 18 let, kteří nebyli očkováni proti pertusi a v posledních 5 letech nebyli očkováni proti difterii a tetanu, dosáhli všichni jedinci séroprotektivních hladin proti tetanu a difterii. Pro jednotlivé pertusové antigeny byla po jedné dávce míra séropozitivity v rozmezí 87 až 100 %.

Po podání jedné dávky vakcíny Boostrix Polio 140 dospělým ≥ 40 let věku (včetně těch, kteří nebyli nikdy očkováni, nebo těch, u kterých nebyl vakcinační statut znám), kteří nedostali v předchozích 20 letech žádnou vakcínu obsahující antigeny difterie ani tetanu, bylo více než 96,4 % dospělých séropozitivních na všechny tři antigeny pertuse a 77,7 % a 95,7 % mělo séroprotektivní hladiny proti difterii a tetanu.

Účinnost ochrany proti pertusi

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.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Vyhodnocování farmakokinetických vlastností není u vakcín požadované.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Reprodukční toxikologie

Fertilita

Neklinické údaje získané na základě konvenčních studií fertility potkaních a králíčích samic s vakcínou Boostrix Polio neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Těhotenství

Neklinické údaje získané s vakcínou Boostrix Polio na základě konvenčních studií embryo-fetálního vývoje potkanů a králíků a rovněž porodní a postnatální toxicity u potkanů (až do konce laktačního období) neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Toxicita u zvířat a/nebo farmakologie

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

Adjuvancia viz bod 2.

6.2 Inkompatibility

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

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

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.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

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

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GlaxoSmithKline s.r.o.
Praha
Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

59/497/07-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 8. 8. 2007

Datum posledního prodloužení registrace: 22. 12. 2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

21. 4. 2017