

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Boostrix® Polio  
Injektionssuspension in einer Fertigspritze  
Diphtherie-, Tetanus- und Pertussis (azellulär, aus Komponenten) und Poliomyelitis (inaktivierter)-Adsorbatimpfstoff (reduzierter Antigengehalt) ab dem vollendeten 4. Lebensjahr

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (0,5 ml) enthält:

Diphtherietoxoid<sup>1</sup>  
mindestens 2 Internationale Einheiten (I.E.)

Tetanustoxoid<sup>1</sup>  
mindestens 20 Internationale Einheiten (I.E.)

Antigene von *Bordetella pertussis*  
Pertussistoxoid<sup>1</sup> 8 Mikrogramm  
Filamentöses  
Hämagglutinin<sup>1</sup> 8 Mikrogramm  
Pertactin<sup>1</sup> 2,5 Mikrogramm

Poliomyelitis-Viren (inaktiviert)  
Typ 1 (Mahoney)<sup>2</sup> 40 D-Antigeneinheiten  
Typ 2 (MEF 1)<sup>2</sup> 8 D-Antigeneinheiten  
Typ 3 (Saukett)<sup>2</sup> 32 D-Antigeneinheiten

<sup>1</sup> adsorbiert an Aluminiumhydroxid (Al(OH)<sub>3</sub>)  
0,3 Milligramm Al und an Aluminiumphosphat (AlPO<sub>4</sub>) 0,2 Milligramm Al

<sup>2</sup> vermehrt in VERO-Zellen (Affennieren-Zellkultur)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension in einer Fertigspritze.  
Boostrix Polio ist eine trübe weiße Suspension.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

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

Boostrix Polio ist nicht für die Grundimmunisierung vorgesehen. Die Verabreichung von Boostrix Polio sollte gemäß den offiziellen Impfpfehlungen erfolgen.

### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

#### Dosierungshinweise

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

Die Impfung mit Boostrix Polio kann ab einem Alter von vier Jahren erfolgen.

Boostrix Polio enthält einen geringen Gehalt an Diphtherie-, Tetanus- und Pertussisantigenen für Erwachsene in Kombination mit Poliomyelitisantigenen. Deshalb sollte Boostrix Polio entsprechend der offiziellen Empfehlungen bzw. der jeweils üblichen medizinischen Praxis verabreicht werden.

Personen mit unvollständiger oder fehlender Grundimmunisierung gegen Diphtherie und Tetanus sollten nicht mit Boostrix Polio geimpft werden. Boostrix Polio ist bei Perso-

nen mit unvollständiger oder fehlender Grundimmunisierung gegen Pertussis und Polio nicht kontraindiziert. Eine Auffrischreaktion wird jedoch nur bei Personen eintreten, bei denen eine frühere Impfung oder eine abgelaufene Spontaninfektion vorliegt.

Bei Personen mit abgeschlossener Tetanusgrundimmunisierung, bei denen eine Auffrischimpfung gegen Diphtherie, Pertussis und Poliomyelitis sinnvoll ist, kann im Falle einer Verletzung eine Tetanusprophylaxe mit Boostrix Polio durchgeführt werden. Die gleichzeitige Verabreichung eines Tetanusimmunglobulins sollte entsprechend der gültigen Empfehlungen erfolgen.

Daten zur Dauer des Schutzes gegen Pertussis liegen nach Impfung mit Boostrix Polio nicht vor.

Auffrischimpfungen gegen Diphtherie, Tetanus und Poliomyelitis sollten gemäß derzeitiger Empfehlung erfolgen.

### Art der Anwendung

Boostrix Polio wird tief intramuskulär injiziert, vorzugsweise in den M. deltoideus (siehe auch Abschnitt 4.4).

## 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, einen der sonstigen Bestandteile oder gegen Neomycin oder Polymyxin.

Überempfindlichkeitsreaktionen nach einer früheren Impfung mit Diphtherie-, Tetanus-, Pertussis- oder Polioimpfstoffen.

Boostrix Polio enthält Spuren von Polysorbat 80 und Formaldehyd (aus dem Herstellungsprozess). Der Impfstoff sollte bei Personen mit bekannter Überempfindlichkeit auf diese Substanzen daher nicht angewendet werden.

Boostrix Polio ist kontraindiziert, wenn bei der zu impfenden Person innerhalb von sieben Tagen nach einer früheren Impfung mit einem Impfstoff mit Pertussiskomponente eine Enzephalopathie unbekannter Ätiologie aufgetreten ist.

Personen, bei denen es nach einer früheren Impfung gegen Diphtherie und/oder Tetanus zu einer passageren Thrombozytopenie oder zu neurologischen Komplikationen (Krampfanfälle, hypotone hyporesponsive Episode, siehe Abschnitt 4.4) gekommen ist, sollten nicht mit Boostrix Polio geimpft werden.

Wie bei anderen Impfstoffen sind Personen mit akuten, schweren und mit Fieber einhergehenden Erkrankungen von einer Impfung mit Boostrix Polio zurückzustellen. Eine leichte 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 Pertussiskomponente auf, ist die Entscheidung über die Verabreichung

eines Impfstoffes mit Pertussiskomponente sorgfältig abzuwägen:

- Temperaturerhöhung auf  $\geq 40,0^{\circ}\text{C}$  innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung ohne andere erkennbare Ursachen,
  - Kollaps oder schockähnlicher Zustand (hypotone-hyporesponsive Episode) innerhalb 48 Stunden nach der Impfung,
  - anhaltendes, nicht zu beruhigendes Schreien über drei Stunden oder mehr innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung,
  - Krampfanfälle mit oder ohne Fieber innerhalb von drei Tagen nach der Impfung.
- In bestimmten Situationen, wie z.B. bei hoher Pertussisinzidenz, kann der potentielle Nutzen einer Impfung gegenüber möglichen Risiken überwiegen.

Wenn bei einem Säugling oder Kind eine ernsthafte neurologische Erkrankung zum ersten Mal auftritt oder eine progrediente, schwerwiegende neurologische Erkrankung vorliegt, sollten – wie bei jeder Impfung – Nutzung und Risiko einer Immunisierung mit Boostrix Polio gegenüber einem Aufschub dieser Impfung sorgfältig abgewogen werden.

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen sollten für den seltenen Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach Verabreichung des Impfstoffes entsprechende medizinische Behandlungs- und Überwachungsmöglichkeiten stets sofort verfügbar sein.

Bei Patienten mit Thrombozytopenie (siehe Abschnitt 4.3) oder hämorrhagischer Diathese ist Boostrix Polio mit Vorsicht zu verabreichen, da bei diesen Patienten 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.**

Krampfanfälle in der Eigen- oder Familienanamnese sowie unerwünschte Ereignisse nach DTP-Impfung in der Familienanamnese stellen keine Kontraindikation dar.

Eine HIV-Infektion wird nicht als Kontraindikation für eine Impfung betrachtet. Bei immunsupprimierten Patienten kann es jedoch zu einer Einschränkung bzw. zum Ausbleiben der erwarteten Immunreaktion kommen.

Wie bei jedem Impfstoff kann es sein, dass nicht bei allen Geimpften eine schützende Immunantwort aufgebaut wird.

## 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Verabreichung von Boostrix Polio mit anderen Impfstoffen oder Immunglobulin ist nicht untersucht worden. Falls erforderlich, kann Boostrix Polio entsprechend der allgemein anerkannten Impfpraxis und den gültigen Empfehlungen gleichzeitig mit anderen Impfstoffen oder Immunglobulinen an einer anderen Körperstelle (kontralateral) injiziert werden.

Wie bei anderen Impfstoffen ist nicht auszuschließen, dass Personen unter immunsup-

pressiver Therapie keine ausreichende Immunantwort entwickeln.

#### 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Der Einfluss von Boostrix Polio auf die embryo-fötale Entwicklung ist nicht untersucht worden. Ein teratogener Einfluss von Impfstoffen, die Diphtherie- oder Tetanustoxoide oder inaktiviertes Poliomyelitisvirus enthalten, konnte bisher nach Anwendung in der Schwangerschaft nicht beobachtet werden.

Eine Anwendung dieses Kombinationsimpfstoffes in der Schwangerschaft wird jedoch nicht empfohlen.

Die Auswirkung einer Verabreichung von Boostrix Polio während der Stillzeit wurde nicht untersucht. Dennoch sollte kein Risiko für den gestillten Säugling zu erwarten sein, da Boostrix Polio Toxoide oder inaktivierte Antigene enthält. Vor Verabreichung von Boostrix Polio bei stillenden Frauen sollte eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt erfolgen.

#### 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 zur Bedienung von Maschinen auswirkt.

#### 4.8 Nebenwirkungen

In klinischen Studien wurden mehr als 1500 Impflinge mit Boostrix Polio geimpft:

- 823 Geimpfte im Alter von 4 bis 8 Jahren, die vorher vier Dosen eines DTPa-Kombinationsimpfstoffes erhalten hatten
- 441 Geimpfte im Alter von 10 bis 14 Jahren, die vorher vier Dosen eines DTPa-Kombinationsimpfstoffes oder bereits ihre erste Diphtherie-Tetanus-Auffrischung erhalten hatten
- 266 Geimpfte im Alter von 15 bis 93 Jahren, die vorher mindestens eine Grundimmunisierung gegen Diphtherie/Tetanus im Durchschnitt vor 16,4 Jahren erhalten hatten

Die am häufigsten nach der Impfung beobachteten Ereignisse waren Lokalreaktionen an der Injektionsstelle (Schmerzen, Rötung und Schwellung), welche bei 36,4 bis 66,9 % der Impflinge berichtet wurden. Diese Ereignisse traten meist innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung auf. Alle Lokalreaktionen klangen folgenlos ab.

Unerwünschte Ereignisse, bei denen ein ursächlicher Zusammenhang mit der Impfung zumindest vermutet wurde, sind im Folgenden aufgeführt.

Häufigkeiten werden wie folgt angegeben:

- Sehr häufig: (≥ 1/10)
- Häufig: (≥ 1/100 bis < 1/10)
- Gelegentlich: (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
- Selten: (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten: (< 1/10.000)

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

#### - Personen im Alter von 4 bis 8 Jahren (n = 822)

##### Klinische Studien:

##### Erkrankungen des Nervensystems

- Sehr häufig:** Schläfrigkeit
- Häufig:** Kopfschmerzen

##### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

- Gelegentlich:** Erbrechen, Übelkeit

##### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

- Häufig:** Appetitlosigkeit

##### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

- Sehr häufig:** Fieber > 37,5 °C, Reaktionen an der Injektionsstelle, wie Rötung und/oder Schwellung, lokale Schmerzen an der Injektionsstelle
- Häufig:** Ödematöse Schwellung der Gliedmaße, an der die Injektion vorgenommen wurde, Fieber ≥ 39,0 °C, Reaktionen an der Injektionsstelle wie Pruritus und Verhärtung

##### Psychiatrische Erkrankungen

- Häufig:** Reizbarkeit

##### Post-Marketing Surveillance:

##### Erkrankungen des Nervensystems

- Hypotone hyporesponsive Episoden, Krampfanfall

##### Erkrankungen des Immunsystems

- Allergische Reaktion, anaphylaktische Reaktion

#### - Personen im Alter von 10 bis 93 Jahren (n = 704)

##### Klinische Studien:

##### Erkrankungen des Nervensystems

- Sehr häufig:** Kopfschmerzen
- Gelegentlich:** Schwindel

##### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

- Sehr häufig:** Magen-Darm-Beschwerden wie Erbrechen, Bauchschmerzen, Übelkeit

##### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

- Gelegentlich:** Pruritus

##### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

- Gelegentlich:** Muskelschmerzen, Gelenksteife

##### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

- Sehr häufig:** Reaktionen an der Injektionsstelle, wie Rötung und/oder Schwellung, Müdigkeit, lokale Schmerzen an der Injektionsstelle
- Häufig:** Fieber ≥ 37,5 °C, Unwohlsein, Reaktionen an der Injektionsstelle wie Pruritus, Verhärtung und Überwärmung

- Gelegentlich:** Ödematöse Schwellung der Gliedmaße, an der die Injektion vorgenommen wurde, Fieber > 39,0 °C

##### Post-Marketing Surveillance:

##### Erkrankungen des Immunsystems

- Anaphylaktische Reaktion, allergische Reaktion

Die Reaktogenität einer wiederholten Impfung mit Boostrix Polio ist nicht untersucht worden.

Sehr selten ist über Erkrankungen des zentralen oder peripheren Nervensystems, einschließlich aufsteigender Lähmungen bis hin zur Atemlähmung (z. B. Guillain-Barré-Syndrom) nach Verabreichung von Tetanustoxoid-haltigen Impfstoffen berichtet worden.

#### 4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Bakterielle und virale Impfstoffe, kombiniert; ATC-Code: J07CA02

Die Immunantwort nach Impfung mit Boostrix Polio wurde im Rahmen von klinischen Prüfungen an Personen unterschiedlichen Alters und mit unterschiedlicher Impfhistorie (siehe Abschnitt 4.8) ermittelt. Einen Monat nach der Impfung mit Boostrix Polio wurden folgende Ansprechraten festgestellt:

Antigen	Immunantwort	Seroprotektionsrate bei Personen im Alter von zehn bis 93 Jahren (n = 690)	Seroprotektionsrate bei Personen im Alter von vier bis acht Jahren (n = 779)
Diphtherietoxoid	≥ 0,1 I.E./ml ≥ 0,016 I.E./ml*	83,5 bis 100 % 87,7 bis 100 %	100 % NA
Tetanustoxoid	≥ 0,1 I.E./ml	99,6 bis 100 %	99,9 %
Pertussis			
Pertussistoxoid	Ansprechrates**	94,2 bis 97,1 %	97,8 %
Filamentöses Hämagglutinin	Ansprechrates	96,9 bis 97,2 %	90,1 %
Pertactin	Ansprechrates	96,6 bis 99,3 %	96,5 %
Inaktivierte Poliomyelitis-Viren			
Typ 1	≥ 8	99,6 bis 100 %	100 %
Typ 2	≥ 8	99,6 bis 100 %	100 %
Typ 3	≥ 8	99,1 bis 100 %	100 %

\* Antikörperkonzentration, die mit einer Protektion gegen die Erkrankung verbunden wird (≥ 0,1 I.E./ml mittels ELISA oder ≥ 0,016 I.E./ml mittels in-vitro Verozellen-Neutralisationstest).

\*\* definiert als ≥ 5 ELISA-Einheiten/ml Antikörperkonzentration bei Personen, die vor der Boosterung seronegativ waren bzw. bei Personen, die vor der Boosterung seropositiv waren mit einem mindestens zweifachen Anstieg in der Antikörperkonzentration

Die in den klinischen Studien nach einer Dosis Boostrix Polio ermittelte Immunantwort war bei allen Antigenen vergleichbar jener nach Verabreichung der kommerziell verfügbaren Einzelimpfstoffe.

Wie auch bei anderen Td-Impfstoffen für Erwachsene beobachtet, induziert Boostrix Polio bei Kindern und Jugendlichen höhere Diphtherie- und Tetanus-Antikörperspiegel als bei Erwachsenen.

Die in Boostrix Polio enthaltenen Pertussis-antigene sind integraler Bestandteil des azellulären Pertussis-Kombinationsimpfstoffes (Infranix®), für den die protektive Wirksamkeit nach Grundimmunisierung in einer Haushaltskontaktstudie nachgewiesen wurde. Nach Impfung mit Boostrix Polio sind die Antikörpertiter für alle drei Pertussiskomponenten gleich hoch oder höher als die während der Haushaltskontaktstudie beobachteten. Obwohl das Ausmaß und die Dauer des durch den Impfstoff erreichten Schutzes nicht bestimmt wurden, ist nach Impfung mit Boostrix Polio, ausgehend von diesen Ergebnissen, von einer Schutzwirkung gegen Pertussis auszugehen.

Die Immunogenität einer wiederholten Anwendung von Boostrix Polio wurde nicht bestimmt.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Eine Beurteilung der pharmakokinetischen Eigenschaften ist für Impfstoffe nicht erforderlich.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die entsprechenden präklinischen Prüfungen zur Sicherheit und spezifischen Toxizität deuten nicht auf eine besondere Gefährdung des Menschen hin.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Medium 199 (als Stabilisator, bestehend aus Aminosäuren, Mineralsalzen, Vitaminen und anderen Stoffen)

Natriumchlorid  
Wasser für Injektionszwecke

Adjuvantien siehe Abschnitt 2.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Daten zur Inkompatibilität vorliegen, darf Boostrix Polio nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt oder in derselben Spritze verabreicht werden.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C).

Nach Entnahme aus dem Kühlschrank ist der Impfstoff über 8 Stunden bei einer Temperatur von 21 °C stabil.

#### Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

0,5 ml Injektionssuspension in Fertigspritze (Glas Typ I) mit Kolbendichtungsstopfen aus

Butylgummi in Packungsgrößen zu 1 und 10 mit oder ohne Nadeln/Kanülen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Vor Gebrauch ist der Impfstoff – auf Raumtemperatur gebracht – gut zu schütteln, bis eine homogene trüb-weiße Suspension entsteht, und vor Verabreichung per Augenschein auf etwaige Fremdpartikel und/oder Abweichungen im Aussehen zu untersuchen. Gegebenenfalls ist der Impfstoff zu verwerfen.

Nicht verwendeter Impfstoff oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG  
80700 München  
Service Tel.: 0800 1 22 33 55  
Service Fax: 0800 1 22 33 66  
e-mail: produkt.info@gsk.com  
http://www.glaxosmithkline.de

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

PEI.H.02950.01.1

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

16.12.2003

## 10. STAND DER INFORMATION

November 2008

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

## 12. IN DEUTSCHLAND VERFÜGBARE PACKUNGSGRÖßEN

1 Impfdosis zu 0,5 ml in Fertigspritze ohne Nadel/Kanüle

10 × 1 Impfdosis zu 0,5 ml in Fertigspritze ohne Nadeln/Kanülen

PAE 10857

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin