

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Boostrix®
Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Diphtherie-Tetanus-Pertussis (azellulär, aus
Komponenten)-Adsorbatimpfstoff (mit redu-
ziertem Antigengehalt) ab dem vollendeten
4. Lebensjahr

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (0,5 ml) enthält:

| | |
|--|--|
| Diphtherietoxoid ¹ | mindestens 2 Internationale Einheiten (I.E.) |
| Tetanustoxoid ¹ | mindestens 20 Internationale Einheiten (I.E.) |
| Antigene von <i>Bordetella pertussis</i> | |
| Pertussistoxoid ¹ | 8 Mikrogramm |
| Filamentöses Hämagglutinin ¹ | 8 Mikrogramm |
| Pertactin ¹ | 2,5 Mikrogramm |
| ¹ adsorbiert an Aluminium- hydroxid (Al(OH) ₃) | 0,3 Milligramm Al |
| und an Aluminium- phosphat (AlPO ₄) | 0,2 Milligramm Al |

Die vollständige Auflistung der sonstigen
Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Boostrix ist eine trübe weiße Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Boostrix ist zur Auffrischimpfung gegen
Diphtherie, Tetanus und Pertussis bei Perso-
nen ab dem vollendeten vierten Lebensjahr
indiziert (siehe Abschnitt 4.2).

Boostrix ist nicht für die Grundimmunisie-
rung vorgesehen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierungshinweise

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

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

Boostrix sollte entsprechend den offiziellen
Empfehlungen bzw. der jeweils üblichen
medizinischen Praxis für Auffrischimpfungen
mit geringem Gehalt an Diphtherie-, Tetanus-
und Pertussisantigenen für Erwachsene
verabreicht werden.

Personen mit unvollständiger oder fehlender
Grundimmunisierung mit Diphtherie- und
Tetanustoxoiden sollten nicht mit Boostrix
geimpft werden. Boostrix ist bei Personen
mit unvollständiger oder fehlender Grund-
immunisierung gegen Pertussis nicht kon-
traindiziert. Eine Auffrischreaktion wird je-
doch nur bei Personen eintreten, bei denen
eine frühere Impfung oder eine abgelaufene
Spontaninfektion vorliegt. Bei Personen mit
abgeschlossener Tetanusgrundimmunisie-
rung und bei denen eine Auffrischimpfung
gegen Diphtherie und Pertussis angebracht
ist, kann im Falle einer Verletzung eine
Tetanusprophylaxe mit Boostrix durchge-
führt werden. Die gleichzeitige Verabrei-
chung eines Tetanusimmunoglobulins sollte

entsprechend den gültigen Empfehlungen
erfolgen.

Daten zur Dauer des Schutzes gegen Per-
tussis nach der Impfung mit Boostrix liegen
bisher nicht vor.

Zur Aufrechterhaltung des Impfschutzes
sollten Auffrischimpfungen gegen Diphtherie
und Tetanus gemäß derzeitiger Empfehlung
(üblicherweise alle zehn Jahre) erfolgen.

Art der Anwendung

Boostrix wird tief intramuskulär injiziert, vor-
zugsweise in den M. deltoideus (siehe auch
Abschnitt 4.4).

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe
oder einen der sonstigen Bestandteile.

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

Boostrix enthält Spuren von Polysorbat 80,
Formaldehyd (aus dem Herstellungspro-
zess) und 2-Phenoxyethanol. Der Impfstoff
sollte bei Personen mit bekannter Überemp-
findlichkeit auf diese Substanzen daher nicht
angewendet werden.

Boostrix ist kontraindiziert, wenn bei der zu
impfenden Person innerhalb von sieben
Tagen nach einer früheren Impfung mit ei-
nem Impfstoff mit Pertussiskomponente eine
Enzephalopathie unbekannter Ätiologie auf-
getreten ist. In diesem Fall sollte ein Diph-
therie-Tetanus-Kombinationsimpfstoff für Er-
wachsene verabreicht werden.

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 geimpft werden.

Wie bei anderen Impfstoffen sind Personen
mit akuten, schweren und mit Fieber einher-
gehenden Erkrankungen von einer Impfung
mit Boostrix zurückzustellen. Eine leichte
Infektion stellt keine Kontraindikation dar.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vor- sichtsmaßnahmen für die Anwendung

Der Impfung sollten stets eine Anamnese-
erhebung (unter besonderer Berücksichti-
gung früherer Impfungen und dem Auftreten
eventueller unerwünschter Ereignisse) vo-
r ausgehen.

Trat eines der folgenden Ereignisse im zeit-
lichen Zusammenhang mit der Gabe eines
Impfstoffes mit Pertussiskomponente auf, ist
die Entscheidung über die Verabreichung
eines Impfstoffes mit Pertussiskomponente
sorgfältig abzuwägen:

- Temperaturerhöhung auf $\geq 40,0$ °C inner-
halb von 48 Stunden nach der Impfung
ohne andere erkennbare Ursachen,
- Kollaps oder schockähnlicher Zustand
(hypotone hyporesponsive Episode) in-
nerhalb von 48 Stunden nach der Imp-
fung,
- anhaltendes, nicht zu beruhigendes
Schreien über drei Stunden oder länger
innerhalb von 48 Stunden nach der Imp-
fung,

– Krampfanfälle mit oder ohne Fieber inner-
halb von drei Tagen nach der Impfung.
In bestimmten Situationen, wie z. B. bei ho-
her 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 –
Nutzen und Risiko einer Immunisierung mit
Boostrix gegenüber einem Aufschub dieser
Impfung sorgfältig abgewogen werden.

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

Bei Patienten mit Thrombozytopenie (siehe
Abschnitt 4.3) oder hämorrhagischer Dia-
these ist Boostrix mit Vorsicht zu verabrei-
chen, da bei diesen Patienten nach intra-
muskulärer Anwendung Blutungen auftreten
können. Auf die Injektionsstelle ist mindes-
tens zwei Minuten lang fester Druck (ohne zu
reiben) auszuüben.

BOOSTRIX DARF UNTER KEINEN UM-
STÄNDEN INTRAVASAL INJIZIERT WER-
DEN.

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

Eine HIV-Infektion wird nicht als Kontra-
indikation für eine Impfung betrachtet. Bei im-
munosupprimierten Patienten kann es jedoch
zu einer Einschränkung bzw. zum Ausblei-
ben 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 Anwendung von Boostrix
mit anderen Impfstoffen oder Immunglobulin
ist nicht untersucht worden. Es ist unwahr-
scheinlich, dass eine gleichzeitige Verabrei-
chung zu einer Beeinträchtigung der Immun-
antwort führt. Falls erforderlich, kann Boostrix
gleichzeitig mit anderen Impfstoffen oder
Immunglobulin an einer anderen Körperstel-
le (kontralateral) injiziert werden.

Wie bei anderen Impfstoffen ist nicht auszu-
schließen, dass Personen unter immunsup-
pressiver Therapie keine ausreichende Im-
munantwort entwickeln.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es sind keine hinreichenden Daten zur An-
wendung von Boostrix bei schwangeren
Frauen verfügbar. Tierexperimentelle Repro-
duktionsstudien wurden nicht durchgeführt.
Wie bei anderen inaktivierten Impfstoffen ist
eine Schädigung des Fötus nicht zu erwar-
ten. Boostrix sollte jedoch in der Schwang-
erschaft nur verwendet werden, wenn dies
eindeutig erforderlich ist und der mögliche

Nutzen gegenüber den eventuellen Risiken für den Fötus überwiegt.

Die Auswirkung einer Verabreichung von Boostrix während der Stillzeit wurde nicht untersucht. Dennoch sollte kein Risiko für den gestillten Säugling zu erwarten sein, da Boostrix Toxoide oder inaktivierte Antigene enthält. Vor Verabreichung von Boostrix 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 etwa 3000 Impfungen mit Boostrix geimpft. Die am häufigsten nach der Impfung beobachteten Ereignisse waren Lokalreaktionen an der Injektionsstelle (Schmerzen, Rötung und Schwellung), die von 50 bis 92 % der an jeder Studie teilnehmenden Impfungen 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.

– Bei Kindern ab einem Alter von vier Jahren (n = 436)

Klinische Studien:

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Schläfrigkeit

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Durchfall, Erbrechen

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr 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 Gliedmaßen, an der die Injektion vorgenommen wurde, Fieber ≥ 39,0 °C

Psychiatrische Erkrankungen

Sehr häufig: Reizbarkeit

Post-Marketing Surveillance:

Erkrankungen des Nervensystems

Hypotone hyporesponsive Episoden, Krampfanfall

| Antigen | Immunantwort | Seroprotektionsrate bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von zehn Jahren | Seroprotektionsrate bei Kindern ab einem Alter von vier Jahren |
|----------------------------|-----------------------------------|---|--|
| Diphtherietoxoid | ≥ 0,1 I.E./ml ≥ 0,016 I.E./ml* | 81,2 bis 100 % ≥ 90,0 % | 99,4 bis 100 % NA |
| Tetanustoxoid | ≥ 0,1 I.E./ml | 99,2 bis 100 % | 100 % |
| Pertussis | | | |
| Pertussistoxoid | Ansprechrate | 89,0 bis 100 % | 94,9 bis 98,4 % |
| Filamentöses Hämagglutinin | Ansprechrate | 95,0 bis 100 % | 88,9 bis 98,3 % |
| Pertactin | Ansprechrate | 94,8 bis 100 % | 94,8 bis 96,6 % |

* 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 Verzellen-Neutralisationstest).

Erkrankungen des Immunsystems

Anaphylaktische Reaktion, allergische Reaktion

– Bei Erwachsenen und Heranwachsenden ab einem Alter von zehn Jahren (n = 1515)

Klinische Studien:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich: Lymphadenopathie

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Kopfschmerzen

Häufig: Schwindel

Gelegentlich: Hypertonie

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Erbrechen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: gesteigerte Schweißsekretion, Pruritus

Skellettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Gelegentlich: Muskelschmerzen, Gelenksteife

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Gelegentlich: Pharyngitis

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig: Reaktionen an der Injektionsstelle wie Rötung und/oder Schwellung, lokale Schmerzen an der Injektionsstelle

Häufig: Fieber ≥ 37,5 °C, Unwohlsein und Abgeschlagenheit

Gelegentlich: Fieber > 39,0 °C, Verhärtung an der Injektionsstelle, sterile Abszessbildung an der Injektionsstelle, Schmerzen

Post-Marketing Surveillance:

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Ödematöse Schwellung der Gliedmaßen, an der die Injektion vorgenommen wurde

Erkrankungen des Immunsystems

Anaphylaktische Reaktion, allergische Reaktion

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

Sehr selten ist über Erkrankungen des zentralen oder peripheren Nervensystems, ein-

schließlich 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 Impfstoffe, Pertussis-Impfstoffe, ATC-Code: J07AJ52

Einen Monat nach der Impfung wurden folgende Ansprechraten festgestellt:

Siehe Tabelle oben

Vergleichende Studien haben gezeigt, dass einen Monat nach der Impfung mit Boostrix die Diphtherie-Antikörperspiegel vergleichbar waren mit jenen nach Impfung mit Td-Impfstoffen für Erwachsene, die den gleichen Antigengehalt wie Boostrix haben; die Tetanus-Antikörper waren niedriger als nach Impfung mit Td-Impfstoffen für Erwachsene.

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

Drei bis 3,5 Jahre nach Impfung mit Boostrix konnten folgende Seroprotektionsraten/Seropositivitäten festgestellt werden:

Siehe Tabelle auf Seite 3

Die in Boostrix enthaltenen Pertussisantigene sind integraler Bestandteil des azellulären Pertussis-Kombinationsimpfstoffes (Infanrix™), für den die protektive Wirksamkeit nach Grundimmunisierung in einer Haushaltskontaktstudie nachgewiesen wurde. Nach Impfung mit Boostrix sind die Antikörpertiter für alle drei Pertussiskomponenten höher als die während der Haushaltskontaktstudie beobachteten. Obwohl das Ausmaß und die Dauer des durch den Impfstoff erreichten Schutzes nicht bestimmt wurde, ist, beruhend auf diesen Vergleichsstudien, nach Impfung mit Boostrix von einer Schutzwirkung gegen Pertussis auszugehen.

Die Immunogenität einer wiederholten Impfung mit Boostrix wurde nicht bestimmt.

| Antigen | Immunantwort | Seroprotektionsrate bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von zehn Jahren | Seroprotektionsrate bei Kindern ab einem Alter von vier Jahren |
|---|------------------|---|--|
| Diphtherietoxoid | ≥ 0,1 I.E./ml | 71,2 bis 91,6 % | 97,5 % |
| | ≥ 0,016 I.E./ml* | 97,4 bis 100 % | 100 % |
| Tetanustoxoid | ≥ 0,1 I.E./ml | 94,8 bis 100 % | 98,4 % |
| Pertussis Pertussistoxoid Filamentöses Hämagglutinin Pertactin | ≥ 5 ELISA E/ml | 81,6 bis 90,6 % | 58,7 % |
| | | 100 % | 100 % |
| | | 94,8 bis 99,2 % | 99,2 % |
| | | | |

* Antikörperkonzentrationen, 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).

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, spezifischen Toxizität und Kompatibilität der Bestandteile deuten nicht auf eine besondere Gefährdung des Menschen hin.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

2-Phenoxyethanol
Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke
Adjuvantien siehe Abschnitt 2

6.2 Inkompatibilitäten

Boostrix sollte nicht mit anderen Impfstoffen gemischt in derselben Spritze verabreicht werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) lagern.

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 Suspension in einer Fertigspritze (Glas Typ I) mit Kolbendichtungsstopfen (Butylgummi) mit oder ohne Nadeln/Kanülen in Packungsgrößen zu 1, 10, 20, 25 und 50.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Vor Gebrauch ist der Impfstoff 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.

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.00664.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

03.08.1999/07.07.2005

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 10859, 11571

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin