

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

¹adsorbiert an Aluminium-
hydroxid (Al(OH)₃) 0,3 Milligramm Al
und an Aluminium-
phosphat (AlPO₄) 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 Erwachse-
ne verabreicht werden.

Bei Personen ab einem Alter von 40 Jahren,
die in den vorangegangenen 20 Jahren
keinen Diphtherie- oder Tetanustoxoid-halti-
gen Impfstoff erhalten haben, induziert eine
Boostrix-Dosis eine Antikörperantwort gegen
Pertussis und schützt in den meisten
Fällen vor Tetanus und Diphtherie. Zwei
zusätzliche Dosen mit einem Diphtherie-
und Tetanustoxoid-haltigen Impfstoff stei-
gern die Immunantwort gegen Diphtherie
und Tetanus, wenn diese einen bzw. sechs
Monate nach der ersten Dosis verabreicht
werden (siehe Abschnitt 5.1).

Bei Personen mit abgeschlossener Tetanus-
grundimmunisierung und bei denen eine
Auffrischimpfung gegen Diphtherie und Per-
tussis angebracht ist, kann im Falle einer

Verletzung eine Tetanusprophylaxe mit
Boostrix durchgeführt werden. Die gleich-
zeitige Verabreichung eines Tetanusim-
mungoglobulins sollte entsprechend den gül-
tigen Empfehlungen erfolgen.

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
und Formaldehyd (aus dem Herstellungs-
prozess). Der Impfstoff sollte bei Personen
mit bekannter Überempfindlichkeit auf diese
Substanzen daher nicht angewendet wer-
den.

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-
rgehen.

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
- Kollaps oder schockähnlicher Zustand
(hypotone hyporesponsive Episode) inner-
halb 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 Kind eine ernsthafte neuro-
logische 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-
munsupprimierten 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 Verabreichung von
Boostrix mit anderen Impfstoffen oder Im-
mungglobulin ist nicht untersucht worden.
Es ist unwahrscheinlich, dass eine gleichzeitige
Verabreichung zu einer Beeinträchtigung
der Immunantwort führt. Falls erforderlich,
kann Boostrix entsprechend der allgemein
anerkannten Impfpraxis und den gültigen
Empfehlungen gleichzeitig mit anderen Impf-
stoffen oder Immunglobulinen an einer an-
deren Körperstelle (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 Schwan-

gerschaft 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: ($\geq 1/10$)
 Häufig: ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)
 Gelegentlich: ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)
 Selten: ($\geq 1/10.000$ 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 $> 37,5^\circ\text{C}$, 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 $\geq 39,0^\circ\text{C}$

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	$\geq 0,1$ I.E./ml $\geq 0,016$ I.E./ml*	81,2 bis 100 % $\geq 90,0$ %	99,4 bis 100 % NA
Tetanustoxoid	$\geq 0,1$ 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 ($\geq 0,1$ I.E./ml mittels ELISA oder $\geq 0,016$ I.E./ml mittels *in-vitro*-Verzellen-Neutralisationstest).

** definiert als ≥ 5 ELISA-Einheiten/ml Antikörperkonzentration bei Personen, die vor der Auffrischimpfung seronegativ waren oder mindestens ein zweifacher Anstieg der Antikörperkonzentration bei Personen, die vor der Auffrischimpfung seropositiv waren.

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: Muskuläre Hypertonie

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Erbrechen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: gesteigerte Schweißsekretion, Pruritus

Skelettmuskulatur-, 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 $\geq 37,5^\circ\text{C}$, Unwohlsein und Abgeschlagenheit

Gelegentlich: Fieber $> 39,0^\circ\text{C}$, Verhärtung an der Injektionsstelle, sterile Abszessbildung an der Injektionsstelle, Schmerzen

Post-Marketing Surveillance:

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Ödematöse Schwellung der Gliedmaße, an der die Injektion vorgenommen wurde

Erkrankungen des Immunsystems

Anaphylaktische Reaktion, allergische Reaktion

Daten von 146 Personen deuten darauf hin, dass es zu einem geringen Anstieg der lokalen Reaktogenität (Schmerz, Rötung,

Schwellung) bei wiederholter Impfung von Erwachsenen über 40 Jahren (entsprechend dem Impfschema von 0, 1, 6 Monaten) kommen könnte.

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 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 und 5 bis 6 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 Haushalts-

Antigen	Immunität	Seroprotektionsrate bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von zehn Jahren (geimpfte Personen in %)		Seroprotektionsrate bei Kindern ab einem Alter von vier Jahren (geimpfte Personen in %)	
		Persistenz nach 3 bis 3,5 Jahren	Persistenz nach 5 Jahren	Persistenz nach 3 bis 3,5 Jahren	Persistenz nach 5 bis 6 Jahren
Diphtherietoxoid	≥0,1 I.E./ml	71,2 bis 91,6 %	84,1 bis 86,8 %	97,5 %	94,2 %
	≥0,016 I.E./ml*	97,4 bis 100 %	94,4 bis 99,2 %	100 %	Nicht bestimmt
Tetanustoxoid	≥0,1 I.E./ml	94,8 bis 100 %	96,2 bis 100 %	98,4 %	98,5 %
Pertussis Pertussistoxoid		81,6 bis 90,6 %	76,8 bis 89,5 %	58,7 %	51,5 %
Filamentöses Hämagglutinin	≥5 ELISA E/ml	100 %	100 %	100 %	100 %
Pertactin		94,8 bis 99,2 %	95,0 bis 98,1 %	99,2 %	100 %

* 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*-Verzellen-Neutralisationstest).

kontaktstudie 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.

Nach Verabreichung von einer Boostrix-Dosis an 139 Erwachsene ab einem Alter von 40 Jahren, die in den vorangegangenen 20 Jahren keinen Diphtherie- oder Tetanustoxoid-haltigen Impfstoff erhalten haben, waren mehr als 98,5 % der Erwachsenen seropositiv auf alle drei Pertussis-Antigene, 81,5 % waren gegen Diphtherie und 93,4 % gegen Tetanus seroprotektiv. Nach Verabreichung von zwei zusätzlichen Dosen einen und sechs Monate nach der ersten Dosis war die Seropositivitätsrate 100 % für alle drei Pertussis-Antigene und die Seroprotektionsrate 99,3 % bzw. 100 % für Diphtherie bzw. Tetanus.

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

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 sollte der Impfstoff Raumtemperatur erreichen und gut geschüttelt werden, bis eine homogene trüb-weiße Suspension entsteht. Vor der Verabreichung ist der Impfstoff per Augenschein auf etwaige Fremdpartikel und/oder physikalische Veränderungen zu untersuchen. Wenn solche Abweichungen beobachtet werden, 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.00664.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

03.08.1999/07.07.2005

10. STAND DER INFORMATION

März 2010

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 12243

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin