

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Boostrix® Polio — Suspension zur Injektion in Fertigspritze
Diphtherie-Tetanus-Pertussis (azelluläre Bestandteile)-inaktivierter Poliomyelitis-Kombinationsimpfstoff (adsorbiert) zur Auffrischimpfung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (0,5 ml) enthält:

Diphtherietoxoid ¹	≥ 2 I.E. (2,5 Lf)
Tetanustoxoid ¹	≥ 20 I.E. (5 Lf)
Antigene von <i>Bordetella pertussis</i> ¹	
Pertussistoxoid	8 Mikrogramm
Filamentöses Häm-agglutinin	8 Mikrogramm
Pertactin	2,5 Mikrogramm
Poliomyelitis-Viren (inaktiviert), vermehrt in Affennieren-Zellkultur (VERO-Zelllinie)	
Typ 1 (Mahoney)	40 D-Antigeneinheiten
Typ 2 (MEF 1)	8 D-Antigeneinheiten
Typ 3 (Saukett)	32 D-Antigeneinheiten

¹ adsorbiert an Aluminiumhydroxid
Gesamt: 0,3 Milligramm Al³⁺ und an Aluminiumphosphat
Gesamt: 0,2 Milligramm Al³⁺

Sonstige Bestandteile siehe 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur Injektion in vorgefüllter Spritze.
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 Impfeempfehlungen 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 Diphtherie-, Tetanus- und Pertussisantigene in verminderter (der Erwachsenenendosierung angepasst) Menge in Kombination mit Poliomyelitisantigenen. Deshalb sollte Boostrix Polio entsprechend der offiziellen Empfehlungen bzw. der jeweils üblichen medizinischen Praxis für Auffrischimpfungen mit Diphtherie-Tetanus-Kombinationsimpfstoffen für Erwachsene verabreicht werden, wenn gleichzeitig eine Auffrischung der Pertussis- und Polioimpfung erfolgen soll.

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

munisierung 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

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile des Impfstoffes oder bei Personen, die bei früherer Verabreichung von Diphtherie-, Tetanus-, Pertussis- oder Poliomyelitis-Impfstoffen Zeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion gezeigt haben, sollte eine Impfung mit Boostrix Polio unterbleiben (siehe Abschnitt 6.1 Sonstige Bestandteile).

Boostrix Polio enthält Spuren von Neomycin, Polymyxin, Polysorbat 80 und Formaldehyd. Der Impfstoff sollte bei Personen mit bekannter Überempfindlichkeit auf diese Substanzen daher nicht angewendet werden.

Boostrix Polio ist kontraindiziert, wenn in der Impfanamnese eine Enzephalopathie unbekannter Genese innerhalb von sieben Tagen nach Impfung mit einem Pertussisimpfstoff aufgetreten ist.

Patienten, die nach einer früheren Immunisierung gegen Diphtherie und/oder Tetanus eine passagere Thrombozytopenie oder neurologische Komplikationen (Krampfanfälle, hypotone hyporesponsive Episode, siehe Abschnitt 4.4) gezeigt haben, 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 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Der Impfung sollte stets eine Anamneseerhebung vorausgehen (unter besonderer Berücksichtigung früherer Impfungen und dem Auftreten eventueller unerwünschter Ereignisse).

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 innerhalb von 48 Stunden nach Impfung auf ≥ 40,0 °C ohne andere erkennbare Ursachen,
- Kollaps oder schockähnlicher Zustand (hypotone-hyporesponsive Episode) innerhalb 48 Stunden nach Impfung,
- persistierendes, nicht zu beruhigendes Schreien über drei Stunden oder mehr innerhalb von 48 Stunden nach einer vorausgegangenen Impfung im Kleinkindalter,
- Krampfanfälle mit oder ohne Fieber innerhalb von drei Tagen nach Impfung.

In bestimmten Situationen, wie bei hoher Pertussisinzidenz, kann der Nutzen einer Impfung die möglichen Risiken überwiegen.

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen sollten für den seltenen Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach Verabreichung des Impfstoffes entsprechende medizinische Behandlungsmöglichkeiten verfügbar und eine Beaufsichtigung des Impflings sichergestellt sein.

Bei Patienten mit Thrombozytopenie (siehe auch 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 inaktivierten Impfstoffen oder Immunglobulin ist nicht untersucht worden. Ein Einfluss auf die Ausprägung der Immunantwort durch die gleichzeitige Gabe anderer inaktivierter Impfstoffe oder von Immunglobulin ist nicht zu erwarten. Falls erforderlich, kann Boostrix Polio gleichzeitig mit anderen Impfstoffen oder Immunglobulin an einer anderen Körperstelle (kontralateral) injiziert werden.

Wie bei anderen Impfstoffen ist nicht auszuschließen, dass Personen unter immunsuppressiver Therapie oder mit Immunschwäche 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 enthal-

ten, konnte bisher nach Anwendung in der Schwangerschaft nicht beobachtet werden.

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

Eine Anwendung dieses Impfstoffes bei stillenden Müttern sollte, wenn möglich, vermieden werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass sich die Impfung auf die Fahrtüchtigkeit 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-Auffrischimpfung 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 Nebenwirkungen waren Lokalreaktionen an der Injektionsstelle (Schmerzen, Rötung und Schwellung), welche bei 36,4 bis 66,9 % der Impflinge berichtet wurden. Diese Nebenwirkungen traten meist innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung auf. Alle Lokalreaktionen klangen folgenlos ab.

Nebenwirkungen, bei denen ein fraglich ursächlicher Zusammenhang mit der Impfung vermutet wurde, sind im Folgenden aufgeführt.

Häufigkeiten werden wie folgt angegeben:

- Sehr häufig: ≥ 10 %
- Häufig: ≥ 1 % bis < 10 %
- Gelegentlich: $\geq 0,1$ % bis < 1 %
- Selten: $\geq 0,01$ % bis $< 0,1$ %
- Sehr selten: $< 0,01$ %

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

Beschwerden allgemeiner Art und an der Injektionsstelle

Sehr häufig: Lokale Schmerzen und Reaktionen an der Injektionsstelle wie Rötung und/oder Schwellung sowie Fieber ($\geq 37,5^\circ\text{C}$)

Häufig: Fieber ($> 39,0^\circ\text{C}$), Reaktionen an der Injektionsstelle wie Juckreiz und Verhärtung, ödematöse Schwellung der Gliedmaßen, an der injiziert wurde.

Stoffwechsel- und Ernährungsbeschwerden

Häufig: Appetitlosigkeit

Psychische Beschwerden

Häufig: Reizbarkeit

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Schläfrigkeit

Häufig: Kopfschmerzen

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	$\geq 0,1$ I.E./ml $\geq 0,016$ I.E./ml*	83,5 bis 100 % 87,7 bis 100 %	100 % NA
Tetanustoxoid	$\geq 0,1$ I.E./ml	99,6 bis 100 %	99,9 %
Pertussis Pertussistoxoid Filamentöses Hämagglutinin Pertactin	Ansprechrate** Ansprechrate Ansprechrate	94,2 bis 97,1 % 96,9 bis 97,2 % 96,6 bis 99,3 %	97,8 % 90,1 % 96,5 %
Inaktivierte Poliomyelitis-Viren Typ 1 Typ 2 Typ 3	≥ 8 ≥ 8 ≥ 8	99,6 bis 100 % 99,6 bis 100 % 99,1 bis 100 %	100 % 100 % 100 %

* 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 Verozellen-Neutralisationstest).

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

Sehr selten: hypotone hyporesponsive Episode*, Krampfanfälle*

Gastrointestinaltrakt-Beschwerden

Gelegentlich: Übelkeit, Erbrechen

Störungen im Immunsystem

Sehr selten: allergische Reaktionen*, anaphylaktische Reaktionen*

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

Beschwerden allgemeiner Art und an der Injektionsstelle

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

Häufig: Fieber ($\geq 37,5^\circ\text{C}$), Reaktionen an der Injektionsstelle wie Juckreiz, Verhärtung, Wärmeempfindlichkeit, Unwohlsein

Gelegentlich: Fieber ($> 39,0^\circ\text{C}$), ödematöse Schwellung der Gliedmaßen, an der injiziert wurde

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Kopfschmerzen

Gelegentlich: Schwindel

Gastrointestinaltrakt-Beschwerden

Häufig: Magen-Darm-Beschwerden wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen

Erkrankungen des Binde- und Stützgewebes

Gelegentlich: Gelenksteife, Muskelschmerzen

Haut und Hautanhangsgebilde

Gelegentlich: Juckreiz

Störungen im Immunsystem

Sehr selten: allergische Reaktion*, anaphylaktische Reaktion*

* Aus Berichten nach der breiten Anwendung im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von Impfstoffen, die ein oder mehrere der in Boostrix Polio enthaltenen Antigene beinhalten

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

Berichte über eine Überdosierung liegen nicht vor.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kombinierte Bakterien- und Virusimpfstoffe
ATC-Code: J07CA

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 wurden folgende Ansprechraten festgestellt:

Siehe Tabelle oben.

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 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 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 Sonstige Bestandteile

- Formaldehyd
- Polysorbat 80
- Neomycinsulfat
- Polymyxin-B-sulfat
- Medium 199 (als Stabilisator, bestehend aus Aminosäuren, Mineralsalzen, Vitaminen und anderen Stoffen)
- Natriumchlorid
- Wasser für Injektionszwecke

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

2 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

Nicht einfrieren. Gefrorener Impfstoff ist zu verwerfen.

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

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Injektionssuspension (0,5 ml) in vorgefüllter Spritze (Glas Typ I) mit Kolbendichtungsstopfen aus Butylgummi in Packungsgrößen zu 1 und 10 mit oder ohne Nadeln/Kanülen.

Nicht alle Packungsgrößen sind erhältlich (siehe 13. Darreichungsformen und Packungsgrößen).

6.6 Hinweise für die Handhabung und Entsorgung

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.

Unverbraucher Impfstoff oder davon stammende Abfallmaterialien sollten entsprechend den örtlich vorgeschriebenen Bestimmungen entsorgt werden.

7. PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER

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 ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

16. 12. 2003

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2006

11. VERSCHREIBUNGSSTATUS/ APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig

12. STOFF- ODER INDIKATIONSGRUPPE

Impfstoff

13. DARREICHUNGSFORMEN UND PACKUNGSGRÖßEN

Verfügbare Packungsgrößen:
1 Impfdosis zu 0,5 ml in vorgefüllter Spritze ohne Kanüle
10 × 1 Impfdosis zu 0,5 ml in vorgefüllter Spritze ohne Kanüle

PAE 6963

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin