

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*	≥ 2 I.E. (2,5 Lf)
Tetanustoxoid*	≥ 20 I.E. (5 Lf)
Antigene von <i>Bordetella pertussis</i> *	
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

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

Hilfsstoffe siehe 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur Injektion in 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 4.2 Art und Dauer der Anwendung).

Boostrix Polio ist nicht für die Grundimmunisierung vorgesehen.

4.2 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 sollte entsprechend den 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.

Patienten mit unvollständiger oder fehlender Grundimmunisierung mit Diphtherie- und Tetanustoxoiden sollten nicht mit Boostrix Polio geimpft werden. Boostrix Polio ist bei Patienten 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 kann im Falle einer Verletzung eine Tetanusprophylaxe mit Boostrix Polio durchgeführt werden. Die gleichzeitige Verabreichung eines Tetanusimmunglobulins sollte entsprechend den gültigen Empfehlungen erfolgen.

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 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen bei der Applikation).

4.3 Gegenanzeigen

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

Boostrix Polio enthält Spuren von Neomycin, Polymyxin 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.

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 bei der Applikation

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 in der Kindheit auf, ist die Entscheidung über die Verabreichung eines Impfstoffes mit Pertussiskomponente sorgfältig abzuwägen:

- Temperaturerhöhung innerhalb von 48 Stunden nach Impfung auf $\geq 40,0^{\circ}\text{C}$ 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 Beobachtung des Impflings sichergestellt sein.

Bei Patienten mit Thrombozytopenie 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 des Impflings stellen ebenso wie im Rahmen der Familienanamnese bekannt gewordene Krampfanfälle oder unerwünschte Ereignisse nach DTP-Impfung 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 ist nicht untersucht worden. Eine gleichzeitige Verabreichung von Boostrix Polio mit anderen Impfstoffen kann jedoch unter Beachtung allgemeiner gültiger Impfpraktiken und -empfehlungen erfolgen.

Wie bei anderen Impfstoffen ist nicht auszuschließen, dass Personen unter immunsuppressiver Therapie oder mit Immunschwäche keine ausreichende Immunantwort entwickeln.

4.6 Verwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit

Über die Verwendung von Boostrix Polio während der Schwangerschaft liegen keine Daten vor. Boostrix Polio sollte in der Schwangerschaft nur verwendet werden, wenn dies eindeutig erforderlich ist und der mögliche Nutzen gegenüber den eventuellen Risiken für den Fötus überwiegt.

Daten über die Verwendung während der Stillzeit beim Menschen liegen nicht vor. Deshalb sollte Boostrix Polio bei stillenden Müttern nur bei gegebener Indikation verabreicht 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 insgesamt 1500 Impfungen mit Boostrix Polio geimpft. Die am häufigsten nach der Impfung beob-

achteten Nebenwirkungen waren Lokalreaktionen an der Injektionsstelle (Schmerzen, Rötung und Schwellung), welche bei 33,5 bis 66,9 % der Impflinge berichtet wurden. Diese Nebenwirkungen traten meist innerhalb von 24 Stunden nach der Impfung auf. Alle Lokalreaktionen klangen folgenlos ab.

Kollaps oder schockähnlicher Zustand (hypotone-hyporesponsive Episode) und Krampfanfälle wurden sehr selten nach Impfung von Kindern berichtet, welche mit einem oder mehreren der in Boostrix Polio enthaltenen Antigene geimpft wurden.

Folgende Nebenwirkungen, die in möglichen Zusammenhang mit der Impfung gebracht wurden, sind 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: $< 0,01$ %

An der Injektionsstelle

Sehr häufig: Schmerzen, Rötung, Schwellung

Häufig: Reaktion an der Injektionsstelle

Gesamter Körper

Sehr häufig: Mattigkeit

Häufig: Fieber

Zentrales und peripheres Nervensystem

Sehr häufig: Kopfschmerzen

Gelegentlich: Schwindel

Gastro-Intestinal-Trakt

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

Bewegungsapparat

Gelegentlich: Arthralgie, Myalgie

Psychische Beschwerden

Häufig: Müdigkeit/Abgeschlagenheit, Reizbarkeit

Haut- und Hautanhangsgebilde

Gelegentlich: Pruritus

Weißes Blutbild und Retikuloendotheliales System

Gelegentlich: Lymphadenopathie

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

Wie bei anderen Impfstoffen nach der breiten Anwendung beobachtet, können sehr selten nach der Verabreichung von Boostrix Polio allergische Reaktionen, einschließlich anaphylaktischer/anaphylaktoider Reaktionen, auftreten.

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.

Antigen	Immunantwort	Erwachsene, Heranwachsende und Kinder ab einem Alter von vier Jahren*
Diphtherietoxoid	$\geq 0,1$ I.E./ml	83,5 bis 100 %
Tetanustoxoid	$\geq 0,1$ I.E./ml	99,6 bis 100 %
Pertussis Pertussistoxoid Filamentöses Hämagglutinin Pertactin	Ansprechrate Ansprechrate Ansprechrate	94,2 bis 97,8 % 90,1 bis 97,2 % 96,5 bis 99,3 %
Inaktivierte Poliomyelitis-Viren Typ 1 Typ 2 Typ 3	≥ 8 ≥ 8 ≥ 8	99,6 bis 100 % 99,6 bis 100 % 99,1 bis 100 %

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

Bei 1469 Personen, die mit Boostrix Polio geimpft wurden, konnten einen Monat nach der Impfung folgende Ansprechraten festgestellt werden:

Siehe Tabelle

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 wurde, ist nach Impfung mit Boostrix Polio 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 Sicherheitstoxikologie deuten nicht auf eine besondere Gefährdung des Menschen hin.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Hilfsstoffe

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

Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Unverträglichkeiten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der Lagerung

Boostrix Polio ist bei $+2^{\circ}\text{C}$ bis $+8^{\circ}\text{C}$ zu lagern.

Nicht einfrieren. Gefrorener Impfstoff ist zu verwerfen.

6.5 Art und Inhalt der Behältnisse

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

Nicht alle Packungsgrößen sind erhältlich.

6.6 Hinweise zur 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.

Nach Entnahme aus dem Kühlschrank ist der Impfstoff über acht Stunden bei einer Temperatur von $+21^{\circ}\text{C}$ stabil.

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

7. NAME ODER FIRMA UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS/ PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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 2004

**11. VERSCHREIBUNGSSTATUS/
APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtig

12. STOFF- ODER INDIKATIONSGRUPPE

Impfstoff

**13. DARREICHUNGSFORMEN UND
PACKUNGSGRÖßEN**

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

PAE 3993, 4241

Zentrale Anforderung an:

BPI Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 12 55
88322 Aulendorf