

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Boostrix® Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Diphtherie-, Tetanus-, und Pertussis (azellulär, Komponente) - Impfstoff (adsorbiert, verminderter Antigengehalt)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (0,5 ml) enthält:

| | |
|---|--|
| Diphtherietoxoid ¹ | nicht weniger als 2 Internationale Einheiten (I.E.) (2,5 Lf) |
| Tetanustoxoid ¹ | nicht weniger als 20 Internationale Einheiten (I.E.) (5 Lf) |
| <i>Bordetella pertussis</i> Antigene: | |
| Pertussistoxoid ¹ | 8 Mikrogramm |
| Filamentöses Hämagglutinin ¹ | 8 Mikrogramm |
| Pertactin ¹ | 2,5 Mikrogramm |

¹Adsorbiert an wasserhaltiges Aluminiumhydroxid (Al(OH)₃) 0,3 mg Al³⁺
und an Aluminiumphosphat (AlPO₄) 0,2 mg Al³⁺

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 Auffrischungsimpfung gegen Diphtherie, Tetanus und Pertussis bei Personen ab dem vollendeten 4. Lebensjahr indiziert. (siehe Abschnitt 4.2)

Die Verabreichung von Boostrix soll gemäß den jeweiligen offiziellen Empfehlungen erfolgen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

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

Boostrix kann ab dem vollendeten 4. Lebensjahr angewendet werden.

Die Verabreichung von Boostrix kann während dem dritten Trimenon der Schwangerschaft in Erwägung gezogen werden Hinsichtlich Verabreichung des Impfstoffes vor dem dritten Trimenon der Schwangerschaft siehe Abschnitt 4.6.

Boostrix soll gemäß den jeweiligen offiziellen Impfeempfehlungen und/oder der üblichen lokalen medizinischen Praxis für Impfstoffe, die bereits reduzierte Mengen von Diphtherie-, Tetanus- und Pertussisantigenen enthalten, angewendet werden.

Boostrix kann Jugendlichen und Erwachsenen mit unbekanntem Impfstatus als auch unvollständigem (Impf-)Schutz gegen Diphtherie, Tetanus und Pertussis als Teil einer Immunisierung gegen Diphtherie-, Tetanus- und Pertussis verabreicht werden. Basierend auf Daten bei Erwachsenen werden für die Erreichung des maximalen Schutzes zwei weitere Dosen eines gegen Diphtherie und Tetanus wirkenden Impfstoffes 1 und 6 Monate nach der ersten Immunisierung empfohlen (siehe Abschnitt 5.1).

Boostrix eignet sich auch für die Anwendung bei Personen mit Verletzungen und einem damit verbundenen Tetanusrisiko, wenn früher bereits eine primäre Schutzimpfung mit einem Tetanustoxoid-Impfstoff erfolgt ist und wenn eine Auffrischungsimpfung gegen Diphtherie und Pertussis angezeigt ist. Eine gleichzeitige Anwendung von Tetanusimmunglobulinen sollte entsprechend den nationalen Impfeempfehlungen erfolgen.

Auffrischungsimpfungen gegen Diphtherie, Tetanus und Pertussis sollten gemäß offiziellen Empfehlungen (im Allgemeinen alle 10 Jahre) durchgeführt werden.

Pädiatrische Patienten

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Boostrix bei Kindern unter 4 Jahren wurden nicht untersucht.

Art der Anwendung

Boostrix wird tief intramuskulär, vorzugsweise in den Deltoid-Muskel, injiziert (siehe Abschnitt 4.4).

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der im Abschnitt 6.1 angeführten sonstigen Bestandteile.

Überempfindlichkeit, die bei früherer Verabreichung von Diphtherie-, Tetanus- oder Pertussis-Impfstoffen aufgetreten ist.

Boostrix ist kontraindiziert, wenn in der Impfanamnese eine Enzephalopathie unbekannter Genese innerhalb von 7 Tagen nach Impfung mit einem Pertussisimpfstoff aufgetreten ist. In diesen Fällen soll die Pertussis Impfung abgesetzt und der Impfzyklus mit Impfungen gegen Diphtherie- und Tetanus fortgesetzt werden.

Bei Personen mit transientser Thrombozytopenie oder neurologischen Komplikationen (zu Konvulsionen oder hypotonen-hyporesponsiven Episoden siehe Abschnitt 4.4) nach einer früheren Immunisierung gegen Diphtherie und/oder Tetanus sollte von einer Impfung mit Boostrix abgesehen werden.

Wie auch bei anderen Impfstoffen ist die Verabreichung von Boostrix zu verschieben, wenn der Impfling an einer akuten, schweren febrilen Erkrankung leidet. Das Vorliegen einer leichten 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 Pertussiskomponenten auf, ist die Entscheidung über die Verabreichung eines Impfstoffes mit Pertussiskomponenten sorgfältig abzuwägen:

- Temperaturerhöhung innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung auf $\geq 40,0$ °C ohne andere erkennbare Ursachen,
- Kollaps oder schockähnlicher Zustand (hypotone - hyporesponsive Episode) innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung,
- anhaltendes, nicht zu beruhigendes Schreien über 3 Stunden oder mehr innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung,
- Krampfanfälle mit oder ohne Fieber innerhalb von 3 Tagen nach der Impfung.

Es kann Situationen geben, z. B. eine hohe Pertussisinzidenz, in denen der potentielle Nutzen gegenüber den möglichen Risiken überwiegt.

Bei einem Kind, das an einem neuerlichen Auftreten oder einer Verschlechterung einer schweren neurologischen Erkrankung leidet ist, wie bei jeder Impfung, der Nutzen bzw. das Risiko einer Immunisierung mit Boostrix oder das Verschieben einer solchen auf einen späteren Zeitpunkt sorgfältig abzuwägen.

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

Bei Patienten mit Thrombozytopenie (siehe Abschnitt 4.3) oder hämorrhagischer Diathese ist Boostrix mit Vorsicht zu verabreichen, da nach intramuskulärer Anwendung Blutungen auftreten können. Auf die Injektionsstelle ist mindestens zwei Minuten lang fester Druck (ohne zu reiben) auszuüben.

Boostrix darf unter keinen Umständen intravasal injiziert werden.

Aus der Anamnese bekannte Krampfanfälle stellen, ebenso wie im Rahmen der Familienanamnese bekannt gewordene Krampfanfälle oder unerwünschte Ereignisse nach DTP-Impfung, keine Kontraindikation dar.

Eine HIV (Humane Immundefizienz Virus)-Infektion gilt nicht als Kontraindikation. Bei immunsupprimierten Patienten kann es jedoch zum Ausbleiben der erwarteten Immunreaktion kommen.

Es kann besonders bei Jugendlichen als psychogene Reaktion auf die Nadelinjektion nach oder sogar vor einer Impfung zu einer Synkope (Ohnmacht) kommen. Diese kann während der Erholungsphase von verschiedenen neurologischen Symptomen wie vorübergehende

Sehstörung, Parästhesie und tonisch-klonische Bewegungen der Gliedmaßen begleitet sein. Es ist wichtig, Maßnahmen zu ergreifen, um Verletzungen durch die Ohnmacht zu verhindern.

Wie bei anderen Impfstoffen auch besteht die Möglichkeit, dass nicht bei allen Impfungen eine Immunantwort erzielt wird.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Anwendungen mit anderen Impfungen oder Immunglobulinen

Boostrix kann gleichzeitig mit der Impfung gegen das humane Papillomavirus verabreicht werden, ohne dass es zu einer klinisch relevanten Beeinflussung der Immunantwort auf eine der beiden Impfstoffkomponenten kommt. Die gleichzeitige Gabe von Boostrix mit anderen Impfstoffen oder mit Immunglobulin wurde nicht untersucht. Es ist aber unwahrscheinlich, dass eine gleichzeitige Anwendung zu einer Interferenz mit der Immunantwort führt.

Entsprechend allgemeiner akzeptierter Impfpraxis und Empfehlungen und wenn es für notwendig erachtet wird, kann eine gleichzeitige Gabe von Boostrix mit anderen Impfstoffen oder Immunglobulin durchgeführt werden. Die Verabreichung sollte an getrennten Injektionsstellen erfolgen.

Anwendung bei immunsuppressiver Therapie

Wie bei anderen Impfstoffen ist es möglich, dass Personen unter immunsuppressiver Therapie keine ausreichende Immunantwort entwickeln.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die Verabreichung von Boostrix in der Schwangerschaft kann während dem dritten Trimenon in Erwägung gezogen werden.

Daten zur Vorbeugung der Erkrankung in Kindern, deren Mütter während der Schwangerschaft geimpft wurden, sind im Absatz 5.1. angeführt.

Prospektive Sicherheitsdaten basierend auf der Verabreichung von Boostrix während dem dritten Schwangerschaftstrimenon (793 Schwangerschaften) sowie Daten aus passiver Überwachung nach Verabreichung von Boostrix oder Boostrix Polio (Diphtherie-, Tetanus-, Pertussis azellulär- und Poliomyelitis (inaktiviert) - Impfstoff) im 2. und 3. Trimester zeigten keinen Hinweis auf Impfstoff bezogene Nebenwirkungen hinsichtlich der Schwangerschaft oder der Gesundheit des Fötus/neugeborenen Kindes.

Es sind keine prospektiven Daten über die Anwendung von Boostrix während dem ersten und dem zweiten Trimenon vorhanden. Wie bei anderen inaktivierten Impfstoffen ist jedoch eine Schädigung des Fötus durch Boostrix in keinem Trimenon der Schwangerschaft zu erwarten. Das Nutzen/Risiko-Verhältnis bei Verabreichung von Boostrix während der Schwangerschaft sollte sorgfältig evaluiert werden.

Tierstudien zeigten keine direkten oder indirekten schädigenden Wirkungen auf die Schwangerschaft, die embryonale/fötale Entwicklung, die Geburt oder die postnatale Entwicklung (siehe Abschnitt 5.3).

Begrenzte Daten deuten darauf hin, dass maternale Antikörper die Immunantwort von Kindern, deren Mütter während der Schwangerschaft mit Boostrix geimpft wurden, auf einige Kinderimpfstoffe reduzieren können. Die klinische Bedeutung dieser Beobachtung ist nicht bekannt.

Stillzeit

Zur Anwendung von Boostrix während der Stillzeit liegen keine ausreichenden Daten vor. Da Boostrix Toxoide oder inaktivierte Antigene enthält, ist ein Risiko für den Säugling nicht zu erwarten. Der Nutzen einer Verabreichung von Boostrix an stillende Frauen ist sorgfältig gegen das Risiko abzuwägen.

Fertilität

Es sind von prospektiven klinischen Studien keine humanen Daten verfügbar. Tierstudien zeigten keine direkten oder indirekten schädigenden Wirkungen auf die weibliche Fertilität (siehe Abschnitt 5.3).

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 zum Bedienen von Maschinen auswirkt.

4.8 Nebenwirkungen

- **Zusammenfassung des Sicherheitsprofils:**

Das unten angeführte Sicherheitsprofil basiert auf Daten aus klinischen Studien in welchen 839 Kinder (von 4 bis 8 Jahren) und 1931 Erwachsene, Jugendliche und Kinder (von 10 bis 76 Jahren) mit Boostrix geimpft wurden

Am häufigsten kam es nach der Anwendung von Boostrix in beiden Gruppen zu lokalen Reaktionen (Schmerzen, Rötung, Schwellung) an der Injektionsstelle (bei 23,7% – 80,6% der Studienteilnehmer). Diese Effekte traten für gewöhnlich innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung auf und klangen ausnahmslos ohne Komplikationen wieder ab.

- **Tabellarische Liste von Nebenwirkungen**

Die Nebenwirkungen sind nach folgenden Häufigkeiten aufgelistet:

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

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

- **Klinische Studien**

| Systemorganklasse | Häufigkeit | Nebenwirkungen | |
|--|-------------------|---|--|
| | | Kinder von 4 bis 8 Jahren (N=839) | Personen von 10 bis 76 Jahren (N=1931) |
| Infektionen und parasitäre Erkrankungen | Gelegentlich | Infektion des oberen Respirationstrakts | Infektion des oberen Respirationstrakts, Pharyngitis |
| Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems : | Gelegentlich | | Lymphadenopathie |
| Stoffwechsel und Ernährungsstörungen | Häufig | Anorexie | |
| Psychiatrische Erkrankungen | Sehr häufig | Reizbarkeit | |
| Erkrankungen des Nervensystems | Sehr häufig: | Schläfrigkeit | Kopfschmerzen |
| | Häufig | Kopfschmerzen | Schwindel |
| | Gelegentlich | Aufmerksamkeitsstörungen | Synkope |
| Augenerkrankungen | Gelegentlich | Konjunktivitis | |
| Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums | Gelegentlich | | Husten |
| Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes:: | Häufig | Diarrhö, Erbrechen, Störungen des Gastrointestinaltraktes | Übelkeit, gastrointestinale Störungen |
| | Gelegentlich | | Diarrhö, Erbrechen |
| Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes | Gelegentlich | Hautausschlag | Hyperhydrose, Pruritus, Hautausschlag |
| Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen: | Gelegentlich | | Arthralgie, Myalgie, Gelenksversteifung, Muskelversteifung |
| Allgemeine Erkrankungen | Sehr häufig | Schmerzen und | Schmerzen und |

| | | | |
|---------------------------------------|--------------|---|--|
| und Beschwerden am Verabreichungsort: | | Reaktionen (etwa Rötung und/oder Schwellung), an der Injektionsstelle, Erschöpfung | Reaktionen (etwa Rötung und/oder Schwellung) an der Injektionsstelle, Unwohlsein, Erschöpfung. |
| | Häufig | Fieber ($\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ einschließlich $> 39,0^{\circ}\text{C}$), extensive Schwellung der Extremität, in die injiziert wurde (manchmal einschließlich des angrenzenden Gelenks). | Fieber ($> 37,5^{\circ}\text{C}$), Induration oder steriles Abszess am Injektionsort |
| | Gelegentlich | andere Beschwerden am Verabreichungsort (z.B. Verhärtung) | Fieber ($> 39,0^{\circ}\text{C}$), grippeähnliche Erkrankung, Schmerzen |

Reaktogenität nach wiederholter Dosis

Daten von 146 Personen deuten darauf hin, dass es bei wiederholter Impfung nach dem 0, 1, 6 Schema bei Erwachsenen (> 40 Jahren) zu einem leichten Anstieg an Lokalreaktionen (Schmerz, Rötung, Schwellen) kommen kann.

Klinische Daten lassen den Schluss zu, dass bei Personen, die in ihrer Kindheit eine DTP-Impfung erhalten haben, eine Wiederholungsimpfung die lokale Reaktogenität erhöht.

- **Postmarketing-Überwachung**

Da es sich dabei um Spontanmeldungen handelt, kann die Häufigkeit nicht verlässlich bestimmt werden.

| Systemorganklasse | Häufigkeit | Nebenwirkungen |
|--------------------------------|-------------------|--|
| Erkrankungen des Immunsystems | unbekannt | Allergische, anaphylaktische und anaphylaktoide Reaktionen |
| Erkrankungen des Nervensystems | unbekannt | Hypotonisch-hypo-responsive Episoden, Krämpfe mit oder ohne Fieber |
| Erkrankungen der Haut und des | unbekannt | Urtikaria, Angioödem |

| | | |
|---|-----------|----------|
| Unterhautzellgewebes | | |
| Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort: | unbekannt | Asthenie |

Nach der Anwendung von Impfstoffen mit Tetanus-Toxoiden wurde sehr selten über unerwünschte Reaktionen des zentralen oder peripheren Nervensystemes, einschließlich aufsteigender Paralyse oder sogar respiratorischer Paralyse (z.B. Guillain-Barre - Syndrom) berichtet.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Im Rahmen der Überwachung nach Markteinführung wurden Fälle von Überdosierung berichtet. Die Symptome waren ähnlich den Nebenwirkungen bei normaler Impfung.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Bakterielle Impfstoffe, Pertussis - Impfstoffe, ATC-Code: J07AJ52.

Immunantwort

Ungefähr einen Monat nach der Auffrischungsimpfung mit Boostrix wurden folgende Seroprotektiv- / Seropositivitätsraten festgestellt:

| Antigen | Immunantwort⁽¹⁾ | Erwachsene und Jugendliche ab 10 Jahren NP⁽²⁾ N=1694 (% Geimpfte) | Kinder ab 4 Jahren NP⁽²⁾ N=415 (% Geimpfte) |
|----------------|-----------------------------------|---|---|
| | | | |

| | | | |
|-------------------------------|---------------|----------|--------|
| Diphtherie | ≥ 0,1 I.E./ml | ≥ 97,2 % | 99,8 |
| Tetanus | ≥ 0,1 I.E./ml | 99,0 % | 100 % |
| Pertussis | | | |
| - Pertussis Toxoid | ≥5 EL.E/ml | 97,8% | 99,0% |
| - Filamentöses Haemagglutinin | | 99,9% | 100,0% |
| - Pertactin | | 99,4% | 99,8% |

(1) Immunantwort: bei der zu einem bestimmten Zeitpunkt eine Konzentration von Diphtherie- und Tetanusantikörpern von ≥ 0,1 I.E./ml als serumprotektiv und eine Konzentration von Pertussisantikörpern von ≥ 5 EL.E/ml als serumpositiv angesehen werden

(2) NP: nach Protokoll – beinhaltet alle Personen die eine einzelne Auffrischungsimpfung erhielten und von denen Immunogenitätsdaten für zumindest ein Antigen zum Untersuchungszeitpunkt verfügbar war
N: Mindestanzahl von Personen mit verfügbaren Daten über jedes Antigen

Vergleichsstudien mit Erwachsenen und Jugendlichen haben gezeigt, dass einen Monat nach der Impfung mit Boostrix die Diphtherie - Antikörpertiter ähnlich sind wie bei Td – Impfstoffen für Erwachsene mit dem gleichen Antigengehalt wie Boostrix, wogegen die Tetanus-Antikörpertiter im Vergleich zu Td-Impfstoffen für Erwachsene niedriger waren.

Wie bei anderen Td – Impfstoffen für Erwachsene führt Boostrix bei Kindern und Jugendlichen im Vergleich zu Erwachsenen zu höheren Titern von anti-D- und anti-T- Antikörpern.

Anhalten der Immunantwort

3 bis 3,5 Jahre, 5 bis 6 Jahre und 10 Jahre nach der Impfung mit Boostrix wurden bei Personen, die gemäß dem Protokoll (GP¹) geimpft wurden, folgende Seroprotektiv- / Seropositivitätsraten festgestellt:

| Antigen | Immun-Antwort ⁽²⁾ | Jugendliche und Erwachsene ab 10 Jahren (% Geimpfte) | | | | | | Kinder ab 4 Jahren (% Geimpfte) | |
|--|--------------------------------|--|---------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------|----------------------|
| | | 3-3,5 Jahre Persistenz | | 5 Jahre Persistenz | | 10 Jahre Persistenz | | 3-3,5 Jahre Persistenz | 5-6 Jahre Persistenz |
| | | Erwachsene ⁽³⁾ (N=309) | Jugendliche ⁽³⁾ (N=261) | Erwachsene ⁽³⁾ (N=232) | Jugendliche ⁽³⁾ (N=250) | Erwachsene ⁽³⁾ (N=158) | Jugendliche ⁽³⁾ (N=74) | (N=118) | (N=68) |
| Diphtherie | ≥ 0,1 I.E./ml | 71,2% | 91,6% | 84,1% | 86,8% | 64,6% | 82,4% | 97,5 % | 94,2 % |
| | ≥ 0,016 I.E./ml ⁽⁴⁾ | 97,4% | 100% | 94,4% | 99,2% | 89,9% | 98,6% | 100 % | Nicht bestimmt |
| Tetanus | ≥ 0,1 I.E./ml | 94,8% | 100% | 96,2% | 100% | 95,0% | 97,3% | 98,4 % | 98,5 % |
| Pertussis - Pertussis Toxoid - Filamentöses Haemagglutinin - Pertactin | ≥ 5 EL.E/ml | 90,6% | 81,6% | 89,5% | 76,8% | 85,6% | 61,3% | 58,7 % | 51,5 % |
| | | 100% | 100% | 100% | 100% | 99,4% | 100% | 100 % | 100 % |
| | | 94,8% | 99,2% | 95,0% | 98,1% | 95,0% | 96,0% | 99,2 % | 100 % |

⁽¹⁾GP: Gemäß Protokoll – schließt alle Personen ein, die eine Erstimpfung in Form einer Boostrix Dosis erhalten haben, und von denen Immunogenitäts-Daten für zumindest einen Antigen zu einem spezifischen Zeitpunkt vorliegen.

⁽²⁾ Immunantwort: Wenn zu einem bestimmten Zeitpunkt die Antikörper-Konzentration gegen Diphtherie und Tetanus ³ 0,1 I.E./ml als seroprotektiv beurteilt wurden und die Antikörperkonzentration gegen Pertussis von ³ 5 EL.E/ml als seropositiv erachtet wurden.

⁽³⁾ “Erwachsene” und “Jugendliche” spiegeln das Alter wieder, in dem die Personen die erste Boostrix Impfung erhalten haben.

⁽⁴⁾ Prozentsatz der Personen mit Antikörperkonzentrationen die mit einem Schutz vor der Erkrankung assoziiert sind (≥ 0,1 IE/ml nach ELISA-Test oder ≥ 0,016 IE/ml nach einem in-vitro Vero-Zell-Neutralisations-Test)

N = Minimale Anzahl der Personen mit vorliegenden Daten hinsichtlich jedes Antigens.

Wirksamkeit gegen Pertussis

Die in Boostrix enthaltenen Pertussis - Antigene sind ein integraler Teil des pädiatrischen azellulären Pertussis-Kombinationsimpfstoffes (Infanrix®), dessen Wirksamkeit nach Grundimmunisierung in einer Haushalt-Kontakt-Wirksamkeitsstudie nachgewiesen wurde. Die Antikörpertiter für alle drei Pertussis-Komponenten waren nach Impfung mit Boostrix höher als jene, die bei der Haushalt-Kontakt-Wirksamkeitsstudie festgestellt wurden.

Aufgrund dieser Vergleiche dürfte Boostrix Schutz gegen Pertussis gewähren, das Ausmaß und die Dauer der Schutzwirkung wurden jedoch nicht bestimmt.

Wirksamkeit in der Pertussis-Prophylaxe bei Kindern von Frauen, die während der Schwangerschaft geimpft wurden.

Die Wirksamkeit von Boostrix und Boostrix Polio in der Pertussis-Prophylaxe wurde in drei Beobachtungsstudien in Großbritannien, Spanien und Australien evaluiert. Der Impfstoff wurde als Teil eines maternalen Impfprogramms während dem dritten Trimenon verabreicht um Kinder bis zu 3 Monaten vor Pertussis zu schützen..

Details und Ergebnisse dieser Studien sind Tabelle 6 angeführt:

Tabelle 6: Wirksamkeit des Impfstoffs in der Pertussis-Prophylaxe bei Kindern von Frauen, die während der Schwangerschaft mit Boostrix/Boostrix Polio geimpft wurden:

| Land der Studie | Impfstoff | Studiendesign | Wirksamkeit der Impfung |
|-----------------------|----------------|----------------------------------|-----------------------------|
| Großbritannien | Boostrix Polio | Retrospektiv, screening Methode | 88% (95% CI: 79 - 93) |
| Spanien | Boostrix | Prospektiv, matched case-control | 90,9% (95% CI: 56,6 – 98,1) |
| Australien | Boostrix | Prospektiv, matched case-control | 69% (95% CI: 13 - 89) |

CI: Konfidenzintervall

Wenn die Impfung innerhalb der letzten zwei Wochen vor der Entbindung verabreicht wird, kann die Wirksamkeit des Impfstoffs geringer sein als in der o.g. Tabelle angeführt.

Immunantwort nach wiederholter Verabreichung von Boostrix

Die Immunogenität von Boostrix mit reduziertem Antigen-Inhalt von Diphtherie, Tetanus und azellulärer Pertussis, 10 Jahre nach einer Erstimpfung verabreicht, wurde untersucht. Einen Monat nach der Impfung war bei $\geq 99\%$ der Personen eine Seroprotektion gegen Diphtherie und Tetanus sowie eine Seropositivität bei Pertussis feststellbar

Immunantwort bei Personen ohne oder mit unbekannter Impfanamnese

Nach Verabreichung einer Boostrix-Dosis an 83 Jugendliche im Alter von 11 bis 18 Jahren ohne bisherige Pertussis-Impfung sowie ohne Impfung gegen Diphtherie und Tetanus in den letzten 5 Jahren waren alle Personen seropositiv gegen Diphtherie und Tetanus. Die Seropositivitätsrate nach einer Dosis variierte zwischen 87% und 100% für die verschiedenen Pertussis-Antigene.

Nach einer Impfung mit einer Dosis Boostrix waren von 139 Erwachsenen ≥ 40 Jahren, die in den letzten 20 Jahren keine Impfung gegen Diphtherie oder Tetanus erhalten hatten, mehr als 98,5% seropositiv in Bezug auf alle drei Pertussis-Antigene und 81,5 bzw. 93,4% wiesen seroprotektive Titer gegen Diphtherie und Tetanus auf. Nach Verabreichung zweier weiterer Dosen einen und sechs Monate nach der ersten Dosis, lag die Seropositivitätsrate bei 100% für alle drei Pertussis-Antigene und die seroprotektiven Titer bei Diphtherie und Tetanus stiegen auf 99,3% bzw 100%.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Eine Beurteilung der pharmakokinetischen Eigenschaften ist für Impfstoffe nicht erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Reproduktionstoxikologie

Fertilität

Nicht-klinische Daten mit Boostrix ergaben keine besonderen Gefahren für Menschen auf der Grundlage konventioneller Studien an weiblichen Ratten und Kaninchen.

Schwangerschaft

Nicht-klinische Daten mit Boostrix ergaben keine besonderen Gefahren für Menschen auf der Grundlage konventioneller Studien hinsichtlich embryonaler/fötaler Entwicklung bei weiblichen

Ratten und Kaninchen, wie auch hinsichtlich Geburt oder postnataler Entwicklung (bis zu Ende der Stillzeit-Periode) bei Ratten.

Tierexperimentelle Toxikologie und/oder Pharmakologie

Basierend auf konventionellen Studien zur Sicherheit und Toxizität lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke.

Für Adjuvantien siehe Abschnitt 2.

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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

Nach Entnahme aus dem Kühlschrank ist der Impfstoff bei +21 °C 8 Stunden lang 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 (Typ I Glas) mit Butyl-Gummistopfen mit oder ohne Nadeln.

Packungsgrößen zu 1, 10, 20, 25 und 50 Stück.

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 bei Raumtemperatur zu lagern und gut zu schütteln, bis eine homogene trüb-weiße Suspension entsteht. Vor Verabreichung soll der Impfstoff visuell auf etwaige Fremdpartikel und/oder Abweichungen im Aussehen untersucht werden.

Gegebenenfalls ist der Impfstoff zu verwerfen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wien.

8. ZULASSUNGSNUMMER

2-00258

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

16.02.2001/03.08.2009

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2018

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Verfügbare Packungsgröße in Österreich: 1 Fertigspritze mit einer Nadel.