

[Signature]

1. NAZWA HANDLOWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Boostrix Polio zawiesina do wstrzykiwań
Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi (bezkomórkowa, złożona) i poliomyelitis (inaktywowana), adsorbowana, o zmniejszonej zawartości antygenów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 dawka (0,5 ml) zawiera:

Toksoid błonicy ¹	nie mniej niż 2 jednostki międzynarodowe (j.m.)
Toksoid tężcowy ¹	nie mniej niż 20 jednostek międzynarodowych (j.m.)
Antygeny <i>Bordetella pertussis</i>	
Toksoid krztuścowy ¹	8 mikrogramów
Hemaglutynina włókienkowa ¹	8 mikrogramów
Pertaktyna ¹	2,5 mikrograma
Inaktywowany poliovirus	
typ 1 (szczep Mahoney) ²	40 jednostek antygeny D
typ 2 (szczep MEF-1) ²	8 jednostek antygeny D
typ 3 (szczep Saukett) ²	32 jednostki antygeny D

¹adsorbowane na wodorotlenku glinu, uwodnionym (Al(OH)₃) 0,3 miligrama Al
oraz na fosforanie glinu (AlPO₄) 0,2 miligrama Al

² namnażany w hodowli komórkowej VERO

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań
Boostrix Polio ma postać białej, mętnej zawiesiny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Szczepionka Boostrix Polio jest wskazana do szczepienia przypominającego (tzw. booster) przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi i poliomyelitis osób w wieku od lat 4 (patrz punkt 4.2).

Szczepionka Boostrix Polio nie jest wskazana do szczepienia podstawowego. Szczepionkę Boostrix Polio należy podawać zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zaleca się podanie pojedynczej dawki (0,5 ml) szczepionki.

Boostrix Polio można stosować u osób w wieku od lat 4.

Boostrix Polio należy podawać zgodnie z oficjalnymi zaleceniami i (lub) lokalną praktyką odnośnie stosowania szczepionek zawierających niską (dla dorosłych) dawkę antygeny błonicy, tężcowego i antygenów krztuścowych w połączeniu z antygenami poliomyelitis.

Osoby, które w ogóle nie otrzymały szczepienia podstawowego toksoidem błoniczym i tężcowym lub otrzymały schemat niepełny nie powinny być szczepione szczepionką Boostrix Polio. Podanie szczepionki Boostrix Polio nie jest wykluczone u osób, które otrzymały niepełne lub nie otrzymały wcale szczepienia przeciwko krztuścowi lub poliomyelitis. Jednak odpowiedź na dawkę przypominającą (booster) wystąpi tylko u osób, które wcześniej miały kontakt z krztuścem lub poliomyelitis poprzez szczepienie lub naturalne zakażenie.

Boostrix Polio można podawać w ramach postępowania z ranami niosącymi ryzyko zachorowania na tężec u osób, które otrzymały wcześniej cykl szczepienia podstawowego toksoidem tężcowym i u których istnieje wskazanie do szczepienia przypominającego przeciwko błonicy, krztuścowi i poliomyelitis. Równolegle należy podać immunoglobulinę przeciw tężcową, zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Brak danych odnośnie czasu trwania odporności przeciwko krztuścowi po zastosowaniu szczepionki Boostrix Polio.

Powtórne szczepienia przeciwko błonicy, tężcowi i poliomyelitis wykonywać należy w oficjalnie zalecanych odstępach czasowych.

Sposób podawania

Szczepionka Boostrix Polio powinna być podawana głęboko domięśniowo, najlepiej w okolice mięśnia naramiennego. (patrz punkt 4.4)

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub którąkolwiek substancję pomocniczą, neomycynę lub polimiksyne.

Nadwrażliwość po wcześniejszym podaniu szczepionek przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi lub polio.

Szczepionka Boostrix Polio jest przeciwwskazana u osób ze stwierdzoną encefalopatią o nieznannej etiologii, która wystąpiła w ciągu 7 dni po podaniu szczepionki zawierającej antygeny krztuśca.

Szczepionka Boostrix Polio nie powinna być stosowana u osób ze stwierdzoną przejściową trombocytopenią lub powikłaniami neurologicznymi (informacje dotyczące drgawek i epizodów hipotoniczno-hiporeaktywnych, patrz pkt 4.4) po wcześniejszych szczepieniach przeciwko błonicy i (lub) tężcowi.

Tak jak w przypadku innych szczepionek, podanie szczepionki Boostrix Polio powinno zostać odroczone u osób będących w okresie ostrych i ciężkich chorób przebiegających z gorączką. Łagodna infekcja nie jest przeciwwskazaniem do zastosowania szczepionki.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Szczepienie powinno być poprzedzone przeprowadzeniem dokładnego wywiadu lekarskiego (ze szczególnym uwzględnieniem poprzednich szczepień i działań niepożądanych, które mogły być nimi spowodowane).

Jeśli którykolwiek z niżej wymienionych objawów pojawił się w zależności czasowej ze szczepieniem szczepionką zawierającą komponentę krztuścową, należy dokładnie rozważyć decyzję o podaniu następnej dawki szczepionki, zawierającej składnik krztuścowy:

Gorączka $\geq 40,0^{\circ}\text{C}$ w ciągu 48 godzin po podaniu szczepionki, niewywołana przez jakikolwiek, możliwy do zidentyfikowania czynnik.

Zapaść lub stan podobny do wstrząsu (epizod hipotoniczno-hiporeaktywny) w ciągu 48 godzin po szczepieniu.

Przewlekły, nieustanny płacz trwający ≥ 3 godzin, pojawiający się w ciągu 48 godzin po szczepieniu.

Drgawki przebiegające z gorączką lub bez, występujące w ciągu 3 dni po szczepieniu.

W pewnych okolicznościach, takich jak wysokie narażenie na zachorowanie na krztusiec, potencjalne korzyści mogą przeważać ryzyko.

Tak jak w przypadku każdego szczepienia, należy dokładnie rozważyć potencjalne ryzyko i korzyść z podania szczepionki Boostrix Polio lub odroczenia tego szczepienia u niemowląt i dzieci z obecnie rozpoznanym lub postępującym ciężkim zaburzeniem neurologicznym.

Tak jak w przypadku innych szczepionek podawanych w iniekcjach, należy zapewnić pacjentom możliwość odpowiedniego natychmiastowego leczenia w przypadku wystąpienia po szczepieniu reakcji anafilaktycznej.

Szczepionka Boostrix Polio powinna być ostrożnie stosowana u osób z trombocytopenią (patrz punkt 4.3) lub zaburzeniami krzepnięcia, ponieważ po podaniu domięśniowym może u nich wystąpić krwawienie. Po podaniu szczepionki należy zastosować zdecydowany ucisk w miejscu wstrzyknięcia (bez rozcierania) przez co najmniej 2 minuty.

Boostrix Polio w żadnym przypadku nie powinien być podawany donaczyniowo.

Drgawki w wywiadzie lub w wywiadzie rodzinnym oraz działanie niepożądane po szczepieniu DTP w wywiadzie rodzinnym nie stanowią przeciwwskazania.

Zakażenie wirusem HIV nie stanowi przeciwwskazania. Jednakże u pacjentów z zaburzeniami odporności może nie pojawić się prawidłowa odpowiedź immunologiczna.

Tak jak w przypadku każdej szczepionki, może nie dojść do wytworzenia ochronnej odpowiedzi immunologicznej u wszystkich zaszczepionych osób.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących jednoczesnego stosowania szczepionki Boostrix Polio z innymi szczepionkami lub immunoglobulinami. W razie konieczności, zgodnie z przyjętymi zasadami, szczepionkę Boostrix Polio podawać można równocześnie z innymi szczepionkami lub immunoglobulinami, dokonując wstrzyknięć w inne miejsca ciała.

Tak jak w przypadku innych szczepionek, u pacjentów otrzymujących leki immunosupresyjne może nie pojawić się prawidłowa odpowiedź immunologiczna.

4.6 Ciąża i laktacja

Wpływ szczepionki Boostrix Polio na rozwój zarodka i płodu nie został zbadany. Po zastosowaniu szczepionek zawierających toksoid błonicy lub tężcowy lub inaktywowany poliowirus u kobiet w ciąży, nie obserwowano działania teratogennego.

Stosowanie szczepionki Boostrix Polio nie jest zalecane w ciąży.

Skutek zastosowania szczepionki Boostrix Polio w okresie karmienia piersią nie był oceniany. Jednak ze względu na to, że Boostrix Polio zawiera toksoidy oraz antygeny inaktywowane nie należy spodziewać się by stanowił on zagrożenie dla dziecka karmionego piersią. W razie wskazań do podania szczepionki kobiecie karmiącej piersią, lekarz powinien rozważyć, czy wynikające z tego korzyści dla matki przeważają nad możliwym ryzykiem dla dziecka.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Jest mało prawdopodobne, aby szczepienie wpływało na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

W badaniach klinicznych szczepionkę Boostrix Polio zastosowano u ponad 1500 osób:

- 823 osoby w wieku 4-8 lat otrzymały wcześniej 4 dawki skojarzonej szczepionki DTPa
- 441 osób w wieku 10-14 lat otrzymało wcześniej 4 dawki skojarzonej szczepionki DTPw i w niektórych przypadkach pierwsze szczepienie przypominające przeciwko błonicy/tężcowi
- 266 osób w wieku 15-93 lat otrzymało wcześniej przynajmniej podstawowy cykl szczepienia przeciwko błonicy/tężcowi, ze średnim okresem od ostatniego szczepienia 16,4 lat.

Najczęściej zgłaszanymi były działania niepożądane w miejscu podania (ból, zaczerwienienie, obrzęk), które zaobserwowano u 36,4 – 66,9% zaszczepionych osób. Początek tych objawów zwykle miał miejsce w ciągu 48 godzin od podania szczepionki i wszystkie ustąpiły bez następstw.

Działania niepożądane, z co najmniej podejrzanym związkiem przyczynowym ze szczepieniem wymieniono poniżej.

Częstość występowania podano jako:

Bardzo często: ($\geq 1/10$)

Często: ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Niezbyt często: ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Rzadko: ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

Bardzo rzadko: ($< 1/10\ 000$)

W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

- Osoby w wieku 4-8 lat (N=822)

Badania kliniczne:

Zaburzenia układu nerwowego

Bardzo często: senność

Często: ból głowy

Zaburzenia żołądka i jelit

Niezbyt często: wymioty, nudności

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Często: anoreksja

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Bardzo często: gorączka ($> 37,5^{\circ}\text{C}$), reakcje w miejscu wstrzyknięcia (takie jak zaczerwienienie i (lub) obrzęk), ból w miejscu wstrzyknięcia

Często: rozlany obrzęk kończyny, w którą podano szczepionkę, gorączka ($\geq 39,0^{\circ}\text{C}$), reakcje w miejscu wstrzyknięcia (takie jak świąd, stwardnienie)

Zaburzenia psychiczne

Często: drażliwość

Monitorowanie działań niepożądanych po wprowadzeniu do obrotu:

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miłocza 15

Zaburzenia układu nerwowego

Epizody hipotoniczno-hiporeaktywne, drgawki

Zaburzenia układu immunologicznego

Reakcja anafilaktyczna, reakcja alergiczna

- Osoby w wieku 10-93 lat (N = 704)

Badania kliniczne:

Zaburzenia układu nerwowego

Bardzo często: ból głowy

Często: zawroty głowy

Zaburzenia żołądka i jelit

Niezbyt często: objawy żołądkowo-jelitowe (takie jak wymioty, ból brzucha, nudności)

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często: świąd

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Niezbyt często: bóle mięśni, sztywność stawów

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Bardzo często: reakcje w miejscu wstrzyknięcia (takie jak zaczerwienienie i (lub) obrzęk), zmęczenie, ból w miejscu wstrzyknięcia

Często: gorączka ($\geq 37,5^{\circ}\text{C}$), złe samopoczucie, reakcje w miejscu wstrzyknięcia (takie jak świąd, stwardnienie, ocieplenie i zdrętwienie)

Niezbyt często: rozlany obrzęk kończyny, w którą podano szczepionkę, gorączka ($> 39,0^{\circ}\text{C}$)

Monitorowanie działań niepożądanych po wprowadzeniu do obrotu:

Zaburzenia układu immunologicznego

Reakcja anafilaktyczna, reakcja alergiczna

Reaktogenność po powtórnym podaniu szczepionki Boostrix Polio nie została zbadana.

Po podaniu szczepionek zawierających toksoid tężcowy, w bardzo rzadkich przypadkach odnotowano występowanie działań niepożądanych ze strony ośrodkowego lub obwodowego układu nerwowego, takich jak porażenie wstępujące lub nawet porażenie oddychania (np. zespół Guillain-Barré).

4.9 Przedawkowanie

Nie odnotowano przypadków przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: skojarzona szczepionka bakteryjno-wirusowa, kod ATC J07CA02

Odpowiedź immunologiczną na szczepionkę Boostrix Polio oceniano w badaniach klinicznych przeprowadzonych z udziałem osób w różnym wieku i różną konfiguracją wcześniejszych szczepień (patrz punkt 4.8).

Po upływie jednego miesiąca od szczepienia, obserwowano następującą odpowiedź immunologiczną:

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

Antygen	Odpowiedź	Osoby w wieku 10-93 lat (% szczepionych) N = 690	Osoby w wieku 4-8 lat (%szczepionych) N = 779
Błonica	$\geq 0,1$ j.m./ml	83,5 – 100%	100%
	$\geq 0,016$ j.m./ml*	87,7% – 100%	Nie dotyczy
Tęzec	$\geq 0,1$ j.m./ml	99,6 – 100%	99,9%
Krztusiec			
Toksoid krztuścowy	Odpowiedź na szczepionkę **	94,2 – 97,1%	97,8%
Hemaglutynina włókienkowa	Odpowiedź na szczepionkę	96,9 – 97,2%	90,1%
Pertaktyna	Odpowiedź na szczepionkę	96,6 – 99,3%	96,5%
Inaktywowany poliovirus			
Typ 1	Seroprotekcja ≥ 8	99,6 – 100%	100%
Typ 2	Seroprotekcja ≥ 8	99,6 – 100%	100%
Typ 3	Seroprotekcja ≥ 8	99,1 – 100%	100%

* Odsetek badanych z mianem przeciwciał oznaczającym uzyskanie ochrony przed zachorowaniem ($\geq 0,1$ j.m./ml w oznaczaniu metodą ELISA lub $\geq 0,016$ j.m./ml w oznaczaniu metodą neutralizacji in-vitro Vero-cell).

**Zdefiniowana jako poziom przeciwciał ≥ 5 EL.U/ml u osób, które były seronegatywne przed szczepieniem przypominającym lub jako co najmniej dwukrotny wzrost miana przeciwciał u osób, które przed szczepieniem przypominającym były seropozytywne.

W badaniach klinicznych wskaźniki seroprotekcji i odpowiedzi na szczepionkę w stosunku do wszystkich antygenów po szczepieniu przypominającym Boostrix Polio były podobne jak w przypadku innych licencjonowanych szczepionek ocenionych w badaniach kontrolowanych.

Podobnie jak w przypadku innych szczepionek Td typu „dla dorosłych”, Boostrix Polio wywołuje wyższe wskaźniki seroprotekcji i miana przeciwciał przeciwbłonicych i przeciwzęzcowych u dzieci i młodzieży w porównaniu z dorosłymi.

Antygeny krztuścowe występujące w szczepionce Boostrix Polio są również zawarte w skojarzonej, pediatrycznej szczepionce z acelularną składową krztuśca (Infanrix®), której skuteczność w szczepieniu pierwotnym wykazano w środowiskowym badaniu narażenia dotyczącym kontaktów domowych. Miana przeciwciał przeciwko wszystkim trzem składnikom krztuścowym po podaniu szczepionki Boostrix Polio są co najmniej równe lub wyższe od obserwowanych we wspomnianym wyżej badaniu. Na podstawie tego porównania stwierdza się, że Boostrix Polio daje ochronę przeciwko krztuścowi, jednak jej stopień i czas trwania nie zostały określone.

Immunogenność powtórnego podania szczepionki Boostrix Polio nie była oceniana.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ocena właściwości farmakokinetycznych nie jest wymagana dla szczepionek.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań dotyczących bezpieczeństwa i toksyczności nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.2 Wykaz substancji pomocniczych

Medium 199 (jako stabilizator, zawierający aminokwasy, sole mineralne, witaminy i inne substancje)

Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

Adiuwanty patrz punkt 2.

6.2 Niegodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi lekami.

6.3 Okres trwałości

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Po wyjęciu z lodówki szczepionka zachowuje stabilność przez 8 godzin w temperaturze +21°C.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

0,5 ml zawiesiny w fiolce (ze szkła typu I) z zatyczką z gumy chlorobutyłowej w opakowaniach po 1 lub 10 fiolek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące stosowania i usuwania

Przed podaniem szczepionka powinna osiągnąć temperaturę pokojową. Fiolką należy wstrząsnąć w celu uzyskania jednorodnej mętnej, białej zawiesiny. Przed podaniem zawiesina powinna zostać oceniona wzrokowo pod kątem występowania jakichkolwiek obcych cząstek i (lub) zmiany wyglądu fizycznego. W razie ich stwierdzenia szczepionkę należy zniszczyć.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
rue de l'Institut 89
1330 Rixensart, Belgia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

14240

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

12.12.2007

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

2008 -12- 3 1

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15