

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Boostrix ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα
Εμβόλιο (προσροφημένο, μειωμένης περιεκτικότητας σε αντιγόνο(α)) διφθερίτιδας, τετάνου και κοκκύτη (ακυτταρικό συστατικό).

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μία δόση (0,5 ml):

Τοξοειδές της διφθερίτιδας¹ όχι λιγότερο από 2 Διεθνείς μονάδες (IU) (2.5 Lf)

Τοξοειδές του τετάνου¹ όχι λιγότερο από 20 Διεθνείς μονάδες (IU) (5 Lf)

Αντιγόνα *Bordetella pertussis*

Τοξοειδές του κοκκύτη¹

Νηματοειδής αιμοσυγκολλητίνη¹

Περτακτίνη¹

8 μικρογραμμάρια

8 μικρογραμμάρια

2,5 μικρογραμμάρια

¹Προσροφημένο σε ένυδρο υδροξειδίο του αργιλίου (Al(OH)₃)

0,3 milligrams Al³⁺

και φωσφορικό αργίλιο (AlPO₄)

0,2 milligrams Al³⁺

Για τον πλήρη κατάλογο εκδόχων βλέπε παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα.

Το Boostrix είναι ένα θολό λευκό εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Boostrix ενδείκνυται για αναμνηστικό εμβολιασμό έναντι της διφθερίτιδας, του τετάνου και του κοκκύτη ατόμων ηλικίας τεσσάρων ετών και άνω (βλέπε παράγραφο 4.2).

Η χορήγηση του Boostrix θα πρέπει να βασίζεται στις επίσημες συστάσεις.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Συνίσταται μία δόση 0.5 ml του εμβολίου.

Το Boostrix μπορεί να χορηγηθεί από την ηλικία των τεσσάρων ετών και άνω.

Η χρήση του Boostrix μπορεί να εξεταστεί κατά το τρίτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης. Για τη χρήση του εμβολίου πριν από το τρίτο τρίμηνο της κύησης, βλέπε παράγραφο 4.6.

Το Boostrix θα πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις ή/και την πρακτική που εφαρμόζεται τοπικά σχετικά με τη χρήση εμβολίων με μειωμένη περιεκτικότητα διφθερίτιδας, τετάνου και με αντιγόνων κοκκύτη.

Το Boostrix μπορεί να χορηγηθεί σε εφήβους και ενήλικες με άγνωστη κατάσταση εμβολιασμού ή ελλιπή εμβολιασμό κατά της διφθερίτιδας, του τετάνου και του κοκκύτη ως μέρος μιας σειράς ανοσοποίησης κατά της διφθερίτιδας, του τετάνου και του κοκκύτη. Με βάση τα δεδομένα σε ενήλικες, συνιστώνται δύο επιπλέον δόσεις ενός εμβολίου κατά της διφθερίτιδας και του τετάνου ένα και έξι μήνες μετά την πρώτη δόση για τη μεγιστοποίηση της ανταπόκρισης στο εμβόλιο κατά της διφθερίτιδας και του τετάνου (βλέπε παράγραφο 5.1).

Το Boostrix μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην αντιμετώπιση των τραυματισμών με κίνδυνο τετάνου σε άτομα που έχουν προηγούμενα λάβει μία σειρά αρχικού εμβολιασμού με τοξοειδές τετάνου και για τα οποία ενδείκνυται μία αναμνηστική χορήγηση έναντι της διφθερίτιδας και του κοκκύτη. Η ανοσοσφαιρίνη του τετάνου θα πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

Η επανάληψη των εμβολίων έναντι της διφθερίτιδας, του τετάνου και του κοκκύτη θα πρέπει να γίνεται σε διαστήματα που καθορίζονται από τις επίσημες συστάσεις (γενικά κάθε 10 χρόνια).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Boostrix σε παιδιά ηλικίας κάτω των 4 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί.

Τρόπος χορήγησης

Το Boostrix προορίζεται για εν τω βάθει ενδομυϊκή ένεση κατά προτίμηση στην περιοχή του δελτοειδούς (βλέπε παράγραφο 4.4).

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στις δραστικές ουσίες ή οποιοδήποτε από τα έκδοχα του εμβολίου που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Υπερευαίσθησία μετά από προηγούμενη χορήγηση εμβολίων έναντι της διφθερίτιδας, του τετάνου ή του κοκκύτη.

Το Boostrix αντενδείκνυται αν το άτομο έχει ιστορικό εγκεφαλοπάθειας αγνώστου αιτιολογίας, η οποία εμφανίστηκε σε διάστημα 7 ημερών μετά από προηγούμενο εμβολιασμό έναντι του κοκκύτη. Σε αυτές τις περιπτώσεις ο εμβολιασμός έναντι του κοκκύτη θα πρέπει να διακόπτεται και το εμβολιαστικό σχήμα θα πρέπει να συνεχίζεται με εμβόλια έναντι διφθερίτιδας και τετάνου.

Το Boostrix δεν θα πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάσει παροδική θρομβοπενία ή νευρολογικές επιπλοκές (για σπασμούς ή υποτονικά- υποαντιδραστικά επεισόδια, βλέπε παράγραφο 4.4) μετά από προηγούμενη ανοσοποίηση έναντι της διφθερίτιδας και/ή του τετάνου.

Όπως και με τα άλλα εμβόλια, η χορήγηση του Boostrix θα πρέπει να αναβάλλεται σε άτομα που πάσχουν από οξύ σοβαρό εμπύρετο νόσημα. Η παρουσία ηπιότερης λοίμωξης δεν αποτελεί αντένδειξη.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Πριν τον εμβολιασμό θα πρέπει να προηγείται ανασκόπηση του ιατρικού ιστορικού (ιδιαίτερα όσον αφορά προηγούμενους εμβολιασμούς και πιθανή εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών).

Αν οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμβάντα είναι γνωστό ότι έχει εμφανιστεί σε χρονική συσχέτιση με τη λήψη εμβολίου κατά του κοκκύτη, η απόφαση για τη χορήγηση δόσεων εμβολίων που περιέχουν κοκκύτη θα πρέπει να εκτιμάται προσεκτικά:

- Θερμοκρασία $\geq 40,0^{\circ}\text{C}$ μέσα σε 48 ώρες από τον εμβολιασμό, η οποία δεν οφείλεται σε άλλη αναγνωρίσιμη αιτία.
- Κατάρριψη ή κατάσταση που ομοιάζει με καταπληξία (υποτονικό-υποαντιδραστικό επεισόδιο) μέσα σε 48 ώρες από τον εμβολιασμό.

- Επίμονο, απαρηγόρητο κλάμα διάρκειας ≥ 3 ωρών, που εμφανίζεται μέσα σε 48 ώρες από τον εμβολιασμό.
- Σπασμοί με ή χωρίς πυρετό, που εμφανίζονται μέσα σε 3 ημέρες από τον εμβολιασμό.

Μπορεί να υπάρχουν περιπτώσεις, όπως η αυξημένη συχνότητα κοκκύτη, όπου τα δυνητικά οφέλη υπερτερούν των πιθανών κινδύνων.

Όπως σε οποιοδήποτε εμβολιασμό, ο κίνδυνος έναντι του οφέλους της ανοσοποίησης με Boostrix ή η αναβολή αυτού του εμβολιασμού θα πρέπει να ζυγιστεί προσεκτικά σε ένα νήπιο ή σε ένα παιδί που εμφανίζει μια νέα εκδήλωση ή επιδείνωση μιας σοβαρής νευρολογικής διαταραχής.

Όπως με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, θα πρέπει να υπάρχει πάντα άμεσα διαθέσιμη κατάλληλη ιατρική αντιμετώπιση και επίβλεψη στη σπάνια περίπτωση αναφυλακτικής αντίδρασης μετά τη χορήγηση του εμβολίου.

Το Boostrix θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε άτομα με θρομβοπενία (βλέπε παράγραφο 4.3) ή διαταραχή της πήξης καθώς αιμορραγία μπορεί να συμβεί μετά από ενδομυϊκή ένεση στα άτομα αυτά. Θα πρέπει να εφαρμόζεται ισχυρή πίεση στο σημείο της ένεσης (χωρίς τρίψιμο) για τουλάχιστον δύο λεπτά.

Το Boostrix δεν θα πρέπει σε καμία περίπτωση να χορηγείται ενδοαγγειακά.

Το ιστορικό ή το οικογενειακό ιστορικό σπασμών και το οικογενειακό ιστορικό εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών μετά τον εμβολιασμό DTP δεν συνιστούν αντενδείξεις.

Η λοίμωξη από ιό Επίκτητης Ανοσολογικής Ανεπάρκειας (HIV) δε θεωρείται αντένδειξη. Η αναμενόμενη ανοσολογική απάντηση μπορεί να μην εμφανιστεί μετά τον εμβολιασμό ανοσοκατεσταλμένων ασθενών.

Συγκοπτικό επεισόδιο (λιποθυμία) μπορεί να συμβεί μετά ή ακόμη και πριν από κάθε εμβολιασμό, ειδικά σε εφήβους, ως ψυχογενής αντίδραση στην ένεση με βελόνα. Αυτό μπορεί να συνοδεύεται από διάφορα νευρολογικά σημεία όπως παροδική διαταραχή στην όραση, παραισθησία και τονικούς-κλωνικούς σπασμούς του άκρου κατά την ανάνηψη. Είναι πολύ σημαντικό να λαμβάνουν χώρα διαδικασίες προς αποφυγή τραυματισμού από λιποθυμίες.

Όπως με κάθε εμβόλιο, η προστατευτική ανοσολογική ανταπόκριση μπορεί να μην επιτευχθεί σε όλους τους εμβολιασθέντες.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Χορήγηση με άλλα εμβόλια ή ανοσοσφαιρίνες

Το Boostrix μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με εμβόλιο έναντι του ιού των ανθρώπινων θηλωμάτων χωρίς κλινικά σημαντική παρεμβολή στην αντισωματική απάντηση σε οποιοδήποτε από τα συστατικά οποιουδήποτε από τα δυο εμβόλια.

Το Boostrix μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με συζευγμένα εμβόλια μηνιγγοκοκκικών ορομαδών A, C, W-135 και Y (MenACWY). Κλινικές μελέτες σε άτομα ηλικίας 9 έως 25 ετών κατέδειξαν ότι οι ανοσολογικές αποκρίσεις στα αντιγόνα τετάνου, διφθερίτιδας και μηνιγγιτιδόκοκκου δεν επηρεάστηκαν. Χαμηλότερες γεωμετρικές μέσες συγκεντρώσεις (GMCs) παρατηρήθηκαν για τα αντιγόνα του κοκκύτη, ωστόσο, αυτά τα δεδομένα δεν υποδηλώνουν κλινικά σχετικές παρεμβολές.

Η ταυτόχρονη χορήγηση Boostrix με άλλα εμβόλια ή με ανοσοσφαιρίνες δεν έχει μελετηθεί. Θεωρείται απίθανο η συγχορήγηση να έχει ως αποτέλεσμα παρεμβολή στις ανοσολογικές ανταποκρίσεις.

Σύμφωνα με τις γενικά αποδεκτές πρακτικές και συστάσεις εμβολιασμού, εάν η συγχορήγηση του Boostrix με άλλα εμβόλια ή ανοσοσφαιρίνες θεωρείται απαραίτητη, τα προϊόντα θα πρέπει να χορηγούνται σε διαφορετικές θέσεις.

Χορήγηση με ανοσοκατασταλτική θεραπεία

Όπως και με άλλα εμβόλια, σε ασθενείς που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτική θεραπεία μπορεί να μην επιτευχθεί επαρκής ανοσολογική απάντηση.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Η χρήση του Boostrix μπορεί να εξεταστεί κατά τη διάρκεια του τρίτου τριμήνου της κύησης.

Για δεδομένα σχετικά με την πρόληψη της νόσου του κοκκύτη σε βρέφη που γεννήθηκαν από γυναίκες που εμβολιάστηκαν κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, βλέπε παράγραφο 5.1

Δεδομένα για την ασφάλεια από μια προοπτική μελέτη παρατήρησης όπου το Boostrix χορηγήθηκε σε έγκυες γυναίκες κατά τη διάρκεια του τρίτου τριμήνου (793 εκβάσεις εγκυμοσύνης) καθώς και τα δεδομένα από την παθητική παρακολούθηση, όπου οι έγκυες γυναίκες εκτέθηκαν σε Boostrix ή Boostrix Polio (εμβόλιο dTpa-IPV) στο 3^ο και 2^ο τρίμηνο δεν έδειξαν ανεπιθύμητες επιδράσεις στην κύηση ή στην υγεία του εμβρύου / νεογέννητου παιδιού σχετιζόμενες με το εμβόλιο.

Ανθρώπινα δεδομένα από προοπτικές κλινικές μελέτες σχετικά με τη χρήση του Boostrix κατά τη διάρκεια του πρώτου και του δεύτερου τριμήνου της κύησης δεν είναι διαθέσιμα. Ωστόσο, όπως και με άλλα αδρανοποιημένα εμβόλια, δεν αναμένεται ότι ο εμβολιασμός με Boostrix βλάπτει το έμβρυο σε οποιοδήποτε τρίμηνο της κύησης. Τα οφέλη σε σχέση με τους κινδύνους από τη χορήγηση του Boostrix κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης θα πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά.

Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεσες ή έμμεσες επιβλαβείς επιδράσεις σε σχέση με την κύηση, την ανάπτυξη του εμβρύου/κύησης, τον τοκετό ή τη μεταγεννητική ανάπτυξη (βλ. παράγραφο 5.3).

Περιορισμένα δεδομένα υποδεικνύουν ότι τα μητρικά αντισώματα μπορούν να μειώσουν το μέγεθος της ανοσολογικής απόκρισης σε ορισμένα εμβόλια σε βρέφη που γεννήθηκαν από μητέρες που εμβολιάστηκαν με Boostrix κατά τη διάρκεια της κύησης. Η κλινική σημασία αυτής της παρατήρησης είναι άγνωστη.

Γαλουχία

Η επίδραση του Boostrix κατά τη διάρκεια της γαλουχίας δεν έχει αξιολογηθεί. Ωστόσο, καθώς το Boostrix περιέχει τοξοειδούς και αδρανοποιημένα αντιγόνα δεν πρέπει να αναμένεται ότι υπάρχει κίνδυνος για τα θηλάζοντα βρέφη. Τα οφέλη έναντι των κινδύνων που συνεπάγεται η διαχείριση το Boostrix σε γυναίκες που θηλάζουν θα πρέπει να αξιολογηθεί προσεκτικά από τους λειτουργούς υγείας.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα από προοπτικές κλινικές μελέτες σε ανθρώπους. Μελέτες σε ζώα δεν καταδεικνύουν άμεση ή έμμεση επιβλαβή δράση στη γυναικεία γονιμότητα (βλέπε παράγραφο 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Είναι απίθανο το εμβόλιο να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Το προφίλ ασφαλείας που παρατίθεται παρακάτω βασίζεται σε δεδομένα από κλινικές δοκιμές όπου το Boostrix χορηγήθηκε σε 839 παιδιά (ηλικίας από 4 έως 8 ετών) και 1931 ενήλικες, εφήβους και παιδιά (ηλικίας από 10 έως 76 ετών) (Πίνακας 1).

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίστηκαν μετά τη χορήγηση του Boostrix και στις δυο ομάδες ήταν οι τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (πόνος, ερυθρότητα και οίδημα) που αναφέρθηκε στο 23,7 – 80,6% των ατόμων σε κάθε μελέτη. Συνήθως τα συμπτώματα αυτά άρχιζαν εντός των πρώτων 48 ωρών από τον εμβολιασμό. Όλα τα συμπτώματα υποχώρησαν χωρίς επακόλουθα.

Κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται παρακάτω αναφέρονται σύμφωνα με την ακόλουθη συχνότητα εμφάνισης:

Πολύ συχνές:	($\geq 1/10$)
Συχνές:	($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)
Όχι συχνές:	($\geq 1/1,000$ έως $< 1/100$)
Σπάνιες:	($\geq 1/10,000$ έως $< 1/1,000$)
Πολύ σπάνιες:	($< 1/10,000$)

Σε κάθε κατηγοριοποίηση κατά συχνότητα, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται σε σειρά φθίνουσας σοβαρότητας.

- Κλινικές δοκιμές

Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε κλινικές δοκιμές με το Boostrix

Κατηγορία Οργανικό Σύστημα	Συχνότητα	Ανεπιθύμητες ενέργειες	
		Άτομα ηλικίας 4 - 8 ετών (N=839)	Άτομα ηλικίας 10 - 76 ετών (N = 1931)
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Όχι συχνές	λοίμωξη ανώτερου αναπνευστικού	λοίμωξη ανώτερου αναπνευστικού, φαρυγγίτιδα
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Όχι συχνές		λεμφαδενοπάθεια
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Συχνές	ανορεξία	
Ψυχιατρικές διαταραχές	Πολύ συχνές	ευερεθιστότητα	
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Πολύ συχνές	υπνηλία	κεφαλαλγία
	Συχνές	κεφαλαλγία	ζάλη
	Όχι συχνές	διαταραχή της προσοχής	συγκοπικό επεισόδιο
Οφθαλμικές διαταραχές	Όχι συχνές	επιπεφυκίτιδα	

Κατηγορία Οργανικό Σύστημα	Συχνότητα	Ανεπιθύμητες ενέργειες	
		Άτομα ηλικίας 4 - 8 ετών (N=839)	Άτομα ηλικίας 10 - 76 ετών (N = 1931)
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Όχι συχνές		βήχας
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Συχνές	διάρροια, έμετος, γαστρεντερικές διαταραχές	ναυτία, γαστρεντερικές διαταραχές
	Όχι συχνές		διάρροια, έμετος
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Όχι συχνές	εξάνθημα	υπεριδρωσία, κνησμός, εξάνθημα
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Όχι συχνές		αρθραλγία, μυαλγία, δυσκαμψία των αρθρώσεων, μυοσκελετική δυσκαμψία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Πολύ συχνές	αντιδράσεις στη θέση ένεσης (όπως ερυθρότητα και/ή οίδημα), πόνος στη θέση ένεσης, κόπωση	αντιδράσεις στη θέση ένεσης (όπως ερυθρότητα και/ή οίδημα), αίσθημα κακουχίας, κόπωση, πόνος στη θέση ένεσης
	Συχνές	πυρεξία (πυρετός $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$, περιλαμβανομένου πυρετού $> 39^{\circ}\text{C}$) εκτεταμένο οίδημα του άκρου στο οποίο χορηγήθηκε το εμβόλιο (μερικές φορές και στο αντίθετο άκρο)	πυρεξία (πυρετός $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$), αντιδράσεις στη θέση ένεσης (όπως σκληρία στη θέση ένεσης και άσηπτο απόστημα στη θέση ένεσης)
	Όχι συχνές	άλλες αντιδράσεις στη θέση ένεσης (όπως σκληρία), άλγος	πυρεξία (πυρετός $> 39.0^{\circ}\text{C}$), γριπώδης συνδρομή, άλγος

Αντιδραστικότητα μετά από επαναλαμβανόμενη δόση

Δεδομένα σε 146 άτομα υποδηλώνουν ότι μπορεί να υπάρχει μικρή αύξηση στην τοπική αντιδραστικότητα (πόνος, ερυθρότητα, οίδημα) μετά από επαναλαμβανόμενο εμβολιασμό σύμφωνα με το 0, 1, 6 μηνιαίο εμβολιαστικό σχήμα των ενηλίκων (ηλικίας > 40 ετών).

Τα δεδομένα υποδηλώνουν ότι σε άτομα τα οποία εμβολιάστηκαν έναντι DTP στην παιδική ηλικία μια δεύτερη αναμνηστική δόση μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση της τοπικής αντιδραστικότητας.

• Δεδομένα μετά την κυκλοφορία

Επειδή αυτά τα συμβάματα αναφέρθηκαν αυθόρμητα, δεν είναι εφικτό να εκτιμηθεί με ασφάλεια η συχνότητα εμφάνισης τους.

Πίνακας 2: Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με το Boostrix κατά τη διάρκεια παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία

<i>Κατηγορία Οργανικό Σύστημα</i>	<i>Συχνότητα</i>	<i>Ανεπιθύμητες ενέργειες</i>
<i>Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος</i>	Μη γνωστές	αλλεργικές αντιδράσεις, περιλαμβανομένων αναφυλακτικών και αναφυλακτοειδών αντιδράσεων
<i>Διαταραχές του νευρικού συστήματος</i>	Μη γνωστές	επεισόδια υποτονίας-μειωμένης αντιδραστικότητας, σπασμοί (με ή χωρίς πυρετό)
<i>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</i>	Μη γνωστές	κνίδωση, αγγειοοίδημα
<i>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</i>	Μη γνωστές	εξασθένιση

Μετά τη χορήγηση εμβολίων που περιέχουν τοξοειδές τετάνου, έχουν υπάρξει πολύ σπάνιες αναφορές ανεπιθύμητων αντιδράσεων από το κεντρικό και το περιφερικό νευρικό σύστημα, συμπεριλαμβανομένης και της προϊούσας παράλυσης ή ακόμη και της παράλυσης των αναπνευστικών μυών (π.χ. σύνδρομο Guillain-Barré).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs.

4.9 Υπερδοσολογία

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις υπερδοσολογίας κατά την εμπειρία μετά την κυκλοφορία. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μετά την υπερδοσολογία, όταν αναφέρθηκαν, ήταν παρόμοιες με εκείνες που αναφέρθηκαν με τον συνήθη εμβολιασμό.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Εμβόλια για βακτήρια, εμβόλια για κοκκύτη κωδικός:ATC J07AJ52

Ανοσολογική απόκριση

Περίπου ένα μήνα μετά τον αναμνηστικό εμβολιασμό με Boostrix, παρατηρήθηκαν τα ακόλουθα ποσοστά οροπροστασίας/ οροθετικότητας(Πίνακας 3).

Πίνακας 3: Ανοσολογική απόκριση σε παιδιά, εφήβους και ενήλικες

Αντιγόνο	Ανταπόκριση ⁽¹⁾	Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας 10 ετών και άνω ATP ⁽²⁾ N=1694 (% εμβολιασθέντων)	Παιδιά ηλικίας 4 ετών και άνω ATP ⁽²⁾ N=415 (% εμβολιασθέντων)
Διφθερίτιδας	≥ 0,1 IU/ml	97,2%	99,8%
Τετάνου	≥ 0,1 IU/ml	99,0%	100%
Κοκκύτη Τοξοειδής κοκκύτη Νηματοειδής αιμοσυγκολλητίνη Περτακτίνη	≥ 5 EL.U/ml	97,8% 99,9% 99,4%	99,0% 100,0% 99,8%

⁽¹⁾ Ανταπόκριση: όπου στο καθορισμένο χρονικό σημείο, μια συγκέντρωση των αντισωμάτων έναντι της διφθερίτιδας και του τετάνου ≥ 0.1 IU/ml θεωρήθηκε ως οροπροστασία και μια συγκέντρωση των αντισωμάτων έναντι του κοκκύτη ≥ 5 EL.U/ml θεωρήθηκε ως οροθετικότητα

⁽²⁾ ATP: Σύμφωνα με το πρωτόκολλο - περιλαμβάνει όλα τα κατάλληλα προς ένταξη άτομα, τα οποία είχαν λάβει μία μεμονωμένη αναμνηστική δόση Boostrix, για τα οποία υπήρχαν διαθέσιμα δεδομένα ανοσογονικότητας για τουλάχιστον ένα αντιγόνο στο συγκεκριμένο χρονικό σημείο.

N: ο ελάχιστος αριθμός ατόμων με διαθέσιμα δεδομένα για κάθε αντιγόνο

Συγκριτικές μελέτες σε εφήβους και ενήλικες έδειξαν, ότι ένα μήνα μετά τον εμβολιασμό, οι τίτλοι αντισωμάτων για τη διφθερίτιδα ήταν παρόμοιοι με αυτούς εμβολίων Td τύπου ενηλίκων, με το ίδιο αντιγονικό περιεχόμενο όπως το Boostrix. Μικρότεροι τίτλοι αντισωμάτων για τον τέτανο παρατηρήθηκαν συγκριτικά με εμβόλια Td τύπου ενηλίκων.

Όπως και με άλλα εμβόλια Td για ενήλικες, το Boostrix προκαλεί υψηλότερους τίτλους τόσο αντι-D όσο και αντι-T αντισωμάτων σε παιδιά και εφήβους συγκριτικά με τους ενήλικες.

Διατήρηση της ανοσολογικής απόκρισης

Τρία έως 3,5 χρόνια, 5 έως 6 χρόνια και 10 χρόνια μετά τον αρχικό εμβολιασμό με Boostrix, παρατηρήθηκαν τα ακόλουθα ποσοστά οροπροστασίας/οροθετικότητας σε άτομα τα οποία είχαν εμβολιαστεί σύμφωνα με το πρωτόκολλο (ATP¹)(Πίνακας 4):

Πίνακας 4: Ανθεκτικότητα της ανοσολογικής ανταπόκρισης σε παιδιά, εφήβους και ενήλικες

Αντιγόνο	Ανταπόκριση ⁽²⁾	Ενήλικες και έφηβοι από την ηλικία των 10 ετών και άνω (% εμβολιασθέντων)						Παιδιά από την ηλικία των 4 ετών και άνω (% εμβολιασθέντων)	
		διατήρηση 3-3,5 έτη		διατήρηση 5 έτη		διατήρηση 10 έτη		διατήρηση 3-3.5 έτη	διατήρηση 5 - 6 έτη
		Ενήλικες ⁽³⁾ (N=309)	Έφηβος ⁽³⁾ (N=261)	Ενήλικες ⁽³⁾ (N=232)	Έφηβος ⁽³⁾ (N=250)	Ενήλικες ⁽³⁾ (N=158)	Έφηβος ⁽³⁾ (N=74)	(N=118)	(N=68)
Διφθερίτιδα	≥0,1 IU/ml	71,2%	91,6%	84,1%	86,8%	64,6%	82,4%	97,5 %	94,2 %

Αντιγόνο	Ανταπόκριση ⁽²⁾	Ενήλικες και έφηβοι από την ηλικία των 10 ετών και άνω (% εμβολιασθέντων)						Παιδιά από την ηλικία των 4 ετών και άνω (% εμβολιασθέντων)	
		διατήρηση 3-3,5 έτη		διατήρηση 5 έτη		διατήρηση 10 έτη		διατήρηση 3-3.5 έτη	διατήρηση 5 - 6 έτη
	≥0,016 IU/ml*	97,4%	100%	94,4%	99,2%	89,9%	98,6%	100 %	Δεν υπολογίσθηκε
Τέτανος	≥0,1 IU/ml	94,8%	100%	96,2%	100%	95,0%	97,3%	98,4 %	98,5 %
Κοκκύτης Τοξοειδής κοκκύτη		90,6%	81,6%	89,5%	76,8%	85,6%	61,3%	58,7 %	51,5 %
Νηματοειδής αιμοσυγγολιτίνη	≥ 5 EL.U/ml	100%	100%	100%	100%	99,4%	100%	100 %	100 %
Περτακτίνη		94,8%	99,2%	95,0%	98,1%	95,0%	96,0%	99,2 %	100 %

¹⁾ATP: Σύμφωνα με το πρωτόκολλο – περιλαμβάνει όλα τα κατάλληλα προς ένταξη άτομα, τα οποία είχαν λάβει μια μεμονωμένη αναμνηστική δόση Boostrix, για τα οποία υπήρχαν διαθέσιμα δεδομένα ανοσογονικότητας για τουλάχιστον ένα αντιγόνο σε καθορισμένο χρονικό σημείο.

⁽²⁾Ανταπόκριση: Όπου σε καθορισμένο χρονικό σημείο η συγκέντρωση αντισωμάτων έναντι διφθερίτιδας και τετάνου ≥ 0.1 IU/ml θεωρείται ως οροπροστατευτική και η συγκέντρωση των αντισωμάτων έναντι του κοκκύτη ≥ 5 EL.U/ml θεωρείται ότι δείχνει οροθετικότητα.

⁽³⁾Οι όροι «ενήλικας» και «έφηβος» αντικατοπτρίζουν τις ηλικίες στις οποίες τα άτομα έλαβαν την πρώτη δόση Boostrix.

⁽⁴⁾Το ποσοστό των ατόμων με συγκεντρώσεις αντισωμάτων που θεωρούνται ως προστατευτικές έναντι της νόσου (≥ 0.1 IU/ml προσδιοριζόμενα με ELISA ή ≥ 0.016 IU/ml προσδιοριζόμενα με in-vitro δοκιμασία εξουδετέρωσης κυττάρων Vero).

N = ο ελάχιστος αριθμός ατόμων με διαθέσιμα δεδομένα για κάθε αντιγόνο

Αποτελεσματικότητα στην προστασία έναντι του κοκκύτη

Τα αντιγόνα του κοκκύτη που περιέχονται στο Boostrix αποτελούν ακέραιο τμήμα του συνδυασμένου παιδιατρικού ακυτταρικού εμβολίου για τον κοκκύτη (Infanrix), για το οποίο η δραστηριότητα μετά από αρχικό εμβολιασμό έχει αποδειχθεί σε μία μελέτη αποτελεσματικότητας σε περιβάλλον επαφής με την οικογένεια. Οι τίτλοι αντισωμάτων και στα τρία συστατικά του κοκκύτη μετά από εμβολιασμό με Boostrix είναι υψηλότεροι από αυτούς που παρατηρήθηκαν στη μελέτη αποτελεσματικότητας σε περιβάλλον επαφής με την οικογένεια. Με βάση αυτές τις συγκρίσεις, το Boostrix θα πρέπει να παρέχει προστασία έναντι του κοκκύτη, ωστόσο ο βαθμός και η διάρκεια της προστασίας που παρέχονται από το εμβόλιο δεν έχουν προσδιοριστεί.

Αποτελεσματικότητα στην προστασία κατά της νόσου του κοκκύτη σε βρέφη που γεννιούνται από γυναίκες εμβολιασμένες κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου Boostrix ή Boostrix Polio αξιολογήθηκε σε τρεις μελέτες παρατήρησης, στο Ηνωμένο Βασίλειο, την Ισπανία και την Αυστραλία. Το εμβόλιο χρησιμοποιήθηκε κατά τη διάρκεια του τρίτου τριμήνου της εγκυμοσύνης για την προστασία των βρεφών ηλικίας κάτω των 3 μηνών από τη νόσο του κοκκύτη, ως μέρος ενός προγράμματος μητρικού εμβολιασμού.

Λεπτομέρειες για κάθε σχεδιασμό μελέτης και για τα αποτελέσματα παρέχονται στον πίνακα 5.

Πίνακας 5: Αποτελεσματικότητα εμβολίου κατά της νόσου του κοκκύτη σε βρέφη ηλικίας κάτω των 3 μηνών που γεννήθηκαν από μητέρες που εμβολιάστηκαν κατά τη διάρκεια του τρίτου τριμήνου της εγκυμοσύνης με Boostrix/Boostrix Polio

Τοποθεσία της μελέτης	Εμβόλιο	Σχεδιασμός μελέτης	Αποτελεσματικότητα εμβολιασμού
Ηνωμένο Βασίλειο	Boostrix Polio	Αναδρομική, μέθοδος αθρόας εξέτασης πληθυσμού	88% (95% CI: 79, 93)
Ισπανία	Boostrix	Προοπτική, εξομοίωση ασθενών-μαρτύρων	90,9% (95% CI: 56.6, 98.1)
Αυστραλία	Boostrix	Προοπτική, εξομοίωση ασθενών-μαρτύρων	69% (95% CI: 13, 89)

CI: διάστημα εμπιστοσύνης

Εάν ο εμβολιασμός της μητέρας γίνει εντός δύο εβδομάδων πριν από τον τοκετό, η αποτελεσματικότητα του εμβολίου στο βρέφος μπορεί να είναι χαμηλότερη από τα στοιχεία του πίνακα.

Ανοσολογική απόκριση μετά από μια αναμνηστική δόση Boostrix

Η ανοσογονικότητα του Boostrix, χορηγούμενο 10 έτη μετά από προηγούμενη αναμνηστική δόση εμβολίου(ων) με μειωμένο περιεχόμενο αντιγόνων διφθερίτιδας τετάνου και ακκυταρικού κοκκύτη έχει αξιολογηθεί. Ένα μήνα μετά τον εμβολιασμό >99 % των ατόμων είχαν οροπροστασία έναντι της διφθερίτιδας και του τετάνου και ήταν οροθετικά έναντι του κοκκύτη.

Ανοσολογική απόκριση σε ασθενείς χωρίς προηγούμενο ή με άγνωστο εμβολιαστικό ιστορικό

Μετά τη χορήγηση μιας δόσης Boostrix σε 83 εφήβους ηλικίας 11 έως 18 ετών, χωρίς προηγούμενο εμβολιασμό κατά του κοκκύτη και χωρίς εμβολιασμό κατά της διφθερίτιδας και του τετάνου κατά τα προηγούμενα 5 έτη, όλα τα υποκείμενα είχαν οροπροστασία κατά του τετάνου και της διφθερίτιδας. Το ποσοστό οροθετικότητας μετά από μία δόση κυμάνθηκε μεταξύ 87% και 100% για τα διάφορα αντιγόνα κοκκύτη.

Μετά τη χορήγηση μιας δόσης Boostrix σε 139 ενήλικες ≥ 40 ετών οι οποίοι δεν είχαν λάβει προηγούμενο εμβόλιο διφθερίτιδας ή τετάνου κατά τα τελευταία 20 χρόνια, περισσότερο από 98.5% των ενηλίκων ήταν οροθετικοί και για τα τρία αντιγόνα του κοκκύτη και 81.5% και 93.4% ήταν οροπροστατευμένοι ενάντια στη διφθερίτιδα και τον τέτανο αντίστοιχα. Μετά τη χορήγηση δύο επιπρόσθετων δόσεων εμβολίου στον ένα και στους έξι μήνες μετά την πρώτη δόση, το ποσοστό οροθετικότητας ήταν 100% και για τα τρία αντιγόνα του κοκκύτη και τα ποσοστά οροπροστασίας για τη διφθερίτιδα και τον τέτανο έφταναν τα 99,3% και 100% αντίστοιχα.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Για τα εμβόλια δεν απαιτείται αξιολόγηση των φαρμακοκινητικών ιδιοτήτων.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τοξικολογία στην αναπαραγωγική ικανότητα

Γονιμότητα

Τα μη κλινικά δεδομένα του Boostrix δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες αναπαραγωγικής ικανότητας σε αρουραίους και κουνέλια.

Κύηση

Τα μη κλινικά δεδομένα του Boostrix δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες εμβρυϊκής ανάπτυξης σε αρουραίους και κουνέλια, αλλά και την τοξικότητα κατά τον τοκετό και μεταγεννητική τοξικότητα σε αρουραίους (μέχρι το τέλος της περιόδου γαλουχίας).

Τοξικότητα σε ζώα και/ή φαρμακολογία

Τα προκλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες ασφάλειας και τοξικότητας.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Χλωριούχο νάτριο

Υδωρ για ενέσιμα

Για ανοσοενισχυτικά, βλέπε παράγραφο 2.

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείψει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Εκτός ψυγείου, το εμβόλιο είναι σταθερό για 8 ώρες σε +21°C.

Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

0,5 ml εναιωρήματος σε προγεμισμένη σύριγγα (γυαλί τύπου I) με πώμα (καουτσούκ από βουτύλιο) με ή χωρίς βελόνες σε συσκευασίες του 1, 10, 20, 25 ή 50.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Πριν από τη χρήση, το εμβόλιο θα πρέπει να βρίσκεται σε θερμοκρασία δωματίου και να ανακινείται καλά, ώστε να επιτυγχάνεται ένα ομογενοποιημένο θολό λευκό εναιώρημα. Πριν τη χορήγηση το εμβόλιο θα πρέπει να ελέγχεται οπτικά για ύπαρξη τυχόν ξένων σωματιδίων ύλης και/ή διαφοροποίησης της φυσικής του όψης, όπως θα έπρεπε να είναι πριν τη χορήγηση. Στην περίπτωση που παρατηρηθεί οτιδήποτε από αυτά, απορρίψτε το εμβόλιο.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Λεωφ Κέννεντυ 12-14
4^{ος} Όροφος
1087, Λευκωσία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

20324

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 17-04-08
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 21-03-12

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

23/10/2019