

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Boostrix Polio - stungulyf, dreifa, í áfylltri sprautu
Bóluefni gegn barnaveiki, stífkrampa, kíghósta (frumulaust, hlutar) og mænusótt (deyddar veirur),
(aðsogað, skert mótefnavakainnihald)

2. INNIHALDSLÝSING

Í einum skammti (0,5 ml) eru:

Barnaveikitoxóíð (diphtheria) ¹	ekki minna en 2 alþjóðlegar einingar (a.e.) (2,5 Lf)
Stífkrampatoxóíð (tetanus) ¹	ekki minna en 20 alþjóðlegar einingar (a.e.) (5 Lf)
Kíghóstamótefnavakar (<i>Bordetella pertussis</i>)	
Kíghóstatoxóíð (pertussis) ¹	8 míkrógrömm
Þráðlaga hemagglútínín ¹	8 míkrógrömm
Pertaktín ¹	2,5 míkrógrömm
Deyddar mænusóttarveirur (poliovirus)	
Gerð 1 (Mahoney-stofn) ²	40 D-mótefnavakaeiningar
Gerð 2 (MEF-1-stofn) ²	8 D-mótefnavakaeiningar
Gerð 3 (Saukett-stofn) ²	32 D-mótefnavakaeiningar

¹aðsogað á álhýdroxíðhýdrat ($\text{Al}(\text{OH})_3$)
og álfosfat (AlPO_4)
²ræktað í VERO-frumum

0,3 milligrömm Al^{3+}
0,2 milligrömm Al^{3+}

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa, í áfylltri sprautu.
Boostrix Polio er skýjuð hvít dreifa.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Boostrix Polio er ætlað til örvararbólusetningar gegn barnaveiki, stífkrampa, kíghósta og mænusótt hjá einstaklingum frá fjögurra ára aldri og upp úr (sjá kafla 4.2).

Boostrix Polio er ekki ætlað til frumónæmisaðgerðar.

Gjöf Boostrix Polio skal byggð á ráðleggingum heilbrigðisyfirvalda.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Ráðlagður er einn 0,5 ml skammtur af bóluefninu.

Boostrix Polio má gefa frá fjögurra ára aldri og upp úr.

Boostrix Polio inniheldur lítinn skammt af mótefnavaka (fyrir fullorðna) gegn barnaveiki, stífkrampa og kíghósta ásamt mænusóttarmótefnavökum. Því skal gefa Boostrix Polio samkvæmt ráðleggingum heilbrigðisyfirvalda og/eða staðbundnum venjum varðandi notkun bóluefna.

Hjá einstaklingum ≥ 40 ára að aldri sem ekki höfðu fengið neitt bóluefni gegn barnaveiki eða stífkrampa síðastliðin 20 ár (að meðtöldum þeim sem aldrei hafa verið bólusettir eða sem ekki er vitað hvort hafa verið bólusettir) örvar einn skammtur af Boostrix Polio mótefnasvörun gegn kíghósta og veitir vörn gegn stífkrampa og barnaveiki, í flestum tilvikum. Tveir viðbótarskammtar af bóluefni gegn barnaveiki og stífkrampa munu hámarka svörun bólusetningarinnar gegn barnaveiki og stífkrampa, séu þeir gefnir einum og sex mánuðum eftir fyrsta skammtinn (sjá kafla 5.1).

Boostrix Polio má nota þegar um áverka er að ræða, sem hafa í för með sér hættu á stífkrampa, hjá einstaklingum sem hafa fengið fullnægjandi frumónæmisáðgerð með stífkrampatoxóíða bóluefni og ábending er fyrir ónæmisörvun gegn barnaveiki, kíghósta og mænusótt. Gefa skal stífkrampaónæmisglóbúlín samtímis samkvæmt opinberum leiðbeiningum.

Endurtaka skal bólusetningu gegn barnaveiki, stífkrampa, kíghósta og mænusótt með reglulegu millibili samkvæmt opinberum leiðbeiningum.

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Boostrix Polio hjá börnum yngri en 4 ára.

Lyfjagjöf

Boostrix Polio er ætlað til gjafar djúpt í vöðva, helst á axlarvöðvasvæðinu (sjá kafla 4.4).

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virku efnunum eða fyrir einhverju hjálparefnanna, eða fyrir neómýsíní eða pólýmýxíní.

Ofnæmi eftir fyrri gjöf bóluefnis gegn barnaveiki, stífkrampa, kíghósta eða mænusótt.

Hafi einstaklingur fengið heilakvilla af óþekktum uppruna, innan 7 daga frá fyrri bólusetningu með bóluefni sem inniheldur kíghóstamótefnavaka er það frábending fyrir notkun Boostrix Polio. Við þessar aðstæður skal hætta bólusetningu við kíghósta og halda bólusetningaráætluninni áfram með bóluefnum gegn barnaveiki, stífkrampa og mænusótt.

Boostrix Polio á ekki að gefa einstaklingum sem hafa fengið tímabundna blóðflagnafæð eða taugafræðilega fylgikvilla eftir fyrri bólusetningu gegn barnaveiki og/eða stífkrampa (sjá nánar um krampa eða vöðvaslappleika – vansvörunar ástand (hypotonic-hyporesponsive episode) í kafla 4.4).

Eins og á við um önnur bóluefni skal fresta gjöf Boostrix Polio hjá einstaklingum sem eru bráðveikir með háan hita. Minniháttar sýking er ekki frábending.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Fyrir bólusetningu skal yfirfara heilsufarssögu (sérstaklega með tilliti til fyrri bólusetninga og þeirra aukaverkana sem hugsanlega hafa komið fram).

Ef einhverjar eftirfarandi aukaverkana hafa komið fram í tengslum við bólusetningu gegn kíghósta skal frekari gjöf kíghóstabóluefnis vandlega ígrunduð:

- Hár hiti $\geq 40,0^{\circ}\text{C}$ innan 48 klukkustunda frá bólusetningu, sem ekki er af öðrum þekktum orsökum.
- Vöðvaslappleiki – vansvörunar ástand (hypotonic-hyporesponsive episode) innan 48 klukkustunda frá bólusetningu.
- Óstöðvandi gátur í ≥ 3 klukkustundir innan 48 klukkustunda frá bólusetningu.

- Krampar með eða án hita innan 3 daga frá bólusetningu.

Þær kringumstæður geta verið fyrir hendi, svo sem há tíðni kíghósta, þar sem væntanlegt gagn vegur þyngra en hugsanleg áhætta.

Eins og á við um allar bólusetningar, skal meta vandlega áhættu/ávinning af ónæmisáðgerð með Boostrix Polio eða frestun bólusetningar, hjá barni sem þjáist af alvarlegum taugasjúkdómi, sem er nýtilkominn eða í framrás.

Eins og á við um öll bóluefni til inndælingar, skal viðeigandi læknishjálp ávallt vera aðgengileg ef sjaldgæf bráðaofnæmisviðbrögð koma fram í kjölfar bólusetningar.

Boostrix Polio skal gefa með varúð hjá þeim sem hafa blóðflagnafæð (sjá kafla 4.3) eða blæðingarsjúkdóm þar sem blæðing getur átt sér stað eftir gjöf í vöðva hjá þessum einstaklingum. Halda skal þétt við stungustaðinn (án þess að nudda) í a.m.k. tvær mínútur.

Boostrix Polio skal ekki undir neinum kringumstæðum gefa í æð.

Saga, eða fjölskyldusaga, um krampa og fjölskyldusaga um aukaverkanir eftir bólusetningu gegn barnaveiki, stífkrampa og kíghósta (DTP) eru ekki frábendingar.

HIV-sýking er ekki talin frábending. Fullkomin ónæmissvörun næst ef til vill ekki eftir bólusetningu hjá ónæmisbældum sjúklingum.

Eins og á við um öll bóluefni er ekki öruggt að verndandi ónæmissvörun náist hjá öllum sem bólusettir eru.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Notkun ásamt öðrum bóluefnum eða ónæmisglóbúlínum

Boostrix Polio má gefa samhliða bóluefni gegn mannapapillómaveiru án þess að nein truflun af klínískri þýðingu verði á mótefnasvörun við einhverjum þáttum bóluefnanna tveggja.

Gjöf Boostrix Polio samtímis öðrum bóluefnum eða ónæmisglóbúlínum hefur ekki verið rannsökuð. Ólíklegt er að samhliða gjöf hafi áhrif á ónæmissvörunina.

Ef talið er nauðsynlegt að gefa Boostrix Polio samtímis öðrum bóluefnum eða skal gefa þau á sinn staðinn hvort, samkvæmt almennt viðurkenndri notkun bóluefna og ráðleggingum þar um.

Notkun ásamt ónæmisbælandi meðferð

Eins og á við um önnur bóluefni má gera ráð fyrir því að hjá sjúklingum sem fá ónæmisbælandi meðferð náist ekki fullnægjandi svörun.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Frjósemi

Engar upplýsingar um frjósemi liggja fyrir.

Meðganga

Áhrif Boostrix Polio á þroska fósturvísis/fósturs hafa ekki verið metin. Engin áhrif sem valda vansköpunum hafa komið fram vegna bóluefna sem innihalda barnaveikitoxóíð, stífkrampatoxóíð eða deydda mænusóttarveiru, eftir notkun hjá þunguðum konum. Notkun þessa samsetta bóluefnis er ekki ráðlögð á meðgöngu.

Brjóstagjöf

Áhrif gjafar Boostrix Polio meðan á brjóstagjöf stendur hafa ekki verið metin. Engu að síður, þar sem Boostrix Polio inniheldur toxóíð og deydda mótefnavaka, er gert ráð fyrir að þetta valdi ekki neinni hættu fyrir barn á brjósti. Ávinningur og áhætta af því að gefa konum með barn á brjósti Boostrix skulu vandlega metin af læknum.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Ólíklegt er að Boostrix Polio hafi áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Aukaverkanir sem lýst er hér fyrir neðan byggjast á upplýsingum úr klínískum rannsóknum þar sem Boostrix Polio var gefið 908 börnum (frá 4 til 8 ára) og 955 fullorðnum, unglingum og börnum (frá 10 til 93 ára).

Algengustu aukaverkanirnar eftir gjöf Boostrix Polio í báðum hópum voru staðbundin viðbrögð á stungustað (verkur, roði og þroti) sem komu fram hjá 31,3-82,3% einstaklinganna í heild. Þessar aukaverkanir komu yfirleitt fram innan 48 klukkustunda frá bólusetningu. Þær gengu allar yfir án fylgikvilla.

Aukaverkanir eru taldar upp eftir tíðni á eftirfarandi hátt:

Mjög algengar	($\geq 1/10$)
Algengar	($\geq 1/100$ til $< 1/10$)
Sjaldgæfar	($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)
Mjög sjaldgæfar	($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)
Koma örsjaldan fyrir	($< 1/10.000$)

Innan hvers tíðniflokks eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

Klínískar rannsóknir

- Einstaklingar á aldrinum 4-8 ára (N = 908)

Blóð og eitlar

Sjaldgæfar: Eitlakvilli

Efnaskipti og næring

Algengar: Lystarleysi

Geðræn vandamál

Algengar: Þirringur

Sjaldgæfar: Svefntruflanir, sinnuleysi

Taugakerfi

Mjög algengar: Svefnhöfgi

Algengar: Höfuðverkur

Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti

Sjaldgæfar: Þurrkur í hálsi

Meltingarfæri

Sjaldgæfar: Niðurgangur, uppköst, kviðverkur, ógleði

Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað

Mjög algengar: Viðbrögð á stungustað (svo sem roði og/eða þroti), verkur á stungustað

Algengar: Hiti ($>37,5^{\circ}\text{C}$, þ.m.t. hiti $>39^{\circ}\text{C}$), veruleg bólga í bólusetta útlímnum (stundum einnig í aðlægum lið), viðbrögð á stungustað (svo sem blæðing, kláði og herslismyndun)

Sjaldgæfar: Þreyta

- Einstaklingar á aldrinum 10-93 ára (N = 955)

Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra

Sjaldgæfar: Frunsur

Blóð og eitlar

Sjaldgæfar: Eitlakvilli

Efnaskipti og næring

Sjaldgæfar: Minnkuð matarlyst

Taugakerfi

Mjög algengar: Höfuðverkur

Sjaldgæfar: Náladofi, svefnhöfgi, sundl

Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti

Sjaldgæfar: Astmi

Meltingarfæri

Algengar: Meltingarkvillar (svo sem uppköst, kviðverkir, ógleði)

Húð og undirhúð

Sjaldgæfar: Kláði

Stoðkerfi og stoðvefur

Sjaldgæfar: Liðverkir, vöðvaverkir

Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað

Mjög algengar: Viðbrögð á stungustað (svo sem roði og/eða þroti), þreyta, verkur á stungustað

Algengar: Hiti ($\geq 37,5^{\circ}\text{C}$), viðbrögð á stungustað (svo sem margúll, kláði, herslismyndun, hiti og dofi),

Sjaldgæfar: Mikil bólga í bólusetta útlímnum (stundum einnig í aðlægum lið), hiti ($> 39,0^{\circ}\text{C}$), kuldahrollur, verkur

Auk þess hefur verið greint frá eftirtöldum aukaverkunum í klínískum rannsóknum með Boostrix, öðru bóluefni GlaxoSmithKline, með skertu innihaldi mótefnavaka gegn barnaveiki, stífkrampa og kíghósta (frumlaus) þar sem Boostrix var gefið 839 börnum (frá 4 til 8 ára) og 1.931 fullorðnum, unglíngum og börnum (frá 10 til 76 ára).

- Einstaklingar 4-8 ára (N=839)

Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra

Sjaldgæfar: Sýkingar í efri hluta öndunarfæra

Taugakerfi

Sjaldgæfar: Athyglístruflanir

Augu

Sjaldgæfar: Tárubólga

Meltingarfæri

Algengar: Meltingartruflanir

Húð og undirhúð
Sjaldgæfar: Útbrot

Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað
Sjaldgæfar: Verkur

- ***Einstaklingar 10-76 ára*** (N = 1.931)

Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra
Sjaldgæfar: Sýking í efri hluta öndunarfæra, kokbólga

Taugakerfi
Sjaldgæfar: Yfirlið

Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti
Sjaldgæfar: Hósti

Meltingarfæri
Sjaldgæfar: Niðurgangur

Húð og undirhúð
Sjaldgæfar: Ofsviti (hyperhidrosis), útbrot

Stoðkerfi og stoðvefur
Sjaldgæfar: Stífleiki í liðum, stífleiki í stoðkerfi

Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað
Mjög algengar: Lasleiki
Algengar: Viðbrögð á stungustað (svo sem herslismyndun á stungustað og graftarkýli án sýkingar á stungustað)
Sjaldgæfar: Inflúensulík veikindi

Eftir að lyfið kom á markað

Þar sem greint var frá þessum aukaverkunum jafnóðum er ekki mögulegt að áætla tíðni þeirra með öruggum hætti.

Greint var frá eftirfarandi aukaverkunum eftir bólusetningu með Boostrix Polio eftir að bóluefnið kom á markað:

Ónæmiskerfi
Ofnæmisviðbrögð, þ.m.t. bráðaofnæmis- og bráðaóþolsviðbrögð

Taugakerfi
Vöðvaslappleika - vansvörunarástand, krampar (með eða án hita)

Auk þess hefur verið greint frá eftirtöldum aukaverkunum í klínískum rannsóknum með Boostrix, öðru bóluefni GlaxoSmithKline, með skertu innihaldi mótefnavaka gegn barnaveiki-stífkrampa-kíghósta (frumlaus):

Blóð og eitlar
Ofsabjúgur

Húð og undirhúð
Ofsakláði

Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað
Próttleysi

Upplýsingar benda til að hjá einstaklingum sem fá bólusetningu gegn barnaveiki, stífkrampa og kíghósta (DTP) í bernsku geti örvunarskammtur aukið tíðni staðbundinna aukaverkana.

Eftir gjöf bóluefna sem innihalda stífkrampatoxóíð hefur örsjaldan verið greint frá aukaverkunum á miðtaugakerfið eða úttaugakerfið, þ. á m. vaxandi lömum (ascending paralysis) og jafnvel öndunarlömun (t.d. Guillain-Barré-heilkenni).

4.9 Ofskömmun

Greint hefur verið frá tilvikum ofskömmunar eftir að bóluefnið kom á markað. Aukaverkanir í kjölfar ofskömmunar, sem greint var frá, voru svipaðar og greint var frá við venjulega notkun bóluefnisins.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Bakteríu- og veirubóluefni í blöndum, ATC-flokkur: J07CA02

Ónæmissvörun við Boostrix Polio var metin í klínískum rannsóknum sem gerðar voru á einstaklingum á mismunandi aldri og með mismunandi sögu um bólusetningar (sjá kafla 4.8).

Einum mánuði eftir bólusetningu með Boostrix Polio var ónæmissvörun eftirfarandi:

Mótefnavaki	Svörun	Einstaklingar á aldrinum 10-93 ára (% bólusettra) N = 690	Einstaklingar á aldrinum 4-8 ára (% bólusettra) N = 779
Barnaveiki (diphtheria)	≥ 0,1 a.e./ml	83,5 – 100%	100%
	≥ 0,016 a.e./ml*	87,7% - 100%	Á ekki við
Stífkrampi (tetanus)	≥ 0,1 a.e./ml	99,6 – 100%	99,9%
Kíghósti (pertussis)			
Kíghóstatoxóíð	Svörun v/bóluefni**	94,2 – 97,1%	97,8%
Þráðlaga hemagglútínín	Svörun v/bóluefni	96,9 – 97,2%	90,1%
Pertaktín	Svörun v/bóluefni	96,6 – 99,3%	96,5%
Deyddar mænuóttarveirur			
Gerð 1			
Gerð 2	Mótefnavörn ≥ 8	99,6 – 100%	100%
Gerð 3	Mótefnavörn ≥ 8	99,6 – 100%	100%
	Mótefnavörn ≥ 8	99,1 – 100%	100%

*Hundraðshluti einstaklinga með verndandi mótefnaþéttni (≥ 0,1 a.e./ml samkvæmt ELISA-prófi eða ≥ 0,016 a.e./ml skv. „*in-vitro* Vero-cell neutralisation assay“).

**Skilgreind sem ≥ 5 EL.einingar/ml af mótefni hjá einstaklingum sem höfðu engin mótefni áður en þeir fengu örvunarskammtinn og að minnsta kosti tvöföld aukning í mótefnaþéttni hjá einstaklingum sem höfðu mótefni áður en þeir fengu örvunarskammtinn.

Í klínískum rannsóknum voru mótefnavörn og hraði mótefnasvörunar við öllum mótefnavökum, eftir gjöf örvunarskammts af Boostrix Polio, svipuð og hjá þeim skráðu samanburðarbóluefnum sem rannsökuð voru.

Eins og á við um önnur bóluefni gegn barnaveiki og stífkrampa, ætluð fullorðnum, leiddi Boostrix Polio til hraðari myndunar mótefnavarnar og hærri mótefnabéttni gegn bæði barnaveiki og stífkrampa hjá börnum og unglíngum í samanburði við fullorðna.

Fimm árum eftir fyrstu bólusetningu hjá börnum 4 til 8 ára með Boostrix Polio, greindust eftirfarandi hlutföll mótefnavarnar / sermisjákvæðni hjá sjúklingum sem bólusettir voru samkvæmt bólusetningaráætlun (ATP¹):

Mótefnavaki	Svörun ⁽²⁾	Börn 4 til 8 ára (% bólusetta) (N=337)
Barnaveiki	≥ 0,1 IU/ml	89,4%
	≥ 0,016 a.e./ml ⁽³⁾	98,2%
Stífkrampi	≥ 0,1 a.e./ml	98,5%
Kíghósti Kíghóstatoxóíð Þráðlaga hemagglútínín Pertaktín	≥ 5 EL.e./ml	40,9%
		99,7%
		97,1%
Mænusóttarveira gerð 1 Mænusóttarveira gerð 2 Mænusóttarveira gerð 3	≥ 8 ED50	98,8% 99,7% 97,1%

⁽¹⁾ATP: Samkvæmt bólusetningaráætlun – á við alla einstaklinga sem tóku þátt og höfðu fengið stakan örvunarskammt af Boostrix Polio, sem upplýsingar um ónæmingargetu lágu fyrir um varðandi a.m.k. einn mótefnavaka á skilgreinda tímapunktinum.

⁽²⁾Svörun: Þar sem eftir fimm ár, þéttni mótefna gegn barnaveiki og stífkrampa ≥ 0,1 a.e./ml var álitin mótefnavörn, þéttni mótefna gegn stífkrampa ≥ 5 EL.e./ml var álitin sermisjákvæð og þynningartítrar gegn mænusóttarveirum af gerðum 1, 2 og 3 sem voru 1:8 voru álitnir jákvæðir.

⁽³⁾Hlutfall einstaklinga með nægilega þéttni mótefna til að veita vörn gegn sjúkdómi (≥ 0,1 a.e./ml með ELISA-greiningu eða ≥ 0,016 a.e./ml með *in-vitro* Vero-cell neutralisation greiningu).

N = lágmarksfjöldi einstaklinga með fyrirliggjandi upplýsingar fyrir hvern mótefnavaka

3 til 3,5 árum, 5 og 10 árum eftir fyrstu bólusetningu með Boostrix (barnaveiki-, stífkrampa- og kíghóstapáttum Boostrix Polio), greindust eftirfarandi hlutföll mótefnavarnar / sermisjávæðni hjá einstaklingum sem bólusettir voru samkvæmt bólusetningaráætlun (ATP¹):

Mótefnavaki	Svörun ⁽²⁾	Fullorðnir og unglingar 10 ára og eldri (% bólusettra)					
		3-3,5 ára ending		5 ára ending		10 ára ending	
		Full- orðinn ⁽³⁾ (N=309)	Ung- lingur ⁽³⁾ (N=261)	Full- orðinn ⁽³⁾ (N=232)	Ung- lingur ⁽³⁾ (N=250)	Full- orðinn ⁽³⁾ (N=158)	Ung- lingur ⁽³⁾ (N=74)
Barnaveiki	≥ 0,1 a.e./ml	71,2%	91,6%	84,1%	86,8%	64,6%	82,4%
	≥ 0,016 a.e./ml ⁽⁴⁾	97,4%	100%	94,4%	99,2%	89,9%	98,6%
Stífkrampi	≥ 0,1 a.e./ml	94,8%	100%	96,2%	100%	95,0%	97,3%
Kíghósti Kíghóstatoxóið Þráðlaga hemagglútínín Pertaktín	≥ 5 EL.e./ml	90,6%	81,6%	89,5%	76,8%	85,6%	61,3%
		100%	100%	100%	100%	99,4%	100%
		94,8%	99,2%	95,0%	98,1%	95,0%	96,0%

⁽¹⁾ATP: Samkvæmt bólusetningaráætlun – á við alla einstaklinga sem tóku þátt og höfðu fengið stakan örvunarskammt af Boostrix, sem upplýsingar um ónæmingargetu lágu fyrir um varðandi a.m.k. einn mótefnavaka á skilgreinda tímamarknum.

⁽²⁾Svörun: Þar sem á skilgreinda tímamarknum þéttni mótefna gegn barnaveiki og stífkrampa ≥ 0,1 a.e./ml var álitin mótefnavörn og þéttni mótefna gegn kíghósta ≥ 5 EL.e./ml var álitin sermisjávæð.

⁽³⁾„Fullorðinn“ og „unglingur“ vísa til aldurs einstaklingsins þegar hann fékk sína fyrstu bólusetningu með Boostrix.

⁽⁴⁾Hlutfall einstaklinga með nægilega þéttni mótefna til að veita vörn gegn sjúkdómi (≥ 0,1 a.e./ml með ELISA greiningu eða ≥ 0,016 a.e./ml með *in-vitro* Vero-cell neutralisation greiningu).

N = lágmarksfjöldi einstaklinga með fyrirbyggjandi upplýsingar fyrir hvern mótefnavaka

Ónæmingargeta Boostrix Polio, sem gefið er 5 árum eftir fyrsta örvunarskammt af Boostrix Polio við 4 til 8 ára aldur hefur verið metin. Einum mánuði eftir bólusetningu voru > 99% einstaklinga sermisjávæðir fyrir kíghósta og með mótefnavörn gegn barnaveiki, stífkrampa og mænuóttargetunum þremur.

Ónæmingargeta Boostrix (barnaveiki-, stífkrampa- og kíghóstapátta Boostrix Polio) sem gefið var 10 árum eftir fyrsta örvunarskammt með bóluefni(um) með skertu innihaldi mótefnavaka gegn barnaveiki, stífkrampa og kíghósta (frumulaust) hefur verið metin. Einum mánuði eftir bólusetningu voru > 99% einstaklinga með mótefnavörn gegn barnaveiki og stífkrampa og sermisjávæðir fyrir kíghósta.

Eftir gjöf eins skammts af Boostrix Polio hjá 140 fullorðnum einstaklingum ≥ 40 ára, sem ekki höfðu fengið neitt bóluefni gegn barnaveiki eða stífkrampa síðastliðin 20 ár, voru meira en 96,4% fullorðinna sermisjávæðir fyrir öllum þremur mótefnavökum kíghósta og 77,7% með mótefnavörn gegn barnaveiki og 95,7% gegn stífkrampa.

Kíghóstamótefnavakarnir í Boostrix Polio eru óaðskiljanlegur hluti frumulausa samsetta kíghóstabóluefnisins fyrir börn (InfanrixTM), en sýnt hefur verið fram á virkni þess eftir frumbólusetningu í rannsóknum á virkni gegn smiti innan heimila. Mótefnatítur fyrir alla þrjá kíghóstahlutana eftir bólusetningu með Boostrix Polio eru a.m.k. jafnháir eða hærri en þeir sem fram komu við rannsóknina á virkni gegn smiti innan heimila. Á grundvelli þessa samanburðar veitir Boostrix Polio vörn gegn kíghósta, en hins vegar er hefur ekki verið ákvarðað hversu mikil og hve langvarandi vörn fæst eftir gjöf bóluefnisins.

5.2 Lyfjahvörf

Ekki er farið fram á mat á lyfjahvörfum fyrir bóluefni.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafraðilegu öryggi og eiturverkunum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Medium 199 (varðveitir stöðugleika og inniheldur amínósýrur, steinefni, vítamín og önnur efni)
Natríumklóríð
Vatn fyrir stungulyf

Sjá ónæmisglæða í kafla 2.

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, þar sem rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C - 8°C).

Eftir að bóluefnið er tekið úr kæli er það stöðugt í 8 klukkustundir við 21°C.

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum pakkningum til varnar gegn ljósi.

6.5 Gerð íláts og innihald

0,5 ml af dreifu í áfylltri sprautu (glas af gerð I) með tappa (klóróbútýlgúmmí), með eða án nála, í pakkningum með 1 eða 10 sprautum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Fyrir notkun á bóluefnið að vera við stofuhita og vel hrist til þess að ná einsleitri, skýjaðri, hvítri dreifu. Áður en bóluefnið er gefið skal skoða það vandlega m.t.t. agnamengunar og/eða eðlisbreytinga. Verði vart við annað hvort skal farga bóluefninu.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

GlaxoSmithKline ehf.,
Þverholti 14,
105 Reykjavík
Sími: 530-3700

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

IS/1/07/027/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 24. júlí 2007.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis 24. ágúst 2009.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

31. janúar 2012.

Ítarlegar upplýsingar um þetta lyf eru birtar á <http://www.serlyfjaskra.is>