1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Boostrix®
Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Diphtherie-, Tetanus- und Pertussis (azellulär, aus Komponenten)-Adsorbatimpfstoff (mit reduziertem Antigengehalt) ab dem vollendeten 4. Lebensjahr

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (0,5 ml) enthält:

Diphtherie-Toxoid[1]	mind. 2 Internationale Einheiten (I.E.) (2,5 Lf)
Tetanus-Toxoid[1]	mind. 20 Internationale Einheiten (I.E.) (5 Lf)
Bordetella pertussis-Antigene	
Pertussis-Toxoid[1]	8 Mikrogramm
Filamentöses Hämagglutinin[1]	8 Mikrogramm
Pertactin[1]	2,5 Mikrogramm

[1] adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid ($Al(OH)_3$) 0,3 Milligramm Al^{3+} und an Aluminiumphosphat ($AlPO_4$) 0,2 Milligramm Al^{3+}

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

Boostrix ist nicht für die Grundimmunisierung vorgesehen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

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

Die Impfung mit Boostrix kann ab einem Alter von vier Jahren erfolgen.

Die Anwendung von Boostrix sollte gemäß offiziellen Empfehlungen erfolgen bzw. der jeweils üblichen medizinischen Praxis für Auffrischimpfungen mit geringem Gehalt an Diphtherie-, Tetanus- und Pertussis-Antigenen für Erwachsene entsprechen.

Bei Personen im Alter von über 40 Jahren, die in den vorangegangenen 20 Jahren keinen Diphtherie- oder Tetanus-Toxoid-haltigen Impfstoff erhalten haben, induziert eine Dosis Boostrix eine Antikörperantwort gegen Pertussis und schützt in den meisten Fällen vor Tetanus und Diphtherie. Zwei zusätzliche Dosen mit einem Diphtherie- und Tetanus-Toxoid-haltigen Impfstoff steigern die Immunantwort gegen Diphtherie und Tetanus, wenn diese einen bzw. sechs Monate nach der ersten Dosis verabreicht werden (siehe Abschnitt 5.1).

Bei Personen mit abgeschlossener Tetanusgrundimmunisierung, bei denen eine Auffrischimpfung gegen Diphtherie und Pertussis angezeigt ist, kann im Falle einer Verletzung eine Tetanusprophylaxe mit Boostrix durchgeführt werden. Die gleichzeitige Verabreichung eines Tetanus-Immunglobulins sollte gemäß offiziellen Empfehlungen erfolgen.

Zur Aufrechterhaltung des Impfschutzes sollten Auffrischimpfungen gegen Diphtherie, Tetanus und Pertussis gemäß offiziellen Empfehlungen (üblicherweise alle zehn Jahre) erfolgen.

Kinder und Jugendliche

Zur Sicherheit und Wirksamkeit von Boostrix bei Kindern im Alter von unter 4 Jahren liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Boostrix ist tief intramuskulär zu injizieren, vorzugsweise in den M. deltoideus (siehe auch Abschnitt 4.4).

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Überempfindlichkeitsreaktionen nach einer früheren Verabreichung von Diphtherie-, Tetanus- oder Pertussis-Impfstoffen.

Boostrix ist kontraindiziert, wenn bei der zu impfenden Person innerhalb von sieben Tagen nach einer früheren Impfung mit einem Impfstoff mit Pertussiskomponente eine Enzephalopathie unbekannter Ätiologie aufgetreten ist. Unter diesen Umständen sollte eine Impfung gegen Pertussis ausgesetzt und die Immunisierung mit Diphtherie- und Tetanus-Impfstoffen vorgenommen werden.

Personen, bei denen es nach einer früheren Impfung gegen Diphtherie und/oder Tetanus zu einer passageren Thrombozytopenie oder zu neurologischen Komplikationen (Krampfanfälle, hypoton-hyporesponsive Episoden, siehe Abschnitt 4.4) gekommen ist, sollten nicht mit Boostrix geimpft werden.

Wie bei anderen Impfstoffen sollte die Impfung mit Boostrix bei Personen, die an einer akuten, schweren, mit Fieber einhergehenden Erkrankung leiden, auf einen späteren Zeitpunkt verschoben werden. Ein banaler Infekt stellt keine Kontraindikation für eine Impfung dar.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Der Impfung sollte eine Anamneseerhebung (unter besonderer Berücksichtigung früherer Impfungen und eventuell aufgetretener unerwünschter Ereignisse) vorausgehen.

Trat eines der folgenden Ereignisse im zeitlichen Zusammenhang mit der Verabreichung eines Impfstoffes mit Pertussiskomponente auf, ist die Entscheidung über die Verabreichung eines Impfstoffes mit Pertussiskomponente sorgfältig abzuwägen:

- Temperaturerhöhung auf ≥ 40,0 °C innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung ohne andere erkennbare Ursachen,
- Kollaps oder schockähnlicher Zustand (hypoton-hyporesponsive Episoden) innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung,
- anhaltendes, nicht zu beruhigendes Schreien über drei Stunden oder länger innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung,
- Krampfanfälle mit oder ohne Fieber innerhalb von drei Tagen nach der Impfung.

In bestimmten Situationen wie z. B. bei hoher Pertussisinzidenz kann der potentielle Nutzen einer Impfung gegenüber den möglichen Risiken überwiegen.

Wenn bei einem Kind eine ernsthafte neurologische Erkrankung zum ersten Mal auftritt oder eine progrediente, schwerwiegende neurologische Erkrankung vorliegt, sollten wie bei jeder Impfung Nutzen und Risiko einer Immunisierung mit Boostrix gegenüber einem Aufschub dieser Impfung sorgfältig abgewogen werden.

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

Bei Personen mit Thrombozytopenie (siehe Abschnitt 4.3) oder einer Blutgerinnungsstörung ist Boostrix mit Vorsicht zu verabreichen, da es bei diesen Personen nach intramuskulärer Injektion zu Blutungen kommen kann. Auf die Injektionsstelle ist mindestens zwei Minuten lang fester Druck (ohne zu reiben) auszuüben.

BOOSTRIX DARF UNTER KEINEN UMSTÄNDEN INTRAVASAL VERABREICHT WERDEN.

Krampfanfälle in der Eigen- oder Familienanamnese sowie unerwünschte Ereignisse nach DTP-Impfung in der Familienanamnese stellen keine Kontraindikation dar.

Eine Infektion mit dem humanen Immundefizienz-Virus (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.

Besonders bei Jugendlichen kann es 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 jedem Impfstoff wird möglicherweise nicht bei allen Geimpften eine schützende Immunantwort erzielt.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Anwendung mit anderen Impfstoffen oder Immunglobulinen

Boostrix kann gleichzeitig mit einem humanen Papillomvirus-Impfstoff verabreicht werden, ohne dass es zu einer klinisch relevanten Beeinträchtigung der Antikörperantwort auf eine der in beiden Impfstoffen enthaltenen Komponenten kommt.

Die gleichzeitige Verabreichung von Boostrix mit anderen Impfstoffen oder Immunglobulinen ist nicht untersucht worden.

Es ist unwahrscheinlich, dass eine gleichzeitige Verabreichung zu einer Beeinträchtigung der Immunantwort führt.

Falls erforderlich, kann Boostrix entsprechend der allgemein anerkannten Impfpraxis und gemäß offiziellen Empfehlungen gleichzeitig mit anderen Impfstoffen oder Immunglobulinen in verschiedene Gliedmaßen verabreicht werden.

Anwendung unter immunsuppressiver Therapie

Wie bei anderen Impfstoffen wird möglicherweise bei Patienten unter immunsuppressiver Therapie keine ausreichende Immunantwort erzielt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität

Es sind keine Humandaten aus prospektiven klinischen Prüfungen verfügbar. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf die weibliche Fertilität (siehe Abschnitt 5.3).

Schwangerschaft

Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf die Schwangerschaft, die embryonale/fetale Entwicklung, die Geburt oder die postnatale Entwicklung (siehe Abschnitt 5.3).

Wie bei anderen inaktivierten Impfstoffen ist eine Schädigung des Fetus nach einer Impfung mit Boostrix nicht zu erwarten.

Es sind jedoch keine Humandaten aus prospektiven klinischen Prüfungen zur Verabreichung von Boostrix bei schwangeren Frauen verfügbar. Boostrix sollte daher in der Schwangerschaft nur verabreicht werden, wenn dies eindeutig erforderlich ist und der mögliche Nutzen gegenüber den eventuellen Risiken für den Fetus überwiegt.

Stillzeit

Die Auswirkung einer Verabreichung von Boostrix während der Stillzeit wurde nicht untersucht. Dennoch sollte kein Risiko für den gestillten Säugling zu erwarten sein, da Boostrix Toxoide oder inaktivierte Antigene enthält. Vor Verabreichung von Boostrix bei stillenden Frauen sollte eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt erfolgen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass der Impfstoff einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Nebenwirkungsprofils

Das unten aufgezeigte Nebenwirkungsprofil basiert auf Daten aus klinischen Prüfungen, in denen Boostrix bei 839 Kindern (im Alter von 4 bis 8 Jahren) und bei 1931 Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern (im Alter von 10 bis 76 Jahren) verabreicht worden ist. Die am häufigsten nach der Impfung mit Boostrix in beiden Gruppen beobachteten Ereignisse waren Lokalreaktionen an der Injektionsstelle (Schmerzen, Rötung und Schwellung), die in jeder Studie von 23,7 bis 80,6 % der Personen berichtet wurden. Diese Ereignisse traten meist innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung auf. Alle Lokalreaktionen klangen folgenlos ab.

Liste der Nebenwirkungen

Die Häufigkeit der berichteten Nebenwirkungen ist wie folgt:

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

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

- **Klinische Studien**

– ***Kinder im Alter von 4 bis 8 Jahren (n = 839)***

Infektionen und parasitäre Erkrankungen
Gelegentlich: Infektion der oberen Atemwege

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Häufig: Appetitlosigkeit

Psychiatrische Erkrankungen
Sehr häufig: Reizbarkeit

Erkrankungen des Nervensystems
Sehr häufig: Schläfrigkeit
Häufig: Kopfschmerzen
Gelegentlich: Aufmerksamkeitsstörungen

Augenerkrankungen
Gelegentlich: Konjunktivitis

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Häufig: Durchfall, Erbrechen, gastrointestinale Störungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Gelegentlich: Hautausschlag

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Sehr häufig: Reaktionen an der Injektionsstelle (wie Rötung und/oder Schwellung), Schmerzen an der Injektionsstelle, Müdigkeit
Häufig: Fieber ≥ 37,5 °C, einschließlich Fieber > 39,0 °C, ausgedehnte Schwellung der Extremität, an der die Impfung vorgenommen wurde (manchmal unter Einbeziehung des angrenzenden Gelenks)
Gelegentlich: Andere Reaktionen an der Injektionsstelle (wie Verhärtung), Schmerzen

– ***Personen im Alter von 10 bis 76 Jahren (n = 1931)***

Infektionen und parasitäre Erkrankungen
Gelegentlich: Infektion der oberen Atemwege, Pharyngitis

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Gelegentlich: Lymphadenopathie

Erkrankungen des Nervensystems
Sehr häufig: Kopfschmerzen
Häufig: Schwindel
Gelegentlich: Synkope

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
Gelegentlich: Husten

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Häufig: Übelkeit, gastrointestinale Störungen
Gelegentlich: Durchfall, Erbrechen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Gelegentlich: Hyperhidrose, Pruritus, Hautausschlag

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Gelegentlich: Arthralgie, Myalgie, Gelenksteife, Steifheit der Skelettmuskulatur

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Sehr häufig: Reaktionen an der Injektionsstelle (wie Rötung und/oder Schwellung), Unwohlsein, Müdigkeit, Schmerzen an der Injektionsstelle
Häufig: Fieber ≥ 37,5 °C, Reaktionen an der Injektionsstelle (wie Verhärtung und steriler Abszess an der Injektionsstelle)
Gelegentlich: Fieber > 39,0 °C, grippeähnliche Beschwerden, Schmerzen

- **Anwendungserfahrung nach der Markteinführung**

Da diese Ereignisse spontan berichtet wurden, ist eine verlässliche Abschätzung der Häufigkeit nicht möglich.

Erkrankungen des Immunsystems
Allergische Reaktionen einschließlich anaphylaktische und anaphylaktoide Reaktionen

Erkrankungen des Nervensystems
Hypoton-hyporesponsive Episoden, Krampfanfälle (mit oder ohne Fieber)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Urtikaria, Angioödem

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Asthenie

Daten von 146 Personen deuten darauf hin, dass es zu einem geringen Anstieg der lokalen Reaktogenität (Schmerz, Rötung, Schwellung) bei wiederholter Impfung von Erwachsenen im Alter von über 40 Jahren (entsprechend dem Impfschema von 0, 1, 6 Monaten) kommen könnte.

Daten deuten darauf hin, dass bei Personen, die im Kindesalter eine Grundimmunisierung mit einem Diphtherie-Tetanus-Pertussis-Impfstoff erhalten haben, eine Auffrischimpfung zu einem Anstieg der lokalen Reaktogenität führen kann.

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 Tetanus-Toxoid-haltigen Impfstoffen berichtet worden.

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 dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51–59, 63225 Langen, Tel: + 49 6103 77 0, Fax: + 49 6103 77 1234, Website: www.pei.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Während der Anwendung nach der Markteinführung wurden Fälle von Überdosierung berichtet. Die unerwünschten Ereignisse, die nach einer Überdosierung berichtet wurden, waren vergleichbar mit denen, die nach Verabreichung der vorgeschriebenen Impfstoff-Dosis berichtet wurden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

Ungefähr einen Monat nach der Auffrischimpfung mit Boostrix konnten folgende Seroprotektions-/Seropositivitätsraten festgestellt werden:

Siehe nebenstehende Tabelle

Bei Jugendlichen und Erwachsenen haben vergleichende Studien gezeigt, dass einen Monat nach der Impfung mit Boostrix die Diphtherie-Antikörperspiegel vergleichbar waren mit denen nach Impfung mit Td-Impfstoffen für Erwachsene, die den gleichen Antigengehalt wie Boostrix haben. Die Tetanus-Antikörperspiegel waren mit Boostrix niedriger als nach Impfung mit Td-Impfstoffen für Erwachsene.

Wie auch bei anderen Td-Impfstoffen für Erwachsene beobachtet induziert Boostrix bei Kindern und Jugendlichen höhere Diphtherie- und Tetanus-Antikörperspiegel als bei Erwachsenen.

Drei bis 3,5 Jahre, 5 bis 6 Jahre und 10 Jahre nach einer ersten Impfung mit Boostrix konnten folgende Seroprotektions-/Seropositivitätsraten bei den Personen festgestellt werden, die gemäß dem Studienprotokoll (ATP[1]) geimpft worden waren:

Antigen	Immunantwort[1]	Erwachsene und Jugendliche im Alter von über zehn Jahren ATP[2] N = 1694 (geimpfte Personen in %)	Kinder im Alter von über vier Jahren ATP[2] N = 415 (geimpfte Personen in %)
Diphtherie-Toxoid	≥ 0,1 I.E./ml	97,2 %	99,8 %
Tetanus-Toxoid	≥ 0,1 I.E./ml	99,0 %	100,0 %
Pertussis			
Pertussis-Toxoid	≥ 5 ELISA E/ml	97,8 %	99,0 %
Filamentöses Hämagglutinin		99,9 %	100,0 %
Pertactin		99,4 %	99,8 %

[1] Immunantwort: Eine Konzentration der Antikörper gegen Diphtherie und Tetanus von ≥ 0,1 I.E./ml zum angegebenen Zeitpunkt wurde als Seroprotektion betrachtet, eine Konzentration der Antikörper gegen Pertussis von ≥ 5 ELISA E/ml als Seropositivität.

[2] ATP: According to protocol (gemäß dem Studienprotokoll) – dies schließt alle geeigneten Personen ein, die eine einzelne Auffrischimpfung mit Boostrix erhalten hatten und für die Immunogenitätsdaten für mindestens ein Antigen zum angegebenen Zeitpunkt verfügbar waren.

N = Mindestzahl an Personen mit verfügbaren Daten für jedes Antigen.

Die in Boostrix enthaltenen Pertussis-Antigene sind integraler Bestandteil des azellulären Pertussis-Kombinationsimpfstoffes für Kinder (Infanrix®), für den die protektive Wirksamkeit nach Grundimmunisierung in einer Haushaltskontaktstudie nachgewiesen wurde. Nach Impfung mit Boostrix sind die Antikörpertiter für alle drei Pertussiskomponenten höher als die, die während der Haushaltskontaktstudie beobachtet wurden. Obwohl das Ausmaß und die Dauer des durch den Impfstoff erreichten Schutzes nicht bestimmt wurden, ist nach Impfung mit Boostrix, ausgehend von diesen Ergebnissen, von einer Schutzwirkung gegen Pertussis auszugehen.

Die Immunogenität von Boostrix, verabreicht 10 Jahre nach einer vorhergehenden Auffrischimpfung mit Diphtherie-Tetanus-Pertussis-Impfstoffen mit reduziertem Antigengehalt, wurde untersucht. Einen Monat nach der Impfung waren ≥ 99 % der Probanden seroprotektiv gegen Diphtherie und Tetanus und seropositiv gegenüber Pertussis.

Nach Verabreichung einer Dosis Boostrix bei 139 Erwachsenen im Alter von über 40 Jahren, die in den vorangegangenen 20 Jahren keinen Diphtherie- oder Tetanus-Toxoid-haltigen Impfstoff erhalten hatten, waren mehr als 98,5 % der Erwachsenen seropositiv gegenüber allen drei Pertussis-Antigenen und 81,5 % waren gegen Diphtherie sowie 93,4 % gegen Tetanus seroprotektiv. Nach Verabreichung von zwei zusätzlichen Dosen einen und sechs Monate nach der ersten Dosis war die Seropositivitätsrate 100 % für alle drei Pertussis-Antigene

Antigen	Immunantwort[2]	Erwachsene und Jugendliche im Alter von über zehn Jahren (geimpfte Personen in %)						Kinder im Alter von über vier Jahren (geimpfte Personen in %)	
		Persistenz nach 3 bis 3,5 Jahren		Persistenz nach 5 Jahren		Persistenz nach 10 Jahren		Persistenz nach 3 bis 3,5 Jahren	Persistenz nach 5 bis 6 Jahren
		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-Toxoid	≥ 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-Toxoid	≥ 0,1 I.E./ml	94,8 %	100 %	96,2 %	100 %	95,0 %	97,3 %	98,4 %	98,5 %
Pertussis									
Pertussis-Toxoid	≥ 5 ELISA E/ml	90,6 %	81,6 %	89,5 %	76,8 %	85,6 %	61,3 %	58,7 %	51,5 %
Filamentöses Hämagglutinin		100 %	100 %	100 %	100 %	99,4 %	100 %	100 %	100 %
Pertactin		94,8 %	99,2 %	95,0 %	98,1 %	95,0 %	96,0 %	99,2 %	100 %

[1] ATP: According to protocol (gemäß dem Studienprotokoll) – dies schließt alle geeigneten Personen ein, die eine einzelne Auffrischimpfung mit Boostrix erhalten hatten und für die Immunogenitätsdaten für mindestens ein Antigen zum angegebenen Zeitpunkt verfügbar waren.

[2] Immunantwort: Eine Konzentration der Antikörper gegen Diphtherie und Tetanus von ≥ 0,1 I.E./ml zum angegebenen Zeitpunkt wurde als Seroprotektion betrachtet, eine Konzentration der Antikörper gegen Pertussis von ≥ 5 ELISA E/ml als Seropositivität.

[3] Die Angaben „Erwachsene" und „Jugendliche" beziehen sich auf das Alter der Personen zum Zeitpunkt der ersten Impfung mit Boostrix.

[4] Anteil an Personen mit Antikörperkonzentrationen, die mit einem Schutz gegen die Erkrankung verbunden werden (≥ 0,1 I.E./ml mittels ELISA oder ≥ 0,016 I.E./ml mittels *In-vitro*-Verozellen-Neutralisationstest).

N = Mindestzahl an Personen mit verfügbaren Daten für jedes Antigen.

und die Seroprotektionsrate 99,3 % für Diphtherie und 100 % für Tetanus.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Eine Untersuchung der pharmakokinetischen Eigenschaften ist bei Impfstoffen nicht erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Reproduktionstoxikologie

Fertilität
Basierend auf den konventionellen Studien zur weiblichen Fertilität bei Ratten und Kaninchen lassen die mit Boostrix erhaltenen präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Schwangerschaft
Basierend auf den konventionellen Studien zur embryo-fetalen Entwicklung bei Ratten und Kaninchen sowie zur Geburt und postnatalen Toxizität (bis zum Ende der Stillzeit) bei Ratten lassen die mit Boostrix erhaltenen präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Toxikologie bei Tieren und/oder Pharmakologie

Basierend auf den 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

Adjuvanzien 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 – 8 °C).

Nach Entnahme aus dem Kühlschrank ist der Impfstoff über 8 Stunden bei einer Temperatur von 21 °C 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 (Glas Typ I) mit Kolbendichtungsstopfen (Butylgummi) mit oder ohne Nadeln/Kanülen in Packungsgrößen zu 1, 10, 20, 25 und 50.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Vor Gebrauch sollte der Impfstoff Raumtemperatur erreichen und gut geschüttelt werden, bis eine homogene, trüb-weiße Suspension entsteht. Der Impfstoff ist vor der Verabreichung per Augenschein auf Fremdpartikel und/oder physikalische Veränderungen zu untersuchen. Falls solche Abweichungen beobachtet werden, ist der Impfstoff zu verwerfen.

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

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.00664.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
03. August 1999

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 07. Juli 2005

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

12. IN DEUTSCHLAND VERFÜGBARE PACKUNGSGRÖSSEN

1 Fertigspritze (ohne Nadel/Kanüle)
10 Fertigspritzen (ohne Nadeln/Kanülen)

PAE 17540

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt