

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Naplnená injekčná striekačka:

Boostrix Polio

Injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke

Očkovacia látka (adsorbovaná, so zníženým obsahom antigénu (antigénov)) proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu (acelulárna zložka pertussis) a detskej obrne (inaktivovaná)

Injekčná liekovka:

Boostrix Polio Lag.

Injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke

Očkovacia látka (adsorbovaná, so zníženým obsahom antigénu (antigénov)) proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu (acelulárna zložka pertussis) a detskej obrne (inaktivovaná)

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka (0,5 ml) obsahuje :

Difterický toxoid ¹	najmenej 2 medzinárodné jednotky (IU) (2,5 Lf)
Tetanový toxoid ¹	najmenej 20 medzinárodných jednotiek (IU) (5 Lf)
Antigény <i>Bordetella pertussis</i>	
Pertusový toxoid ¹	8 mikrogramov
Filamentózny hemaglutinín ¹	8 mikrogramov
Pertaktín ¹	2,5 mikrogramu
Inaktivovaný poliovírus	
typ 1 (kmeň Mahoney) ²	40 jednotiek D antigénu
typ 2 (kmeň MEF-1) ²	8 jednotiek D antigénu
typ 3 (kmeň Saukett) ²	32 jednotiek D antigénu

¹ adsorbované na hydratovaný hydroxid hlinitý (Al(OH)₃) 0,3 miligramu Al³⁺
a na fosforečnan hlinitý (AlPO₄) 0,2 miligramu Al³⁺

² pomnožený na bunkách VERO

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Naplnená injekčná striekačka:

Injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke.

Injekčná liekovka:

Injekčná suspenzia.

Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag je biela zakalená suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag. je určený na podanie posilňovacej dávky jedincom od troch rokov veku proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu a detskej obrne (pozri časť 4.2).

Podanie očkovacej látky Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag. sa má zakladať na oficiálnych odporúčaníach.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Odporúča sa jedna 0,5 ml dávka očkovacej látky.

Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag. sa môže podávať od troch rokov veku.

Použitie očkovacej látky Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag. sa môže zväziť počas tretieho trimestra gravidity. Pre použitie očkovacej látky pred tretím trimestrom gravidity, pozri časť 4.6.

Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag. obsahuje znížený obsah antigénov proti záškrtu, tetanu a čiernemu kašľu v kombinácii s antigénmi proti detskej obrne. Z tohto dôvodu sa má Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag. podávať v súlade s oficiálnymi odporúčaniami a/alebo miestnou praxou.

Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag. sa môže podať dospievajúcim a dospelým s neznámym stavom očkovania alebo neúplným očkovaním proti záškrtu, tetanu a čiernemu kašľu ako súčasť imunizačnej schémy proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu a detskej obrne. Na základe údajov získaných u dospelých sa odporúča podať dve ďalšie dávky očkovacej látky obsahujúcej difterický a tetanový toxoid jeden a šesť mesiacov po prvej dávke, aby sa maximalizovala odpoveď na difterický a tetanový toxoid vyvolaná očkovacou látkou (pozri časť 5.1)

Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag. sa môže použiť pri liečbe poranení, u ktorých je podozrenie na tetanovú infekciu u jedincov, ktorí v minulosti dostali základnú očkovaciu schému očkovacou látkou obsahujúcou tetanový toxoid a u ktorých je indikované podanie posilňovacej dávky proti záškrtu, čiernemu kašľu a detskej obrne. Imunoglobulíny proti tetanu majú byť podávané súbežne, a to v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

Opakované očkovanie proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu a detskej obrne sa má vykonávať v intervaloch, ktoré sú v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Boostrixu Polio u detí mladších ako 3 roky nebola stanovená.

Spôsob podávania

Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag. sa podáva hlbokou intramuskulárnou injekciou prednostne do deltoidnej oblasti (pozri časť 4.4).

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 alebo na neomycín alebo polymyxín.

Precitlivenosť po predchádzajúcom podaní očkovacích látok proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu alebo detskej obrne.

Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag. je kontraindikovaný u jedincov s encefalopatiou neznámej etiológie, ktorá sa objavila do 7 dní po predchádzajúcom očkovaní očkovacou látkou obsahujúcou pertusovú zložku. V takýchto prípadoch sa má očkovanie proti čiernemu kašľu prerušiť a očkovacia schéma má pokračovať očkovacími látkami proti záškrtu, tetanu a detskej obrne.

Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag. sa nemá podávať jedincom, u ktorých vznikla prechodná trombocytopénia alebo neurologické komplikácie (kŕče alebo hypotonicko-hyporeaktívne epizódy, pozri časť 4.4) po predchádzajúcej imunizácii proti záškrtu a/alebo tetanu.

Tak ako u iných očkovacích látok, podanie očkovacej látky Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag. sa musí odložiť u jedincov so závažným akútnym horúčkovitým ochorením. Prítomnosť slabej infekcie sa nepovažuje za kontraindikáciu.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pred začatím očkovania sa má urobiť podrobná anamnéza (najmä s ohľadom na predchádzajúce očkovanie a na možný výskyt nežiaducich udalostí).

Ak je známe, že došlo v časovej súvislosti s aplikáciou očkovacej látky obsahujúcej pertusovú zložku k niektorej z ďalej popísaných reakcií, podanie dávok očkovacích látok obsahujúcich pertusovú zložku sa musí riadne uvážiť:

- Teplota $\geq 40,0$ °C do 48 hodín po očkovaní s nepreukázanou inou súvislosťou.
- Kolaps alebo šokový stav (hypotonicko-hyporeaktívna epizóda) počas 48 hodín po očkovaní.
- Trvalý, neutíšiteľný plač trvajúci ≥ 3 hodiny v priebehu 48 hodín po očkovaní.
- Kŕče s horúčkou alebo bez nej počas 3 dní po očkovaní.

Za určitých okolností, napr. pri vysokom výskyte záškrtu, však potenciálne výhody očkovania môžu prevážiť možné riziká.

Podobne ako pri každom očkovaní, u dieťaťa trpiaceho novovzniknutou ťažkou neurologickou poruchou alebo progresiou ťažkej neurologickej poruchy sa musí dôkladne zvážiť riziko-prínos imunizácie očkovacou látkou Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag. alebo odloženie tohto očkovania.

Tak ako u všetkých injekčne podávaných očkovacích látok, musí byť pre prípad anafylaktickej reakcie, zriedkavo sa vyskytujúcej po podaní očkovacej látky, vždy okamžite k dispozícii zodpovedajúca liečba a lekársky dohľad.

Jedincom s trombocytopéniou (pozri časť 4.3) alebo s poruchami zrážanlivosti krvi sa má Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag. podávať opatrne, pretože po intramuskulárnom podaní môže u týchto jedincov nastať krvácanie. Po podaní očkovacej látky sa má miesto vpichu pevne pritlačiť (bez trenia) aspoň na dve minúty.

Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag. sa nesmie za žiadnych okolností podať intravenózne.

Výskyt febrilných kŕčov v anamnéze, výskyt kŕčov v rodinnej anamnéze a výskyt nežiaducej udalosti po očkovaní proti DTP v rodinnej anamnéze nepredstavujú kontraindikácie.

Infekcia spôsobená vírusom ľudskej imunitnej nedostatočnosti (HIV) nie je považovaná za kontraindikáciu. Očkovanie imunosupresívnych pacientov nemusí vyvolať očakávanú imunologickú odpoveď.

Synkopa (strata vedomia) sa môže vyskytnúť po, alebo dokonca pred akýmkoľvek očkovaním zvlášť u dospievajúcich ako psychogénna odpoveď na vpich ihlou. Môže to byť sprevádzané viacerými neurologickými symptómami ako je prechodná vizuálna porucha, parestézia a tonicko-klonické

pohyby končatín počas zotavovania. Je dôležité, aby sa zaviedli postupy na predchádzanie zranenia zo straty vedomia.

Tak ako u každej očkovacej látky, ochranná imunitná reakcia nemusí byť vyvolaná u všetkých očkovaných jedincov.

4.5 Liekové a iné interakcie

Použitie s inými očkovacími látkami alebo imunoglobulínmi

Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag. sa môže podať súbežne s akoukoľvek z nasledujúcich monovalentných alebo kombinovaných očkovacích látok: s očkovacou látkou proti osýpkam, príušniciam, ružienke a ovčím kiahňam (MMR/V) a s očkovacou látkou proti ľudskému papilomavírusu (HPV), bez toho, že by došlo ku klinicky významnej interferencii s protilátkovou odpoveďou na niektorú zo zložiek ktorejkoľvek očkovacej látky (pozri časť 4.8).

Súbežné podanie očkovacej látky Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag. a iných očkovacích látok alebo imunoglobulínu sa neskúmalo.

Je nepravdepodobné, že súbežné podanie spôsobí interferenciu s imunitnými odpoveďami.

Ak sa súbežné podanie očkovacej látky Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag. s inými očkovacími látkami alebo imunoglobulínmi považuje za nevyhnutné, v súlade so všeobecne prijatými očkovacími postupmi a odporúčaniami sa tieto prípravky majú podať do rôznych miest.

Použitie pri imunosupresívnej liečbe

Tak ako u iných očkovacích látok, u pacientov podrobujúcich sa imunosupresívnej liečbe sa nemusí dosiahnuť adekvátna odpoveď.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Údaje o bezpečnosti z prospektívnej observačnej štúdie, v ktorej bola očkovacia látka Boostrix (dTpa zložka očkovacej látky Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag.) podaná gravidným ženám počas tretieho trimestra (793 výsledkov gravidity), ako aj údaje z obdobia pasívneho pozorovania, počas ktorého boli gravidné ženy vystavené účinku očkovacej látky Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag. alebo Boostrix v 3. a 2. trimestri, nepreukázali žiadny nežiaduci vplyv na graviditu alebo na zdravie plodu/novorodenca, ktorý by súvisel s očkovacou látkou.

Použitie očkovacej látky Boostrix Polio sa môže zväziť počas tretieho trimestra gravidity.

K dispozícii nie sú údaje u ľudí získané z prospektívnych klinických štúdií, ktoré by sa týkali použitia očkovacej látky Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag. počas prvého a druhého trimestra gravidity. Avšak, tak ako pri iných inaktivovaných očkovacích látkach sa neočakáva, že by očkovanie očkovacou látkou Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag. poškodilo plod v akomkoľvek trimestri gravidity. Prínos podania očkovacej látky Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag. počas gravidity oproti rizikám sa má starostlivo zhodnotiť.

Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky na graviditu, embryonálny/fetálny vývoj, pôrod alebo postnatálny vývoj (pozri časť 5.3).

Obmedzené množstvo údajov poukazuje na to, že materské protilátky môžu znížiť stupeň imunitnej odpovede na niektoré očkovacie látky u dojčiat narodených matkám, ktoré boli očkované očkovacou látkou Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag. počas gravidity. Klinický význam tohto zistenia nie je známy.

Dojčenie

Vplyv podania očkovacej látky Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag. počas laktácie sa nehodnotil. Nakoľko však Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag. obsahuje toxoidy alebo inaktivované antigény, neočakáva sa žiadne riziko pre dojčené dieťa. Poskytovatelia zdravotnej starostlivosti majú starostlivo zhodnotiť prínosy oproti rizikám podania očkovacej látky Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag dojčiacim ženám.

Fertilita

K dispozícii nie sú žiadne údaje u ľudí získané z prospektívnych klinických štúdií. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska samičej fertility (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Nie je pravdepodobné, že očkovacia látka bude mať vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Bezpečnostný profil uvedený v tabuľke 1 vychádza z údajov získaných z klinických skúšaní, kde bol Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag. podávaný 908 deťom (vo veku od 4 do 8 rokov) a 955 dospelým, dospievajúcim a deťom (vo veku od 10 do 93 rokov).

Najčastejšie nežiaduce udalosti vyskytujúce sa po podaní Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag. boli lokálne reakcie v mieste vpichu (bolesť, začervenanie a opuch) hlásené u celkovo 31,3 - 82,3 % jedincov. Tieto nežiaduce udalosti zvyčajne vznikli v priebehu prvých 48 hodín po očkovaní. Všetky ustúpili bez následkov.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Hlásené nežiaduce reakcie sú uvedené podľa nasledujúcej frekvencie:

Veľmi časté:	($\geq 1/10$)
Časté:	($\geq 1/100$ až $< 1/10$)
Menej časté:	($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)
Zriedkavé:	($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)
Veľmi zriedkavé:	($< 1/10\ 000$)

- **Klinické skúšania**

Tabuľka 1: Nežiaduce reakcie hlásené z klinických skúšaní s očkovacou látkou Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag.

<i>Trieda orgánových systémov</i>	<i>Frekvencia</i>	<i>Nežiaduce reakcie</i>	
		<i>Jedinci vo veku 4 - 8 rokov (N = 908)</i>	<i>Jedinci vo veku 10 - 93 rokov (N = 955)</i>
<i>Infekcie a nákazy</i>	Menej časté		orálny herpes
<i>Poruchy krvi a lymfatického systému</i>	Menej časté	lymfadenopatia	lymfadenopatia

<i>Trieda orgánových systémov</i>	<i>Frekvencia</i>	<i>Nežiaduce reakcie</i>	
		<i>Jedinci vo veku 4 - 8 rokov (N = 908)</i>	<i>Jedinci vo veku 10 - 93 rokov (N = 955)</i>
<i>Poruchy metabolizmu a výživy</i>	Časté	anorexia	
	Menej časté		znížená chuť do jedla
<i>Psychické poruchy</i>	Časté	podráždenosť	
	Menej časté	poruchy spánku, apatia	
<i>Poruchy nervového systému</i>	Veľmi časté	somnolencia	bolesť hlavy
	Časté	bolesť hlavy	
	Menej časté		parestézia, somnolencia, závrat
<i>Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína</i>	Menej časté	pocit sucha v hrdle	astma
<i>Poruchy gastrointestinálneho traktu</i>	Časté		gastrointestinálne príznaky (ako sú vracanie, bolesť brucha, nauzea)
	Menej časté	hnačka, vracanie, bolesť brucha, nauzea	
<i>Poruchy kože a podkožného tkaniva</i>	Menej časté		pruritus
<i>Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva</i>	Menej časté		artralgia, myalgia
<i>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</i>	Veľmi časté	reakcie v mieste vpichu (ako sú začervenanie a/alebo opuch), bolesť v mieste vpichu	reakcie v mieste vpichu (ako sú začervenanie a/alebo opuch), únava, bolesť v mieste vpichu
	Časté	pyrexia (horúčka $\geq 37,5$ °C, vrátane horúčky > 39 °C), rozsiahly opuch očkovanej končatiny (niekedy postihujúci susedný kĺb), reakcie v mieste vpichu (ako sú hemorágia, pruritus a indurácia)	pyrexia (horúčka $\geq 37,5$ °C), reakcie v mieste vpichu (ako sú hematóm, pruritus, indurácia a znížená citlivosť na teplo)
	Menej časté	únava	rozsiahly opuch očkovanej končatiny (niekedy postihujúci susedný kĺb), pyrexia (horúčka $> 39,0$ °C), triaška, bolesť

Súbežné podávanie s očkovacími látkami MMR/V u detí vo veku 3 - 6 rokov.

Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag. bol v 2 klinických štúdiách súbežne podaný s očkovacími látkami proti osýpkam, príušniciam, ružienke a ovčím kiahňam (MMR/V) deťom vo veku 3 - 6 rokov. V týchto štúdiách boli často hlásené infekcie horných dýchacích ciest a vyrážka. Horúčka, podráždenosť, únava, strata chuti do jedla a gastrointestinálne príznaky (vrátane hnačky a vracania) boli hlásené s vyššou frekvenciou (veľmi časté) v porovnaní s tabuľkou 1, zatiaľ čo všetky ostatné nežiaduce reakcie sa vyskytli s rovnakou alebo nižšou frekvenciou.

Nežiaduce reakcie dodatočne hlásené počas klinických štúdií s očkovacou látkou Boostrix (dTpa zložka očkovacej látky Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag.), kde bol Boostrix podaný 839 deťom (vo veku od 4 do 8 rokov) a 1 931 dospelým, dospievajúcim a deťom (vo veku od 10 do 76 rokov), sú uvedené v tabuľke 2.

Tabuľka 2: Nežiaduce reakcie z klinických skúšaní s očkovacou látkou Boostrix

<i>Trieda orgánových systémov</i>	<i>Frekvencia</i>	<i>Nežiaduce reakcie</i>	
		<i>Jedinci vo veku 4 - 8 rokov (N=839)</i>	<i>Jedinci vo veku 10 - 76 rokov (N = 1 931)</i>
<i>Infekcie a nákazy</i>	Menej časté		infekcie horných dýchacích ciest, faryngitída
<i>Poruchy nervového systému</i>	Menej časté	poruchy pozornosti	synkopa
<i>Poruchy oka</i>	Menej časté	konjunktivitída	
<i>Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína</i>	Menej časté		kašeľ
<i>Poruchy gastrointestinálneho traktu</i>	Menej časté		hnačka
<i>Poruchy kože a podkožného tkaniva</i>	Menej časté		hyperhidróza, vyrážka
<i>Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva</i>	Menej časté		stuhnutosť kĺbov, stuhnutosť svalov
<i>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</i>	Veľmi časté		malátnosť
	Časté		reakcie v mieste vpichu (ako sú indurácia v mieste vpichu a sterilný absces v mieste vpichu)
	Menej časté	bolesť	ochorenie podobné chrípke

Reaktogenita po opakovanej dávke

Údaje naznačujú, že u jedincov očkovaných DTP očkovacou látkou v detstve, by druhá posilňovacia dávka mohla spôsobiť zvýšenie lokálnej reaktogenity.

U jedincov vo veku 15 rokov a starších, ktorí v nedávnom období neboli očkovaní proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu a detskej obrne a ktorým bola podaná dávka očkovacej látky Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag. alebo inej očkovacej látky so zníženým obsahom antigénov, nasledovaná po 10 rokoch ďalšou dávkou očkovacej látky Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag., nebola preukázaná zvýšená reaktogenita po podaní tejto druhej dávky v porovnaní s prvou dávkou.

- **Postmarketingové pozorovanie**

Pretože tieto reakcie boli hlásené spontánne, nie je možné spoľahlivo odhadnúť ich frekvenciu

Tabuľka 3: Nežiaduce reakcie hlásené s Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag. počas postmarketingového pozorovania

<i>Trieda orgánových systémov</i>	<i>Frekvencia</i>	<i>Nežiaduce reakcie</i>
<i>Poruchy imunitného systému</i>	Neznáma	alergické reakcie vrátane anafylaktických a anafylaktoidných reakcií
<i>Poruchy nervového systému</i>	Neznáma	hypotonicko-hyporeaktívne epizódy, kŕče (s horúčkou alebo bez nej)
<i>Poruchy kože a podkožného tkaniva</i>	Neznáma	urtikária, angioedém
<i>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</i>	Neznáma	asténia

Po podaní očkovacích látok obsahujúcich tetanový toxoid boli hlásené veľmi zriedkavé prípady nežiaducich reakcií na centrálny alebo periférny nervový systém vrátane ascendentnej paralýzy alebo dokonca aj respiračnej paralýzy (napr. Guillainov-Barrého syndróm).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, Fax: + 421 2 507 01 237, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

4.9 Predávkovanie

Počas postmarketingového pozorovania sa hlásili prípady predávkovania. Nežiaduce účinky hlásené po predávkovaní boli podobné ako nežiaduce účinky hlásené po obvyklom podaní očkovacej látky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Kombinované bakteriálne a vírusové očkovacie látky, ATC kód: J07CA02

Imunitná odpoveď

Imunitné odpovede na očkovaciu látku Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag. sa hodnotili v klinických skúšaní uskutočnených u jedincov rôzneho veku, ktorí mali rôznu históriu očkovania (pozri časť 4.8).

Jeden mesiac po očkovaní očkovacou látkou Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag. u detí, dospelých a dospelých boli v štúdiách pozorované nasledujúce imunitné odpovede (Tabuľka 4).

Tabuľka 4: Imunitná odpoveď u detí, dospelých a dospelých

Antigén	Odpoveď	Deti vo veku 3 až 8 rokov N=1 195 (% očkovaných jedincov)	Dospelí, dospelí a deti vo veku od 10 rokov N=923 (% očkovaných jedincov)
Záškrt	≥ 0,1 IU/ml	100 %	82,2 - 100 %
	≥ 0,016 IU/ml ⁽¹⁾	NA	87,7 - 100 % ⁽²⁾
Tetanus	≥ 0,1 IU/ml	99,9 - 100 %	99,6 - 100 %
Čierny kašeľ	Odpoveď na posilňovaciu dávku ⁽³⁾		
Pertusový toxoid		84,6 - 90,6 %	79,8 - 94,0 %
Filamentózný hemaglutinín		90,1 - 98,8 %	90,7 - 97,2%
Pertaktín		94,2 - 96,6 %	90,0 - 96,7%
Inaktivovaný poliovírus	≥ 8 ED50		
typ 1		98,8 - 100 %	99,6 - 100 %
typ 2		99,2 - 100 %	99,6 - 100 %
typ 3		99,4 - 100 %	99,1 - 100 %

N = množstvo jedincov

- (1) Percento jedincov s koncentraciami protektívnych protilátok proti ochoreniu (≥ 0,1 IU/ml podľa ELISA analýzy alebo ≥ 0,016 IU/ml podľa neutralizačného testu na Vero-bunkách *in-vitro*).
- (2) Táto skúška nebola vykonaná v štúdiu HPV-042.
- (3) Odpoveď na posilňovaciu dávku definovaná ako:
- u pôvodne séronegatívnych jedincov: koncentrácie protilátok aspoň štvornásobne vyššie ako hraničná hodnota (koncentrácia po očkovaní ≥ 20 El.U/ml);
 - u pôvodne séropozitívnych jedincov, ktorí mali pred podaním posilňovacej dávky koncentráciu ≥ 5 El.U/ml a < 20 El.U/ml: aspoň štvornásobné zvýšenie koncentrácií protilátok oproti koncentracii pred podaním posilňovacej dávky.
 - u pôvodne séropozitívnych jedincov, ktorí mali pred podaním posilňovacej dávky koncentráciu ≥ 20 El.U/ml: aspoň dvojnásobné zvýšenie koncentrácií protilátok oproti koncentracii pred podaním posilňovacej dávky.

Tak ako u iných dT očkovacích látok adultného typu, Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag. vyvoláva vyššiu mieru séroprotektie a tvorbu vyšších titrov protilátok proti diftérii a tetanu u detí a dospelých v porovnaní s dospelými.

Pretrvávanie imunitnej odpovede

Päť rokov po očkovaní detí očkovacou látkou Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag. a 10 rokov po očkovaní dospelých a dospelých očkovacou látkou Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag. bola pozorovaná nasledujúca miera séroprotektie/séropozitivity (Tabuľka 5).

Tabuľka 5: Pretrvávanie imunitnej odpovede u detí, dospelých a dospelých

Antigén	Séroprotektcia/ séropozitivita	Percento spĺňajúce kritérium 5 rokov po očkovaní detí (vo veku 4 - 8 rokov) (N = 344)	Percento spĺňajúce kritérium 10 rokov po očkovaní dospelých a dospelých (vo veku 15 rokov a starších) (N = 63)
		(% očkovaných)	(% očkovaných)
Záškrt	≥ 0,1 IU/ml	89,4 % *	81,0 % **
Tetanus	≥ 0,1 IU/ml	98,5 %	98,4 %
Čierny kašeľ			
Pertusový toxoid	≥ 5 EL.U/ml	40,9 %	78,7 %
Filamentózný hemaglutín		99,7 %	100 %
Pertaktín		97,1 %	88,7 %
Inaktivovaný poliovírus			
typ 1	≥ 8 ED50	98,8 %	100 %
typ 2		99,7 %	100 %
typ 3		97,1 %	98,3 %

*98,2 % jedincov s koncentraciami protektívnych protilátok proti ochoreniu ≥ 0,016 IU/ml podľa neutralizačného testu na Vero bunkách *in-vitro*.

**92,1 % jedincov s koncentraciami protektívnych protilátok proti ochoreniu ≥ 0,01 IU/ml podľa neutralizačného testu na Vero bunkách *in-vitro*.

Imunitná odpoveď po opakovanej dávke

Bola hodnotená imunogenita očkovacej látky Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag., podaná 5 rokov po prvej posilňovacej dávke očkovacej látky Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag. v 4. až 8. roku života. Jeden mesiac po očkovaní dosiahlo > 99 jedincov séropozitivitu proti čiernemu kašľu a séroprotektivitu proti záškrtu, tetanu a všetkým trom typom poliovírusu.

U dospelých vyvolala jedná dávka Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag. podaná 10 rokov po predchádzajúcej dávke protektívnu imunitnú odpoveď u > 96,8 % jedincov (v prípade antigénu záškrtu) a u 100 % jedincov (v prípade antigénov tetanu a detskej obrny). Odpoveď na pertusové antigény sa po podaní posilňovacej dávky dosiahla u 74,2 až 98,4 %.

Imunitná odpoveď u jedincov bez predchádzajúceho očkovania alebo s neznámym stavom očkovania

Po podaní jednej dávky Boostrixu (dTpa zložka očkovacej látky Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag.) 83 dospelým vo veku od 11 do 18 rokov, bez predchádzajúceho očkovania proti čiernemu kašľu a bez očkovania proti záškrtu a tetanu v predchádzajúcich 5 rokoch, sa u všetkých jedincov dosiahla séroprotektia proti tetanu a záškrtu. Miera séropozitivity proti rôznym pertusovým antigénom sa po jednej dávke pohybovala medzi 87 % a 100 %.

Po podaní jednej dávky očkovacej látky Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag. 140 dospelým vo veku ≥ 40 rokov (vrátane tých, ktorí neboli nikdy očkovaní alebo s neznámym stavom očkovania), ktorí za posledných 20 rokov nedostali žiadnu očkovaciu látku proti záškrtu a tetanu, dosiahlo viac ako 96,4 % dospelých séropozitivitu proti všetkým trom pertusovým antigénom, 77,7 % dosiahlo séroprotektivitu proti záškrtu a 95,7 % proti tetanu.

Účinnosť ochrany proti čiernemu kašľu

Pertusové antigény obsiahnuté v očkovacej látke Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag. sú integrálnou súčasťou detskej acelulárnej kombinovanej očkovacej látky proti čiernemu kašľu (Infanrix), ktorej účinnosť po základnom očkovaní bola preukázaná v štúdiu účinnosti u príbuzných žijúcich v spoločnej domácnosti. Titre protilátok proti všetkým trom pertusovým zložkám po očkovaní očkovacou látkou Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag. sú aspoň také vysoké alebo vyššie ako titre protilátok pozorované počas štúdie účinnosti u príbuzných žijúcich v spoločnej domácnosti. Na základe týchto porovnaní očkovacia látka Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag. poskytne ochranu pred čiernym kašľom, nie je však stanovený stupeň a trvanie ochrany vyvolané touto očkovacou látkou.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Hodnotenie farmakokinetických vlastností sa pre očkovacie látky nevyžaduje.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Reprodukčná toxikológia

Fertilita

Predklinické údaje získané pri očkovacej látke Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag. na základe obvyklých štúdií samičej fertility vykonaných na potkanoch a králikoch neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Gravidita

Predklinické údaje získané pri očkovacej látke Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag. na základe obvyklých štúdií embryofetálneho vývoja vykonaných na potkanoch a králikoch a tiež štúdií pôrodu a postnatálnej toxicity vykonaných na potkanoch (až do konca obdobia laktácie) neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Toxikologické a farmakologické štúdie na zvieratách

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií bezpečnosti a toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Živná pôda 199 (ako stabilizátor obsahujúci aminokyseliny, minerálne soli, vitamíny a iné látky)
Chlorid sodný
Voda na injekciu

Adjuvanty, pozri časť 2.

6.2 Inkompatibility

Nevykonal sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Po vybratí z chladničky je očkovacia látka stabilná 8 hodín pri teplote 21 °C.

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Naplnená injekčná striekačka

0,5 ml suspenzie naplnenej v injekčnej striekačke (sklo typu I) so zátkou (butylkaučuk) s ihlami alebo bez ihliel vo veľkostiach balenia po 1 alebo 10 ks.

Injekčná liekovka

0,5 ml suspenzie v injekčnej liekovke (sklo typu I) so zátkou (butylkaučuk) vo veľkostiach balenia po 1 alebo 10 ks.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pred použitím má očkovacia látka dosiahnuť izbovú teplotu a má sa dôkladne pretrepať, aby sa získala homogénna biela zakalená suspenzia. Pred podaním sa má očkovacia látka opticky skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo zmenu fyzikálneho vzhľadu. V prípade ich výskytu má byť očkovacia látka zlikvidovaná.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o, Galvaniho 7/A, 821 04 Bratislava, Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

Boostrix Polio: 59/0373/07-S

Boostrix Polio Lag.: 59/0374/07-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIE REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 28. septembra 2007

Dátum posledného predĺženia registrácie: 23. marca 2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Február 2018