

## FACHINFORMATION

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Boostrix Polio

Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Diphtherie-, Tetanus-, Pertussis (azellulär, aus Komponenten)- und Poliomyelitis (inaktiviert)-Adsorbatimpfstoff (mit reduziertem Antigengehalt) ab dem vollendeten 4. Lebensjahr

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (0,5 ml) enthält:

Diphtherie-Toxoid<sup>1</sup> ..... mind. 2 Internationale Einheiten (I.E.) (2,5 Lf)

Tetanus-Toxoid<sup>1</sup> ..... mind. 20 Internationale Einheiten (I.E.) (5 Lf)

*Bordetella pertussis*-Antigene

Pertussis-Toxoid<sup>1</sup> ..... 8 Mikrogramm

Filamentöses Hämagglutinin<sup>1</sup> ..... 8 Mikrogramm

Pertactin<sup>1</sup> ..... 2,5 Mikrogramm

Poliomyelitis-Viren (inaktiviert)

Typ 1 (Mahoney-Stamm)<sup>2</sup> ..... 40 D-Antigeneinheiten

Typ 2 (MEF-1-Stamm)<sup>2</sup> ..... 8 D-Antigeneinheiten

Typ 3 (Saukett-Stamm)<sup>2</sup> ..... 32 D-Antigeneinheiten

<sup>1</sup> adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid (Al(OH)<sub>3</sub>) ..... 0,3 Milligramm Al<sup>3+</sup>  
und an Aluminiumphosphat (AlPO<sub>4</sub>) ..... 0,2 Milligramm Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup> vermehrt in VERO-Zellen

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension in einer Fertigspritze Boostrix Polio ist eine trübe, weiße Suspension.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

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

Boostrix Polio ist nicht für die Grundimmunisierung vorgesehen. Die Anwendung von Boostrix Polio sollte gemäß offiziellen Empfehlungen erfolgen.

#### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

##### Dosierungshinweise

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

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

Boostrix Polio enthält einen geringen Gehalt an Diphtherie-, Tetanus- und Pertussis-Antigenen für Erwachsene in Kombination mit Poliomyelitis-Antigenen. Die Anwendung von Boostrix Polio sollte gemäß offiziellen Empfehlungen erfolgen bzw. der jeweils üblichen medizinischen Praxis entsprechen.

Bei Personen im Alter von über 40 Jahren, die in den vorangegangenen 20 Jahren keinen Diphtherie- oder Tetanus-Toxoid-haltigen Impfstoff erhalten haben (einschließlich derer, die nie geimpft wurden oder deren Impfstatus unbekannt ist), induziert eine Dosis Boostrix Polio 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, Pertussis und Poliomyelitis angezeigt ist, kann im Falle einer Verletzung eine Tetanusprophylaxe mit Boostrix Polio durchgeführt werden. Die gleichzeitige Verabreichung eines Tetanus-Immunglobulins sollte gemäß offiziellen Empfehlungen erfolgen.

Zur Aufrechterhaltung des Impfschutzes sollten Auffrischimpfungen gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis und Poliomyelitis gemäß offiziellen Empfehlungen erfolgen.

#### *Kinder und Jugendliche*

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

#### **Art der Anwendung**

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

#### **4.3 Gegenanzeigen**

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

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

Boostrix Polio enthält Spuren von Polysorbat 80 und Formaldehyd (aus dem Herstellungsprozess). Der Impfstoff sollte daher bei Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen diese Substanzen nicht angewendet werden.

Boostrix Polio 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-, Tetanus- und Poliomyelitis-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 Polio geimpft werden.

Wie bei anderen Impfstoffen sollte die Impfung mit Boostrix Polio 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  $> 40,0^{\circ}\text{C}$  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 Polio 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 Polio 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 POLIO 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 Immunodefizienz-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 Polio 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 Polio 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 Polio 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 Daten zur Fertilität verfügbar.

#### **Schwangerschaft**

Der Einfluss von Boostrix Polio auf die embryo-fötale Entwicklung ist nicht untersucht worden. Ein teratogener Einfluss von Impfstoffen, die Diphtherie- oder Tetanus-Toxoide oder inaktiviertes Poliomyelitis-Virus enthalten, konnte bisher nach Verabreichung in der Schwangerschaft nicht beobachtet werden.

Eine Verabreichung dieses Kombinationsimpfstoffes in der Schwangerschaft wird jedoch nicht empfohlen.

#### **Stillzeit**

Die Auswirkung einer Verabreichung von Boostrix Polio während der Stillzeit wurde nicht untersucht. Dennoch sollte kein Risiko für den gestillten Säugling zu erwarten sein, da Boostrix Polio Toxoide oder inaktivierte Antigene enthält. Vor Verabreichung von Boostrix Polio 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**

Das unten aufgezeigte Sicherheitsprofil basiert auf Daten aus klinischen Prüfungen, in denen Boostrix Polio bei 908 Kindern (im Alter von 4 bis 8 Jahren) und bei 955 Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern (im Alter von 10 bis 93 Jahren) verabreicht worden ist.

Die am häufigsten nach der Impfung mit Boostrix Polio in beiden Gruppen beobachteten Ereignisse waren Lokalreaktionen an der Injektionsstelle (Schmerzen, Rötung und Schwellung), die insgesamt von 31,3 bis 82,3 % der Personen berichtet wurden. Diese Ereignisse traten meist innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung auf. Alle Lokalreaktionen klangen folgenlos ab.

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 = 908)

#### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

*Gelegentlich:* Lymphadenopathie

#### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

*Häufig:* Appetitlosigkeit

#### Psychiatrische Erkrankungen

*Häufig:* Reizbarkeit

*Gelegentlich:* Schlafstörungen, Apathie

#### Erkrankungen des Nervensystems

*Sehr häufig:* Schläfrigkeit

*Häufig:* Kopfschmerzen

#### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

*Gelegentlich:* Trockener Rachen

#### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

*Gelegentlich:* Durchfall, Erbrechen, Bauchschmerzen, Übelkeit

#### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

*Sehr häufig:* Reaktionen an der Injektionsstelle (wie Rötung und/oder Schwellung), Schmerzen an der Injektionsstelle

*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), Reaktionen an der Injektionsstelle (wie Blutung, Pruritus und Verhärtung)

*Gelegentlich:* Müdigkeit

- **Personen im Alter von 10 bis 93 Jahren** (n = 955)

#### Infektionen und parasitäre Erkrankungen

*Gelegentlich:* Herpes labialis

#### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

*Gelegentlich:* Lymphadenopathie

#### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

*Gelegentlich:* Appetitlosigkeit

#### Erkrankungen des Nervensystems

*Sehr häufig:* Kopfschmerzen

*Gelegentlich:* Parästhesie, Schläfrigkeit, Schwindel

#### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

*Gelegentlich:* Asthma

#### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

*Häufig:* Gastrointestinale Störungen (wie Erbrechen, Bauchschmerzen, Übelkeit)

### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

*Gelegentlich:* Pruritus

### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

*Gelegentlich:* Arthralgie, Myalgie

### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

*Sehr häufig:* Reaktionen an der Injektionsstelle (wie Rötung und/oder Schwellung), Müdigkeit, Schmerzen an der Injektionsstelle

*Häufig:* Fieber > 37,5°C, Reaktionen an der Injektionsstelle (wie Hämatom, Pruritus, Verhärtung, Wärme und Taubheit)

*Gelegentlich:* Ausgedehnte Schwellung der Extremität, an der die Impfung vorgenommen wurde (manchmal unter Einbeziehung des angrenzenden Gelenks), Fieber > 39,0°C, Schüttelfrost, Schmerzen

Folgende weitere Nebenwirkungen wurden während der klinischen Prüfungen mit Boostrix (dem Diphtherie-Tetanus-Pertussis-Impfstoff mit reduziertem Antigengehalt von GlaxoSmithKline) berichtet, 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:

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

### Infektionen und parasitäre Erkrankungen

*Gelegentlich:* Infektion der oberen Atemwege

### Erkrankungen des Nervensystems

*Gelegentlich:* Aufmerksamkeitsstörungen

### Augenerkrankungen

*Gelegentlich:* Konjunktivitis

### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

*Häufig:* Gastrointestinale Störungen

### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

*Gelegentlich:* Hautausschlag

### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

*Gelegentlich:* Schmerzen

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

### Infektionen und parasitäre Erkrankungen

*Gelegentlich:* Infektion der oberen Atemwege, Pharyngitis

### Erkrankungen des Nervensystems

*Gelegentlich:* Synkope

### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

*Gelegentlich:* Husten

### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

*Gelegentlich:* Durchfall

### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

*Gelegentlich:* Hyperhidrose, Hautausschlag

### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

*Gelegentlich:* Gelenksteife, Steifheit der Skelettmuskulatur

### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

*Sehr häufig:* Unwohlsein

*Häufig:* Reaktionen an der Injektionsstelle (wie Verhärtung und steriler Abszess an der Injektionsstelle)

*Gelegentlich:* grippeähnliche Beschwerden

### **Anwendungserfahrung nach der Markteinführung**

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

Folgende Nebenwirkungen wurden während der Anwendung nach der Markteinführung von Boostrix Polio berichtet:

#### Erkrankungen des Immunsystems

Allergische Reaktionen einschließlich anaphylaktische und anaphylaktoide Reaktionen

#### Erkrankungen des Nervensystems

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

Folgende weitere Nebenwirkungen wurden während der Anwendung nach der Markteinführung von Boostrix (dem Diphtherie-Tetanus-Pertussis-Impfstoff mit reduziertem Antigengehalt von GlaxoSmithKline) berichtet:

#### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Angioödem

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Urtikaria

### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Asthenie

Daten deuten daraufhin, 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.

## **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 und virale Impfstoffe, kombiniert,

ATC-Code: J07CA02

Die Immunantwort nach Impfung mit Boostrix Polio wurde im Rahmen von klinischen Prüfungen bei Personen unterschiedlichen Alters und mit unterschiedlicher Impfhistorie (siehe Abschnitt 4.8) ermittelt.

Einen Monat nach der Impfung mit Boostrix Polio waren die Immunantworten wie folgt:

Antigen	Immunantwort	Personen im Alter von 10 bis 93 Jahren (geimpfte Personen in %) N = 690	Personen im Alter von 4 bis 8 Jahren (geimpfte Personen in %) N = 779
Diphtherie-Toxoid	$\geq 0,1 \text{ I.E./ml}$	83,5 bis 100%	100 %
	$\geq 0,016 \text{ I.E./ml}^*$	87,7 bis 100%	NA
Tetanus-Toxoid	$\geq 0,1 \text{ I.E./ml}$	99,6 bis 100%	99,9 %
Pertussis Pertussis-Toxoid Filamentöses Hämagglutinin Pertactin	Ansprechrate**	94,2 bis 97,1 %	97,8%
	Ansprechrate	96,9 bis 97,2 %	90,1 %
	Ansprechrate	96,6 bis 99,3 %	96,5 %
Inaktivierte Poliomyelitis-Viren Typ 1 Typ 2 Typ 3	Seroprotektion $\geq 8$	99,6 bis 100%	100 %
	Seroprotektion $\geq 8$	99,6 bis 100%	100%
	Seroprotektion $\geq 8$	99,1 bis 100%	100 %

\* Anteil an Personen mit Antikörperkonzentrationen, die mit einem Schutz gegen die Erkrankung verbunden werden ( $\geq 0,1 \text{ I.E./ml}$  mittels ELISA oder  $\geq 0,016 \text{ I.E./ml}$  mittels *In-vitro*-Verzellen-Neutralisationstest).

\*\* definiert als  $\geq 5 \text{ ELISA-Einheiten/ml}$  Antikörperkonzentration bei Personen, die vor der Auffrischimpfung seronegativ waren oder mindestens ein zweifacher Anstieg der Antikörperkonzentration bei Personen, die vor der Auffrischimpfung seropositiv waren.

In klinischen Studien waren Seroprotektion und Ansprechraten auf alle Antigene nach einer Auffrischimpfung mit Boostrix Polio vergleichbar mit denen nach Verabreichung von ebenfalls untersuchten zugelassenen Kontroll-Impfstoffen.

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

Fünf Jahre nach einer ersten Impfung von Kindern im Alter von 4 bis 8 Jahren mit Boostrix Polio konnten folgende Seroprotektions-/Seropositivitätsraten bei den Personen festgestellt werden, die gemäß dem Studienprotokoll (ATP<sup>1</sup>) geimpft worden waren:



Antigen	Immunantwort <sup>(2)</sup>	Kinder im Alter von 4 bis 8 Jahren (geimpfte Personen in %) N = 337
Diphtherie-Toxoid	≥ 0,1 I.E./ml	89,4 %
	≥ 0,016 I.E./ml <sup>(3)</sup>	98,2 %
Tetanus-Toxoid	≥ 0,1 I.E./ml	98,5 %
Pertussis Pertussis-Toxoid Filamentöses Hämagglutinin Pertactin	≥ 5 ELISA E/ml	40,9 %
		99,7 %
		97,1 %
Inaktivierte Poliomyelitis-Viren Typ 1 Typ 2 Typ 3	≥ 8 ED <sub>50</sub>	98,8 %
		99,7 %
		97,1 %

(1) ATP: According to protocol (gemäß dem Studienprotokoll) - dies schließt alle geeigneten Personen ein, die eine einzelne Auffrischimpfung mit Boostrix Polio 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 und eine Konzentration der Antikörper gegen die Poliomyelitis-Virustypen 1, 2 und 3 von ≥ 8 ED<sub>50</sub> nach fünf Jahren wurden als Seroprotektion betrachtet, eine Konzentration der Antikörper gegen Pertussis von ≥ 5 ELISA E/ml als Seropositivität.

(3) 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*-Verzellen-Neutralisationstest).

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

Drei bis 3,5 Jahre, 5 Jahre und 10 Jahre nach einer ersten Impfung mit Boostrix (Diphtherie-Tetanus-Pertussis-Komponente von Boostrix Polio) konnten folgende Seroprotektions-/Seropositivitätsraten bei den Personen festgestellt werden, die gemäß dem Studienprotokoll (ATP<sup>1</sup>) geimpft worden waren:

Antigen	Immunantwort <sup>(2)</sup>	Erwachsene und Jugendliche im Alter von über 10 Jahren (geimpfte Personen in %)					
		Persistenz nach 3 bis 3,5 Jahren		Persistenz nach 5 Jahren		Persistenz nach 10 Jahren	
		Erwachsene <sup>(3)</sup> (N=309)	Jugendliche <sup>(3)</sup> (N=261)	Erwachsene <sup>(3)</sup> (N=232)	Jugendliche <sup>(3)</sup> (N=250)	Erwachsene <sup>(3)</sup> (N=158)	Jugendliche <sup>(3)</sup> (N=74)
Diphtherie-Toxoid	≥ 0, H.E./ml	71,2%	91,6%	84,1%	86,8%	64,4%	82,4%
	≥ 0,016 I.E./ml <sup>(4)</sup>	97,4%	100%	94,4%	92,2%	89,9%	98,6%
Tetanus-Toxoid	>0, H.E./ml	94,8 %	100 %	96,2%	100%	95,0 %	97,3%
Pertussis Pertussis-Toxoid Filamentöses Hämagglutinin Pertactin	≥ 5 ELISA 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: 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 ( $\geq 0,11$  E./ml mittels ELISA oder  $\geq 0,016$  I.E./ml mittels *In-vitro*-Verzellen-Neutralisationstest).

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

Die Immunogenität von Boostrix Polio, verabreicht 5 Jahre nach einer ersten Auffrischimpfung mit Boostrix Polio bei Kindern im Alter von 4 bis 8 Jahren, wurde untersucht. Einen Monat nach der Impfung waren > 99 % der Probanden seropositiv gegenüber Pertussis und seroprotektiv gegen Diphtherie, Tetanus und alle drei Poliomyelitis-Virustypen.

Die Immunogenität von Boostrix (Diphtherie-Tetanus-Pertussis-Komponente von Boostrix Polio), verabreicht 10 Jahre nach einer ersten 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 Polio bei 140 Erwachsenen im Alter von über 40 Jahren, die in den vorangegangenen 20 Jahren keinen Diphtherie- oder Tetanus-Toxoidhaltigen Impfstoff erhalten hatten, waren mehr als 96,4 % der Erwachsenen seropositiv gegenüber allen drei Pertussis-Antigenen und 77,7 % waren gegen Diphtherie sowie 95,7 % gegen Tetanus seroprotektiv.

Die in Boostrix Polio enthaltenen Pertussis-Antigene sind integraler Bestandteil des azellulären Pertussis-Kombinationsimpfstoffes für Kinder (Infanrix<sup>®</sup>), für den die protektive Wirksamkeit nach Grundimmunisierung in einer Haushaltskontaktstudie nachgewiesen wurde. Nach Impfung mit Boostrix Polio sind die Antikörpertiter für alle drei Pertussiskomponenten gleich hoch oder 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 Polio, ausgehend von diesen Ergebnissen, von einer Schutzwirkung gegen Pertussis auszugehen.

## **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Eine Untersuchung der pharmakokinetischen Eigenschaften ist bei Impfstoffen nicht erforderlich.

## **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheit und spezifischen Toxizität lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

# **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

## **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Medium 199 (als Stabilisator, bestehend aus Aminosäuren, Mineralsalzen, Vitaminen und anderen Stoffen); 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 und 10.

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**

EMRAmed Arzneimittel GmbH

Otto-Hahn-Straße 11

D-22946 Trittau

Telefon: (04154) 806-0

Telefax: (04154) 806-114

### **8. ZULASSUNGSNUMMER**

PEI.H.03616.01.1

### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG**

04.02.2010

### **10. STAND DER INFORMATION**

März 2013

### **11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig

### **12. IN DEUTSCHLAND VERFÜGBARE PACKUNGSGRÖSSEN**

1 Fertigspritze (ohne Nadel/Kanüle)

10 Fertigspritzen (ohne Nadeln/Kanülen)