

**Produktresumé (SPC):** *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

## 1 LÄKEMEDLETS NAMN

Boostrix injektionsvätska, suspension i förfylld spruta

Vaccin mot difteri, stelkramp och kikhosta (acellulärt, komponent), adsorberat, med reducerat antigeninnehåll

## 2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 dos (0,5 ml) innehåller:

Difteritoxoid <sup>1</sup>	inte mindre än 2 Internationella Enheter (IE) (2,5 Lf)
Tetanustoxoid <sup>1</sup>	inte mindre än 20 Internationella Enheter (IE) (5 Lf)
<i>Bordetella pertussis</i> -antigen	
Pertussistoxoid <sup>1</sup>	8 mikrogram
Filamentöst hemagglutinin <sup>1</sup>	8 mikrogram
Pertaktin <sup>1</sup>	2,5 mikrogram
<sup>1</sup> adsorberat på hydratiserad aluminiumhydroxid (Al(OH) <sub>3</sub> )	0,3 milligram Al 3+
och aluminiumfosfat (AlPO <sub>4</sub> )	0,2 milligram Al 3+

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### **3 LÄKEMEDELSFORM**

Injektionsvätska, suspension i förfylld spruta.

Boostrix är en grumlig vit suspension.

### **4 KLINISKA UPPGIFTER**

#### **4.1 Terapeutiska indikationer**

Boostrix är indicerat för boostervaccination mot difteri, stelkramp (tetanus) och kikhosta (pertussis) av individer från 4 års ålder och uppåt (se avsnitt 4.2).

Administrering av Boostrix ska ske enligt officiella riktlinjer.

#### **4.2 Dosering och administreringsätt**

##### **Dosering**

En dos om 0,5 ml av vaccinet rekommenderas.

Boostrix kan ges från och med 4 års ålder.

Användning av Boostrix kan övervägas under graviditetens tredje trimester. För användning av Boostrix före tredje trimestern, se avsnitt 4.6.

Administrering av Boostrix ska ske enligt officiella rekommendationer och/eller enligt lokal praxis för vaccin som innehåller reducerad halt av difteri-, tetanus- och pertussisantigen.

Boostrix kan ges till ungdomar och vuxna med okänd vaccinationsstatus eller ofullständig vaccination mot difteri, stelkramp och kikhosta, som en del av en vaccinationsserie mot difteri, stelkramp och kikhosta. Baserat på data hos vuxna rekommenderas ytterligare två doser av ett difteri- och stelkrampsvaccin, en och sex månader efter den första dosen, för att maximera vaccinsvaret mot difteri och stelkramp (se avsnitt 5.1).

Boostrix kan användas vid behandling av skada med risk för tetanusmitta om personen tidigare är primärvaccinerad med tetanustoxoid och om en booster mot difteri och kikhosta är indicerad. Tetanus-immunglobulin kan ges samtidigt i enlighet med officiella rekommendationer.

Ytterligare vaccination mot difteri, stelkramp och kikhosta bör utföras enligt intervall som fastslås enligt officiella rekommendationer (generellt var 10:e år).

### *Pediatrik population*

Säkerhet och effekt för Boostrix för barn under 4 års ålder har inte fastställts.

## **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot de aktiva innehållsämnen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Överkänslighet efter tidigare vaccination mot difteri, stelkramp eller kikhosta.

Boostrix är kontraindicerat hos personer som har fått encefalopati av okänd etiologi inom 7 dagar efter en tidigare vaccination med vaccin mot kikhosta. Under dessa omständigheter ska vaccinationen mot kikhosta avbrytas och vaccinationskuren fortsättas med vacciner mot difteri och stelkramp.

Boostrix ska inte ges till personer som upplevt övergående trombocytopeni eller neurologiska komplikationer (angående kramper och hypotoniska-hyporesponsiva episoder se avsnitt 4.4) efter tidigare immunisering mot difteri och/eller stelkramp.

Som för andra vacciner ska vaccination med Boostrix uppskjutas vid akut svår infektionssjukdom med feber. Lindrig infektion utgör inte en kontraindikation.

## **4.4 Varningar och försiktighet**

Vaccination ska föregås av anamnes (särskilt vad det gäller tidigare vaccination och förekomst av eventuella oönskade reaktioner).

Om något av följande har inträffat i anslutning till vaccination mot kikhosta bör beslutet att ge fler doser av vaccin mot kikhosta noggrant övervägas:

- Feber  $\geq 40,0$  °C inom 48 timmar efter vaccination, utan annan identifierbar orsak.
- Kollaps eller chockliknande tillstånd (hypotonisk-hyporesponsiv episod) inom 48 timmar efter vaccination.
- Ihållande, otröstlig gråt som varar  $\geq 3$  timmar och som inträffar inom 48 timmar efter vaccination.
- Kramper med eller utan feber inom 3 dagar efter vaccination.

I vissa fall, som vid hög incidens av kikhosta, kan dock fördelarna med vaccination överväga riskerna.

Som för alla vaccinationer ska risk och nytta av immunisering med Boostrix eller uppskjutande av denna vaccination noggrant övervägas hos barn som har en nydebuterande eller progressiv allvarlig neurologisk störning.

Som för alla vacciner för injektion ska lämplig medicinsk behandling och övervakning alltid finnas lätt tillgänglig i händelse av en sällsynt anafylaktisk reaktion efter administrering av vaccinet.

Boostrix bör ges med försiktighet till personer med trombocytopeni (se avsnitt 4.3) eller blödningssjukdom, eftersom en intramuskulär injektion kan ge en blödning hos dessa personer. Håll ett fast tryck (utan att gnida) på injektionsstället under minst två minuter.

Boostrix ska under inga omständigheter ges intravaskulärt.

Tidigare kramper, förekomst av kramper inom familjen och förekomst av en oönskad händelse/biverkan inom familjen efter tidigare DTP-vaccination utgör ingen kontraindikation.

Infektion med humant immunbristvirus (HIV) anses inte vara en kontraindikation. Dock uppnås eventuellt inte förväntat immunologiskt svar efter vaccination av patienter med nedsatt immunförsvar.

Synkope (svimning) kan inträffa efter eller till och med före vaccination, framför allt hos ungdomar, som en psykogen reaktion på nålsticket. Detta kan åtföljas av flera neurologiska symptom såsom övergående synrubbning, parestesi och rörelser av tonisk-klonisk typ i extremiteterna under återhämtning. Det är viktigt att rutiner finns på plats för att undvika skador vid svimning.

Som för alla vacciner uppnås eventuellt inte ett skyddande immunsvaret hos alla vaccinerade.

## **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

### **Användning tillsammans med andra vacciner eller immunglobuliner**

Boostrix kan ges samtidigt med vaccin mot humant papillomvirus utan någon kliniskt relevant påverkan på ingående komponenters antikroppssvar.

Boostrix kan ges samtidigt med konjugerat vaccin mot meningokockinfektion, serogrupper A, C, W-135 och Y (MenACWY). Kliniska studier på individer i åldrarna 9 till 25 år visade att immunsvaret mot tetanus-, difteri- och meningokock-antigen var opåverkat. Lägre geometriska medelkoncentrationer (GMC) observerades för pertussisantigenen, dessa data tyder dock inte på någon klinisk relevant interferens.

Samtidig administrering av Boostrix och andra inaktiverade vacciner eller immunglobuliner har inte studerats. Det är dock inte troligt att samtidig administrering interagerar med immunsvaret.

Om samtidig användning av Boostrix och andra vacciner eller immunoglobuliner anses nödvändigt, ska de, enligt allmän vaccinationspraxis och rekommendationer, ges vid olika injektionsställen.

### **Användning tillsammans med immunsuppressiva läkemedel**

Som med andra vacciner kan ett adekvat immunsvär inte alltid uppnås hos patienter som erhåller immunsuppressiv behandling eller hos patienter med nedsatt immunförsvar.

## **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

### **Graviditet**

Användning av Boostrix kan övervägas under graviditetens tredje trimester.

För data om förebyggande av kikhosta hos spädbarn födda av kvinnor som vaccinerats under graviditeten, se avsnitt 5.1.

Säkerhetsdata från en prospektiv observationell studie där Boostrix gavs till gravida kvinnor under den tredje trimestern (793 graviditeter) liksom data från passiv övervakning där gravida kvinnor exponerades för Boostrix eller Boostrix Polio (dTpa-IPV-vaccin) under den tredje och andra trimestern har inte visat några vaccinrelaterade biverkningar på graviditeten eller på fostrets/det nyfödda barnets hälsa.

Humandata från användning av Boostrix i prospektiva kliniska studier under graviditetens första och andra trimester saknas. Som

med andra inaktiverade vacciner, är det dock inte troligt att vaccination med Boostrix skadar fostret under någon trimester av graviditeten. Fördelarna jämfört med riskerna vid användning av Boostrix bör nog utvärderas.

Djurstudier tyder inte på några direkta eller indirekta skadliga effekter på graviditet, embryonal-/ fosterutveckling, förlossning eller postnatal utveckling (se avsnitt 5.3).

Begränsade data tyder på att maternella antikroppar kan minska storleken på immunsvaret av vissa vacciner hos spädbarn vars mor vaccinerades med Boostrix under graviditeten. Den kliniska betydelsen av denna observation är inte känd.

### **Amning**

Effekten av administrering av Boostrix under amning har inte utvärderats men eftersom Boostrix innehåller toxoider och inaktiverade antigen förväntas ingen risk för barnet. Läkare ska dock noga väga fördelarna mot riskerna vid administrering av Boostrix till kvinnor som ammar.

### **Fertilitet**

Det finns inga tillgängliga humandata från prospektiva kliniska studier. Djurstudier tyder inte på några direkta eller indirekta skadliga effekter på kvinnlig fertilitet (se avsnitt 5.3).

## **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Det är inte troligt att vaccinet skulle ha någon effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.



## 4.8 Biverkningar

### *Sammanfattning av säkerhetsprofilen*

Den säkerhetsprofil som presenteras nedan baseras på uppgifter från kliniska prövningar varvid Boostrix administrerades till 839 barn (från 4 till 8 års ålder) och 1931 vuxna, tonåringar och barn (från 10 till 76 års ålder) (Tabell 1).

Den vanligaste förekommande händelsen efter vaccination med Boostrix i båda grupperna var lokala reaktioner vid injektionsstället (smärta, rodnad och svullnad) vilket rapporterades hos 23,7–80,6 % av de vaccinerade i varje klinisk prövning. Vanligtvis inträffade dessa reaktioner inom 48 timmar efter vaccination och alla reaktioner försvann utan sviter.

### *Tabell över biverkningar*

De rapporterade biverkningarna anges enligt följande frekvens:

Mycket vanlig:	( $\geq 1/10$ )
Vanlig:	( $\geq 1/100$ till $< 1/10$ )
Mindre vanlig:	( $\geq 1/1000$ till $< 1/100$ )
Sällsynt:	( $\geq 1/10\ 000$ till $< 1/1000$ )
Mycket sällsynt:	( $< 1/10\ 000$ )

Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

- **Kliniska studier**

**Tabell 1:** Biverkningar rapporterade i kliniska studier med Boostrix

<b>Organsystemklass</b>	<b>Frekvens</b>	<b>Biverkningar</b>	
		<b>Försökspersoner i åldern 4-8 år (N=839)</b>	<b>Försökspersoner i åldern 10-76 år (N = 1931)</b>
<b>Infektioner och infestationer</b>	Mindre vanliga	övre luftvägsinfektion	övre luftvägsinfektion, faryngit
<b>Blodet och lymfsystemet</b>	Mindre vanliga		lymfadenopati
<b>Metabolism och nutrition</b>	Vanliga	anorexi	
<b>Psykiska störningar</b>	Mycket vanliga	irritabilitet	
<b>Centrala och perifera nervsystemet</b>	Mycket vanliga	somnolens	huvudvärk
	Vanliga	huvudvärk	yrsel
	Mindre vanliga	uppmärksamhetsstörningar	synkope
<b>Ögon</b>	Mindre vanliga	konjunktivit	
<b>Andningsvägar, bröstorg och mediastinum</b>	Mindre vanliga		hosta
<b>Magtarmkanalen</b>	Vanliga	diarré, kräkning, mag-tarmbesvär	illamående, mag-tarmbesvär
	Mindre vanliga		diarré, kräkning
<b>Hud och subkutan vävnad</b>	Mindre vanliga	utslag	hyperhidros, klåda, utslag
	Mindre vanliga		

<b>Muskuloskeletal a systemet och bindväv</b>			artralgi, myalgi, ledstelhet, muskuloskeletal stelhet
<b>Allmänna symtom och/eller symtom vid administrerings stället</b>	Mycket vanliga	reaktioner vid injektionsstället (såsom rodnad och/eller svullnad), smärta vid injektionsstället, trötthet	reaktioner vid injektionsstället (såsom rodnad och/eller svullnad), allmän sjukdomskänsla, trötthet, smärta vid injektionsstället
	Vanliga	feber $\geq 37,5$ °C inklusive feber >39,0 °C, kraftig svullnad av den vaccinerade kroppsdelen (ibland även intilliggande led)	feber $\geq 37,5$ °C, reaktioner vid injektionsstället (såsom knöl vid injektionsstället och steril abscess vid injektionsstället)
	Mindre vanliga	andra reaktioner vid injektionsstället (såsom induration), smärta	feber >39,0 °C, influenzaliknand e sjukdom, smärta

## *Reaktogenicitet efter upprepad dos*

Data från 146 individer tyder på att en liten ökning av lokal reaktogenicitet (smärta, rodnad och svullnad) kan förekomma vid upprepad vaccination enligt ett 0, 1, 6 -månadersschema till vuxna (> 40 års ålder).

Data visar på att individer som primärvaccinerats mot DTP som barn kan få en ökning av lokal reaktogenicitet efter andra booster dosen.

- **Uppföljningsstudier efter lansering**

Eftersom dessa händelser rapporterats frivilligt går det inte att med säkerhet beräkna frekvensen.

**Tabell 2:** Biverkningar rapporterade för Boostrix efter lansering

<b><i>Organsystemklass</i></b>	<b><i>Frekvens</i></b>	<b><i>Biverkningar</i></b>
<b><i>Immunsystemet</i></b>	ingen känd	allergiska reaktioner, inklusive anafylaktiska och anafylaktoida reaktioner
<b><i>Centrala och perifera nervsystemet</i></b>	ingen känd	hypotoniska-hyporesponsiva episoder, kramper (med eller utan feber)
<b><i>Hud och subkutan vävnad</i></b>	ingen känd	urtikaria, angiödem
	ingen känd	asteni

<b><i>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</i></b>		
---	--	--

Efter administrering av vacciner innehållande tetanustoxoid har det förekommit mycket sällsynta rapporter om biverkningar i centrala eller perifera nervsystemet inkluderande uppåtgående paralys och även respiratorisk paralys (t.ex. Guillain-Barrés syndrom).

#### *Rapportering av misstänkta biverkningar*

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

## **4.9 Överdoser**

Fall av överdosering har rapporterats under uppföljningsstudier efter lansering. Biverkningarna efter överdosering, när sådana rapporterades, liknade de som rapporteras vid normal vaccinadministrering.

## **5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: vaccin mot kikhosta, renat antigen kombinerat med toxoider, ATC-kod J07AJ52

## Immunsvär

Omkring en månad efter boostervaccination med Boostrix iaktogs följande frekvenser för seroprotektion/seropositivitet (Tabell 3).

**Tabell 3:** Immunsvär hos barn, ungdomar och vuxna

Antigen	Respons <sup>(1)</sup>	Vuxna och ungdomar från 10 års ålder och uppåt ATP <sup>(2)</sup> N=1694 (% vaccinerade)	Barn från 4 års ålder ATP <sup>(2)</sup> N=415 (% vaccinerade)
Difteri	$\geq 0,1$ IE/ml	97,2 %	99,8 %
Tetanus	$\geq 0,1$ IE/ml	99,0 %	100,0 %
<b>Pertussis:</b>			
- Pertussistoxoid	$\geq 5$ ELISA enheter/ml	97,8 %	99,0 %
- Filamentöst hemagglutinin		99,9 %	100,0 %
- Pertaktin		99,4 %	99,8 %

(1) Respons: varvid, vid den angivna tidpunkten, en koncentration av antikroppar mot difteri och tetanus  $\geq 0,1$  IE/ml ansågs som seroprotektion och en koncentration av antikroppar mot pertussis  $\geq 5$  ELISA enheter/ml ansågs som seropositivitet.

(<sup>2</sup>)ATP: Enligt protokoll – omfattar alla individer som fått en boosterdos av Boostrix, för vilka immunogenicitetsdata var tillgängliga för minst ett antigen vid den specifika tidpunkten. N: minsta antalet personer med tillgängliga data för vardera antigen.

Hos vuxna och ungdomar visade jämförande studier att difteri-antikroppstitrar en månad efter vaccination var liknande dem för Td-vacciner avsedda för vuxna med samma antigeninnehåll som Boostrix. Lägre tetanus-antikroppstitrar sågs jämfört med hos Td-vacciner avsedda för vuxna.

Som med andra Td-vacciner avsedda för vuxna inducerar Boostrix högre titrar både för anti-D- och anti-T-antikroppar hos barn och ungdomar än hos vuxna.

#### *Varaktighet av immunsvaret*

Tre till 3,5 år, 5 till 6 år och 10 år efter första vaccinationen med Boostrix observerades följande seroprotektion/seropositivitet hos individer vaccinerade i enlighet med protokoll (ATP<sup>1</sup>) (Tabell 4).

**Tabell 4:** Varaktighet av immunsvaret hos barn, ungdomar och vuxna

Antigen	Responns <sup>(2)</sup>	Vuxna och ungdomar från 10 års ålder och uppåt (% vaccinerade)			Barn från 4 års ålder och uppåt (% vaccinerade)	
		3-3,5 års varaktighet	5 års varaktighet	10 års varaktighet		

								3-3,5 års varakt ighet	5-6 års varakt ighet
		Vuxen (3) (N=3 09)	Ung- dom <sup>(3)</sup> (N=2 61)	Vuxen (3) (N=2 32)	Ungdo m <sup>(3)</sup> (N=2 50)	Vuxen (3) (N=1 58)	Ungdo m <sup>(3)</sup> (N=74 )	(N=1 18)	(N=6 8)
<b>Difteri</b>	$\geq 0,1$ IE/ml	71,2 %	91,6 %	84,1 %	86,8 %	64,6 %	82,4 %	97,5 %	94,2 %
	$\geq 0,016$ IE/ml <sup>(4)</sup>	97,4 %	100 %	94,4 %	99,2 %	89,9 %	98,6 %	100 %	Inte fastst ällt
<b>Tetan us</b>	$\geq 0,1$ IE/ml	94,8 %	100 %	96,2 %	100 %	95,0 %	97,3 %	98,4 %	98,5 %
<b>Pertus sis</b>									
Pertus sis- toxoid Filam	$\geq 5$	90,6 %	81,6 %	89,5 %	76,8 %	85,6 %	61,3 %	58,7 %	51,5 %
entöst haem agglut inin	ELISA- enhet er/ml	100 %	100 %	100 %	100 %	99,4 %	100 %	100 %	100 %
Pertak tin		94,8 %	99,2 %	95,0 %	98,1 %	95,0 %	96,0 %	99,2 %	100 %



(1) ATP: Enligt protokoll - omfattar alla individer som fått en boosterdos av Boostrix, för vilka immunogenicitetsdata var tillgängliga för minst ett antigen vid den specifika tidpunkten.

(2) Respons: Den nivå, vid specifik tidpunkt, där koncentrationen av antikroppar mot difteri och tetanus  $\geq 0,1$  IE/ml bedömdes som seroprotektion och en koncentration av antikroppar mot kikhosta  $> 5$  ELISA-enheter/ml bedömdes som seropositivitet.

(3) Begreppen "vuxen" och "ungdomar" avser åldrar där individer fick sin första vaccination med Boostrix.

(4) Andelen i procent av de vaccinerade med antikroppsnivå förknippad med skydd mot sjukdom ( $\geq 0,1$  IE/ml med ELISA-test eller  $\geq 0,016$  IE/ml med *in vitro* Vero-cell neutraliseringstest). N= minsta antalet individer med tillgänglig data för vardera antigen.

### *Skyddseffekt mot kikhosta*

De pertussisantigen som Boostrix innehåller ingår i det kombinerade acellulära barnvaccinet (Infanrix), för vilket effekt efter primärvaccination har påvisats i en studie av individer i samma hushåll. Antikroppstitrarna för alla tre pertussiskomponenterna efter vaccination med Boostrix är åtminstone lika höga eller högre än de som påvisats i studien. Baserat på dessa jämförelser ger Boostrix ett skydd mot pertussis även om graden och varaktigheten av skyddet inte är fastställd.

### *Skyddseffektivitet mot kikhosta hos spädbarn födda av kvinnor som vaccinerats under graviditeten*

Vaccineffektiviteten för Boostrix eller Boostrix Polio utvärderades i tre observationsstudier, i Storbritannien, Spanien och Australien. Vaccination skedde under den tredje trimestern av graviditeten för att skydda spädbarn under tre månaders ålder mot kikhosta, som en del av ett maternellt vaccinationsprogram.

Uppgifter om respektive studiedesign samt resultat finns i tabell 5.

**Tabell 5:** Vaccineffektiviteten mot kikhosta hos spädbarn under tre månaders ålder födda av kvinnor som vaccinerats under den tredje trimestern av graviditeten med Boostrix/Boostrix Polio:

Studieland	Vaccin	Studiedesign	Vaccineffektivitet
Storbritannien	Boostrix Polio	Retrospektiv, screeningmetod	88 % (95 % KI: 79, 93)
Spanien	Boostrix	Prospektiv, matchad fall-kontroll	90.9 % (95 % KI: 56.6, 98.1)
Australien	Boostrix	Prospektiv, matchad fall-kontroll	69 % (95 % KI: 13, 89)

KI: Konfidensintervall

Om maternell vaccination sker inom två veckor före födsel kan vaccineffektiviteten hos barnet vara lägre än siffrorna i tabellen.

*Immunsvaret efter upprepade doser av Boostrix*

Immunogeniciteten av Boostrix administrerat 10 år efter en tidigare boosterdos med vaccin mot difteri, stelkramp och kikhosta med reducerat antigeninnehåll har utvärderats. En månad efter vaccination var  $\geq 99$  % av individerna serologiskt skyddade mot difteri och stelkramp och seropositiva mot kikhosta.

### *Immunsvaret hos individer utan tidigare eller med okänd vaccinationshistorik*

Efter administrering av en dos av Boostrix till 83 ungdomar i åldrarna 11 till 18 år, utan tidigare vaccination mot kikhosta och ingen vaccination mot difteri och stelkramp under de senaste 5 åren, hade alla individer seroprotektion mot stelkramp och difteri. Seropositiviteten efter en dos varierade mellan 87 % och 100 % för de olika pertussisantigenen.

Efter administrering av en dos av Boostrix till 139 vuxna  $\geq 40$  års ålder som inte fått något vaccin mot difteri och stelkramp de senaste 20 åren var mer än 98,5 % seropositiva mot alla tre pertussisantigenerna och 81,5 % respektive 93,4 % hade serologiskt skydd mot difteri respektive stelkramp. Efter administrering av ytterligare två doser en och sex månader efter den första dosen var graden av seropositivitet 100 % mot alla tre pertussisantigenerna och graden av seroprotektion mot difteri och stelkramp nådde 99,3 % respektive 100 %.

## **5.2 Farmakokinetiska uppgifter**

Utvärdering av farmakokinetik krävs inte för vacciner.

## **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

## Reproduktionstoxikologi

### *Fertilitet*

Icke-kliniska data som erhållits med Boostrix visade inte på några särskilda risker av kvinnlig fertilitet hos människa baserat på konventionella studier som gjorts på råtta och kanin.

### *Graviditet*

Icke-kliniska data som erhållits med Boostrix visade inte på några särskilda risker för graviditet hos människa baserat på konventionella studier av embryo-fosterutveckling som gjorts på råtta och kanin. Även konventionella studier på råtta med avseende på förlossning och postnatal toxicitet (fram till slutet av digivningsperioden) visade inte på några särskilda risker för graviditet hos människa.

## Djurtoxikologi och/eller farmakologi

Prekliniska data visar inga särskilda risker för människa baserat på konventionella studier avseende säkerhet och toxicitet.

## 6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid

Vatten för injektionsvätskor

För adjuvans, se avsnitt 2.

### 6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

## 6.3 Hållbarhet

3 år.

Utgångsdatum anges på etiketten och kartongen.

## 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).

När vaccinet tagits ut ur kylskåpet är det stabilt i 8 timmar vid 21 °C.

**Får ej frysas.**

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

## 6.5 Förpackningstyp och innehåll

0,5 ml suspension i förfylld spruta (Typ I glas) med propp (butylgummi) med eller utan nålar i förpackningar om 1, 10, 20, 25 eller 50.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## 6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Före användning ska vaccinet uppnå rumstemperatur och omskakas väl till en homogen grumlig vit suspension. Före administrering ska vaccinet inspekteras visuellt med avseende på främmande partiklar och/eller fysikaliska förändringar. Kassera vaccinet om något avvikande observeras.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

GlaxoSmithKline AB

Box 516

169 29 Solna

Tel: 08-638 93 00

E-post: info.produkt@gsk.com

## **8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

25180

## **9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Första godkännandet: 2007-10-26

Förnyat godkännande: 2009-08-03

## **10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2019-06-19