

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

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Boostrix Polio, injektionsvätska, suspension i förfylld spruta.

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

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 dos (0,5 ml) innehåller:

Difteritoxoid ¹		inte mindre än 2 Internationella Enheter (IE) (2,5 Lf)
Tetanustoxoid ¹		inte mindre än 20 Internationella Enheter (IE) (5 Lf)
<i>Bordetella pertussis</i> antigen		
	Pertussistoxoid ¹	8 mikrogram
	Filamentöst hemagglutinin ¹	8 mikrogram
	Pertaktin ¹	2,5 mikrogram
Inaktiverade poliovirus		
	typ 1 (Mahoney-stam) ²	40 D-antigenenheter
	typ 2 (MEF-1-stam) ²	8 D-antigenenheter
	typ 3 (Saukett-stam) ²	32 D-antigenenheter
¹ adsorberat på hydratiserad aluminiumhydroxid (Al(OH) ₃) och aluminiumfosfat (AlPO ₄)		0,3 milligram Al ³⁺ 0,2 milligram Al ³⁺
² odlat på VERO-celler		

För fullständig förteckning över hjälpämnen se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension i förfylld spruta.

Boostrix Polio är en grumlig vit suspension.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Boostrix Polio är indicerat för boostervaccination mot difteri, stelkramp (tetanus), kikhosta (pertussis) och polio (poliomyelit) av barn från 3 års ålder och uppåt (se avsnitt 4.2).

Administrering av Boostrix Polio ska ske enligt officiella rekommendationer.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

En dos om 0,5 ml av vaccinet rekommenderas.

Boostrix Polio kan ges från och med 3 års ålder.

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

Boostrix Polio innehåller reducerad halt av difteri-, tetanus- och pertussisantigen i kombination med poliomyelitantigen. Därför ska Boostrix Polio administreras i enlighet med officiella rekommendationer och/eller lokal praxis.

Boostrix Polio 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, kikhosta och polio. Baserat på data hos vuxna rekommenderas ytterligare två doser av ett difteri- och stelkramps vaccin, en och sex månader efter den första dosen, för att maximera vaccinsvaret mot difteri och stelkramp (se avsnitt 5.1).

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

Ytterligare vaccination mot difteri, stelkramp, kikhosta och polio bör utföras enligt officiella rekommendationer.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för Boostrix Polio för barn under 3 års ålder har inte fastställts.

Administreringsätt

Boostrix Polio är avsett för djup intramuskulär injektion företrädesvis i deltoideusregionen (se avsnitt 4.4).

4.3 Kontraindikationer

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

Överkänslighet efter tidigare vaccination mot difteri, stelkramp, kikhosta eller poliomyelit.

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

Boostrix Polio 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 Polio uppskjutas vid akut allvarlig infektionssjukdom med feber. Lindrig infektion utgör inte en kontraindikation.

4.4 Varningar och försiktighet

Vaccination ska föregås av anamnes (särskilt vad 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 övervägas noggrant:

- 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 ≥ 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 Polio 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 Polio 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 Polio ska under inga omständigheter ges intravaskulärt.

Anamnes på feberkramper, förekomst av kramper inom familjen eller om andra oönskade händelser förekommit inom familjen efter DTP-vaccination utgör inte kontraindikation.

Infektion med humant immunbristvirus (HIV) anses inte vara en kontraindikation. Förväntat immunologiskt svar kan dock utebli 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 synrubbing, 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 Polio kan administreras samtidigt med något av följande monovalenta eller kombinerade vacciner mot: mässling, påssjuka, röda hund, vattkoppor (MPR/V) och vaccin mot humant papillomvirus (HPV) utan någon kliniskt relevant påverkan på ingående komponenters antikropsvar (se avsnitt 4.8).

Samtidig administrering av Boostrix Polio och andra vacciner eller immunglobuliner har inte studerats specifikt.

Det är dock inte troligt att samtidig administrering interagerar med immunsvaret.

Enligt allmän vaccinationspraxis ska sprutorna ges på olika ställen om det är nödvändigt att ge Boostrix Polio samtidigt med andra vacciner eller immunglobuliner.

Användning tillsammans med immunsuppressiva läkemedel

Som med andra vacciner kan ett adekvat immunsvaret 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 Polio 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 (dTpa-komponenten i Boostrix polio) gavs till gravida kvinnor under den tredje trimestern (793 graviditeter) liksom data från passiv övervakning där gravida kvinnor exponerades för Boostrix Polio eller Boostrix 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 Polio 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 Polio skadar fostret under någon trimester av graviditeten. Fördelarna jämfört med riskerna vid användning av Boostrix Polio bör noggrant övervägas.

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 Polio under graviditeten. Den kliniska betydelsen av denna observation är inte känd.

Amning

Effekten av Boostrix Polio under amning har inte utvärderats men eftersom Boostrix Polio innehåller toxoider och inaktiverade antigen förväntas ingen risk för barnet. Läkaren ska dock noga väga fördelarna mot riskerna vid administrering av Boostrix Polio 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 i tabell 1 baseras på uppgifter från kliniska prövningar varvid Boostrix Polio administrerades till 908 barn (från 4 till 8 års ålder) och 955 vuxna, tonåringar och barn (från 10 till 93 års ålder).

De vanligaste förekommande händelserna efter vaccinering med Boostrix Polio i båda grupperna var lokala reaktioner på injektionsstället (smärta, rodnad och svullnad) som rapporterades av 31,3–82,3 % av personerna totalt. Reaktionerna uppträdde vanligtvis under de första 48 timmarna efter vaccination. Alla reaktioner försvann utan sviter.

Tabell över biverkningar

De rapporterade biverkningarna anges enligt följande frekvens:

Mycket vanliga:	($\geq 1/10$)
Vanliga:	($\geq 1/100$ till $< 1/10$)
Mindre vanliga:	($\geq 1/1000$ till $< 1/100$)
Sällsynta:	($\geq 1/10\ 000$ till $< 1/1000$)
Mycket sällsynta:	($< 1/10\ 000$)

- **Kliniska studier**

Tabell 1: Biverkningar rapporterade i kliniska studier med Boostrix Polio

<i>Organsystemklass</i>	<i>Frekvens</i>	<i>Biverkningar</i>	
		<i>Försökspersoner i åldern 4-8 år (N=908)</i>	<i>Försökspersoner i åldern 10-93 år (N = 955)</i>
<i>Infektioner och infestationer</i>	Mindre vanliga		oral herpes
<i>Blodet och lymfsystemet</i>	Mindre vanliga	lymfadenopati	lymfadenopati
<i>Metabolism och nutrition</i>	Vanliga	anorexi	
	Mindre vanliga		minskad aptit
<i>Psykiska störningar</i>	Vanliga	irritabilitet	
	Mindre vanliga	sömnstörning, apati	
<i>Centrala och perifera nervsystemet</i>	Mycket vanliga	somnolens	huvudvärk
	Vanliga	huvudvärk	
	Mindre vanliga		parestesi, somnolens, yrsel
<i>Andningsvägar, bröstorg och mediastinum</i>	Mindre vanliga	halstorrhet	astma
<i>Magtarmkanalen</i>	Vanliga		gastrointestinala besvär (såsom kräkning, buksmärta, illamående)
	Mindre vanliga	diarré, kräkningar, buksmärta, illamående	
<i>Hud och subkutan vävnad</i>	Mindre vanliga		klåda
<i>Muskuloskeletala systemet och bindväv</i>	Mindre vanliga		artragi, myalgi
<i>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</i>	Mycket vanliga	reaktioner vid injektionsstället (såsom rodnad och/eller svullnad), smärta vid injektionsstället	reaktioner vid injektionsstället (såsom rodnad och/eller svullnad), 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), reaktioner på injektionsstället (såsom blödning, klåda och induration)	feber $\geq 37,5$ °C, reaktioner vid injektionsstället (såsom blåmärke, klåda, induration och domning med värmekänsla)
	Mindre vanliga	trötthet	kraftig svullnad av den vaccinerade kroppsdelen (ibland även intilliggande led), feber $> 39,0$ °C, frossbrytningar, smärta

Samtidig administrering av MPR/V-vacciner till barn i åldern 3-6 år:

Boostrix Polio samadministrerades med MPR/V-vacciner i 2 kliniska studier på 406 barn i åldern 3-6 år. I dessa studier rapporterades övre luftvägsinfektion och hudutslag som vanliga biverkningar. Feber, irritabilitet, trötthet, minskad aptit och gastrointestinala besvär (däribland diarré och kräkningar) rapporterades med en högre frekvens (mycket vanliga) jämfört med tabell 1 medan samtliga övriga biverkningar förekom med samma eller lägre frekvens.

Ytterligare biverkningar som rapporterats under kliniska studier med Boostrix (dTpa-komponenten i Boostrix Polio) administrerat till 839 barn (från 4 till 8 år) och 1931 vuxna, tonåringar och barn (från 10 till 76 år) redovisas i tabell 2.

Tabell 2: Biverkningar rapporterade i kliniska studier med Boostrix

<i>Organsystemklass</i>	<i>Frekvens</i>	<i>Biverkningar</i>	
		<i>Försökspersoner i åldern 4-8 år (N=839)</i>	<i>Försökspersoner i åldern 10-76 år (N = 1931)</i>
<i>Infektioner och infestationer</i>	Mindre vanliga		övre luftvägsinfektion, faryngit
<i>Centrala och perifera nervsystemet</i>	Mindre vanliga	uppmärksamhetsstörningar	synkope
<i>Ögon</i>	Mindre vanliga	konjunktivit	
<i>Andningsvägar, bröstorg och mediastinum</i>	Mindre vanliga		hosta
<i>Magtarmkanalen</i>	Mindre vanliga		diarré
<i>Hud och subkutan vävnad</i>	Mindre vanliga		hyperhidros, utslag
<i>Muskuloskeletala systemet och bindväv</i>	Mindre vanliga		ledstelhet, muskuloskeletal stelhet
<i>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</i>	Mycket vanliga		allmän sjukdomskänsla
	Vanliga		reaktioner vid injektionsstället (såsom knöl vid injektionsstället och steril abscess vid injektionsstället)
	Mindre vanliga	smärta	influensaliknande sjukdom

Reaktogenicitet efter upprepade doser

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

Individer i åldern från 15 år, som inte nyligen vaccinerats mot difteri, stelkramp, kikhosta och poliomyelit, som fick en dos av Boostrix Polio eller ett annat vaccin med reducerat antigeninnehåll, följt av ytterligare en dos av Boostrix Polio 10 år senare, uppvisade ingen ökad reaktogenicitet efter denna andra dos jämfört med den första dosen.

- Uppföljningsstudier efter lansering

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

Tabell 3: Biverkningar rapporterade med Boostrix Polio i uppföljningsstudier efter lansering

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

Efter administrering av vacciner innehållande tetanustoxoid har det förekommit mycket sällsynta rapporter om biverkningar i centrala eller perifera nervsystemet inkluderande uppåtgående paralis och/eller respiratorisk paralis (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. 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 difteri, kikhosta, polio och stelkramp.

ATC-kod: J07CA02

Immunsvaret

Immunsvaret för Boostrix Polio har utvärderats i kliniska studier utförda på personer i varierande ålder med olika vaccinationsbakgrund (se avsnitt 4.8).

Följande immunsvaret observerades i samtliga studier en månad efter vaccination med Boostrix Polio hos barn, ungdomar och vuxna (tabell 4).

Tabell 4: Immunsvar hos barn, ungdomar och vuxna

Antigen	Respons	Barn i åldern 3-8 år N=1195 (% vaccinerade)	Vuxna, ungdomar och barn från 10 års ålder N=923 (% vaccinerade)
Difteri	≥ 0,1 IE/ml	100 %	82,2 - 100 %
	≥ 0,016 IE/ml ⁽¹⁾	NA	87,7 - 100 % ⁽²⁾
Tetanus	≥ 0,1 IE/ml	99,9 - 100 %	99,6 - 100 %
Pertussis	Boosterrespons ⁽³⁾		
Pertussistoxoid		84,6 - 90,6 %	79,8 - 94,0 %
Filamentöst hemagglutinin		90,1 - 98,8 %	90,7 - 97,2 %
Pertaktin		94,2 - 96,6 %	90,0 - 96,7 %
Inaktiverat poliovirus	≥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=antal personer

- ⁽¹⁾ Andelen i procent av de vaccinerade med antikropps nivå förknippad med skydd mot sjukdom (≥ 0,1 IE/ml enligt ELISA-analys eller ≥ 0,016 IE/ml enligt en *in-vitro* Vero-cell neutraliseringstest).
- ⁽²⁾ Denna analys utfördes inte i studien HPV-042.
- ⁽³⁾ Boosterrespons definierad som:
 - för initialt seronegativa personer, antikropps nivåer åtminstone fyrfaldigt högre än gränsvärdet (post vaccinationskoncentration ≥ 20 EI.E/ml);
 - för initialt seropositiva personer med en koncentration före boostervaccination ≥ 5 EI.E/ml och < 20 EI.E/ml: åtminstone en fyrtalig ökning av antikropps nivåerna före boostervaccination.
 - för initialt seropositiva personer med vaccinationskoncentration före booster ≥ 20 EI.E/ml: åtminstone en tvåfaldig ökning av antikropps nivåerna före boostervaccination.

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

Varaktighet av immunsvaret

Följande seroprotektion/seropositivitet observerades fem år efter vaccination med Boostrix Polio hos barn och 10 år efter vaccination med Boostrix Polio hos ungdomar och vuxna (tabell 5).

Tabell 5: Immunsvarets varaktighet hos barn, ungdomar och vuxna

Antigen	Seroprotektion/ seropositivitet	Procentandel som uppfyllde kriterierna 5 år efter vaccination av barn (4-8 år)	Procentandel som uppfyllde kriterierna 10 år

		(N=344)	efter vaccination av ungdomar och vuxna (från 15 års ålder) (N=63)
		(% vaccinerade)	(% vaccinerade)
Difteri	≥ 0,1 IE/ml	89,4 %*	81,0 %**
Stelkramp	≥ 0,1 IE/ml	98,5 %	98,4 %
Kikhosta	≥ 5 EL,E/ml		
Pertussistoxoid		40,9 %	78,7 %
Filamentöst hemagglutinin		99,7 %	100 %
Pertaktin		97,1 %	88,7 %
Inaktiverat poliovirus	≥ 8 ED50		
typ 1		98,8 %	100 %
typ 2		99,7 %	100 %
typ 3		97,1 %	98,3 %

*98,2 % av individerna med antikropps-koncentrationer associerade med skydd mot sjukdom $\geq 0,016$ IE/ml enligt ett *in-vitro* Vero-cell neutraliseringstest.

**92,1 % av individerna med antikropps-koncentrationer associerade med skydd mot sjukdom $\geq 0,01$ IE/ml enligt ett *in-vitro* Vero-cell neutraliseringstest.

Immunsvaret efter en upprepade dos

Immunogeniciteten av Boostrix Polio, administrerat 5 år efter en första booster-dos med Boostrix Polio vid 4 till 8 års ålder, har utvärderats. En månad efter vaccination var > 99 % av individerna seropositiva mot kikhosta och serologiskt skyddade mot difteri, stelkramp och alla tre poliovirustyper.

Hos vuxna framkallade en dos av Boostrix Polio administrerad 10 år efter föregående dos ett skyddande immunsvaret hos > 96,8 % hos individerna (för difteriantigenet) och hos 100 % av individerna (för stelkramps- och polioantigenen). Boostersvaret mot kikhosteantigenen låg mellan 74,2 och 98,4 %.

Immunsvaret hos individer utan tidigare eller med okänd vaccinationshistorik

Efter administrering av en dos av Boostrix (dTpa-komponenten hos Boostrix Polio) 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 Polio till 140 vuxna ≥ 40 års ålder (inklusive individer som aldrig vaccinerats eller vars vaccinationsstatus var okänd) som inte fått något vaccin mot difteri och stelkramp de senaste 20 åren var mer än 96,4% vuxna seropositiva mot alla tre pertussisantigenerna och 77,7% respektive 95,7% hade serologiskt skydd mot difteri respektive stelkramp.

Skyddseffekt mot kikhosta

De pertussisantigen som Boostrix Polio 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 Polio är åtminstone

lika höga eller högre än de som påvisats i studien. Baserat på dessa jämförelser ger Boostrix Polio ett skydd mot kikhosta även om graden och varaktigheten av skyddet inte är fastställt.

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 6.

Tabell 6: 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	<i>Boostrix Polio</i>	Retrospektiv, screeningmetod	v88 % (95 % KI: 79, 93)
Spanien	<i>Boostrix</i>	Prospektiv, matchad fall-kontroll	90.9 % (95 % KI: 56.6, 98.1)
Australien	<i>Boostrix</i>	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.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Utvärdering av farmakokinetik krävs inte för vacciner.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Reproduktionstoxikologi

Fertilitet

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

Graviditet

Icke-kliniska data som erhållits med Boostrix Polio visade inte på några särskilda risker för graviditet hos människa baserat på konventionella studier av embryo-fosterutveckling som gjorts på rått och kanin. Även konventionella studier på rått 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

Medium 199 (som stabilisator innehållande aminosyror, mineralsalter, vitaminer och andra substanser)

Natriumklorid

Vatten för injektionsvätskor

För adjuvans, se avsnitt 2.

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta vaccin inte blandas med andra vacciner eller läkemedel.

6.3 Hållbarhet

3 år

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 eller 10.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Före användning ska vaccinet förvaras i 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

21068

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Första godkännandet: 2004-10-22
Förnyat godkännande: 2008-12-16

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2019-01-10