

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Boostrix®
Diphtherie-Tetanus-Pertussis (azellulär)-
Kombinationsimpfstoff zur Auffrischimpfung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (0,5 ml) enthält:
Diphtherietoxoid ≥ 2 I.E. (2,5 Lf)
Tetanustoxoid ≥ 20 I.E. (5 Lf)
Pertussisantigene
Pertussistoxoid 8 Mikrogramm
Filamentöses Hämagglutinin 8 Mikrogramm
Pertactin 2,5 Mikrogramm

adsorbiert an Aluminiumhydroxid
Gesamt: 0,3 Milligramm Al³⁺
und an Aluminiumphosphat
Gesamt: 0,2 Milligramm Al³⁺

Für Hilfsstoffe siehe 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur Injektion.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Boostrix ist zur Auffrischimpfung gegen Diphtherie, Tetanus und Pertussis bei Personen ab dem vollendeten 4. Lebensjahr indiziert.

Boostrix ist nicht für die Grundimmunisierung vorgesehen.

4.2 Art und Dauer der Anwendung

Dosierungshinweise

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

Die Impfung mit Boostrix kann ab einem Alter von 4 Jahren erfolgen. Boostrix sollte entsprechend den offiziellen Empfehlungen bzw. der jeweils üblichen medizinischen Praxis für Auffrischimpfungen mit Diphtherie-Tetanus-Kombinationsimpfstoffen für Erwachsene verabreicht werden, wenn gleichzeitig eine Auffrischung der Pertussisimpfung erfolgen soll. Patienten mit unvollständiger oder fehlender Grundimmunisierung mit Diphtherie- und Tetanustoxoiden sollten nicht mit Boostrix geimpft werden. Boostrix ist bei Patienten mit unvollständiger oder fehlender Grundimmunisierung gegen Pertussis nicht kontraindiziert. Eine Auffrischreaktion wird jedoch nur bei Personen eintreten, bei denen eine frühere Impfung oder eine abgelaufene Spontaninfektion vorliegt. Bei Personen mit abgeschlossener Tetanusgrundimmunisierung kann im Falle einer Verletzung eine Tetanusprophylaxe mit Boostrix durchgeführt werden. Die gleichzeitige Verabreichung eines Tetanusimmunglobulins sollte entsprechend den gültigen Empfehlungen erfolgen.

Daten zur Dauer des Schutzes gegen Pertussis nach der Impfung mit Boostrix liegen bisher nicht vor.

Zur Aufrechterhaltung des Impfschutzes sollten Auffrischimpfungen gegen Diphtherie und Tetanus gemäß derzeitiger Empfehlung (üblicherweise alle 10 Jahre) erfolgen.

Art der Anwendung

Boostrix wird tief intramuskulär injiziert.

4.3 Gegenanzeigen

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile des Impfstoffes oder bei Patienten, die bei früherer Verabreichung von Diphtherie-, Tetanus- oder Pertussisimpfstoffen Zeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion gezeigt haben, sollte eine Impfung mit Boostrix unterbleiben (siehe 6.1 Hilfsstoffe).

Boostrix ist kontraindiziert, wenn in der Impfanamnese eine Enzephalopathie unbekannter Genese innerhalb einer Woche nach Impfung mit einem Pertussisimpfstoff aufgetreten ist. In diesen Fällen ist ein Diphtherie-Tetanus-Kombinationsimpfstoff für Erwachsene zu verwenden.

Wie bei anderen Impfstoffen sind Personen mit akuten, schweren und mit Fieber einhergehenden Erkrankungen auch von einer Impfung mit Boostrix zurückzustellen. Eine leichte Infektion stellt keine Kontraindikation dar.

Bei Patienten mit passagerer Thrombozytopenie oder neurologischen Komplikationen nach einer früheren Immunisierung gegen Diphtherie und/oder Tetanus sollte von einer Impfung mit Boostrix abgesehen werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen bei der Applikation

Der Impfung sollten stets eine Anamneseerhebung (unter besonderer Berücksichtigung früherer Impfungen und dem Auftreten eventueller unerwünschter Ereignisse) sowie eine klinische Untersuchung vorausgehen.

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

- Temperaturerhöhung innerhalb von 48 Stunden nach Impfung auf ≥ 40,0 °C ohne andere erkennbare Ursachen,
- Kollaps oder schockähnlicher Zustand (hypotone-hyporesponsive Episode) innerhalb 48 Stunden nach Impfung,
- persistierendes, nicht zu beruhigendes Schreien über 3 Stunden oder mehr innerhalb von 48 Stunden nach einer vorausgegangenen Impfung im Kleinkindalter,
- Krampfanfälle mit oder ohne Fieber innerhalb von 3 Tagen nach Impfung.

In bestimmten Situationen, wie bei hoher Pertussisinzidenz, kann der Nutzen einer Impfung die möglichen Risiken überwiegen.

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

Bei Patienten mit Thrombozytopenie oder hämorrhagischer Diathese ist Boostrix mit Vorsicht zu verabreichen, da bei diesen Patienten nach intramuskulärer Anwendung

Blutungen auftreten können. Auf die Injektionsstelle ist mindestens zwei Minuten lang fester Druck (ohne zu reiben) auszuüben.

BOOSTRIX DARF UNTER KEINEN UMS TÄNDEN INTRAVASAL INJIZIERT WERDEN.

Krampfanfälle des Impfings stellen ebenso wie im Rahmen der Familienanamnese bekannt gewordene Krampfanfälle oder unerwünschte Ereignisse nach DTP-Impfung keine Kontraindikation dar.

Eine HIV-Infektion gilt nicht als Kontraindikation gegen eine Diphtherie-, Tetanus- oder Pertussisimpfung. Bei immunsupprimierten Patienten kann es jedoch zu einer Einschränkung bzw. zum Ausbleiben der erwarteten Immunreaktion kommen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Verabreichung von Boostrix mit anderen inaktivierten Impfstoffen oder Immunglobulin ist nicht untersucht worden. Ein Einfluss auf die Ausprägung der Immunantwort durch die gleichzeitige Gabe anderer inaktiverter Impfstoffe oder von Immunglobulin ist nicht zu erwarten. Falls erforderlich, kann Boostrix gleichzeitig mit anderen Impfstoffen oder Immunglobulin an einer anderen Körperstelle injiziert werden.

Wie bei anderen Impfstoffen ist nicht auszuschließen, dass Personen unter immunsuppressiver Therapie oder mit Immunschwäche keine ausreichende Immunantwort entwickeln.

4.6 Verwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit

Über die Verwendung dieses Pertussisimpfstoffes während der Schwangerschaft beim Menschen liegen keine ausreichenden Daten vor, ebenso wenig stehen adäquate tierexperimentelle Reproduktionsstudien zur Verfügung. Wie bei allen inaktivierten Impfstoffen ist eine Schädigung der Leibesfrucht nicht zu erwarten. Daher sollte Boostrix in der Schwangerschaft nur verwendet werden, wenn dies eindeutig erforderlich ist und der mögliche Nutzen gegenüber den eventuellen Risiken für den Fötus überwiegt. Ausreichende Daten über die Verwendung von Boostrix bei stillenden Müttern liegen nicht vor. Die Impfung von Stillenden mit Boostrix sollte nur bei gegebener Indikation erfolgen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass sich die Impfung auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen auswirkt.

4.8 Nebenwirkungen

In klinischen Studien wurden insgesamt 1468 Impfungen mit Boostrix geimpft. Die am häufigsten nach der Impfung beobachteten Nebenwirkungen waren Lokalreaktionen an der Injektionsstelle (Schmerzen, Rötung und Schwellung), die von 50–85 % der an jeder Studie teilnehmenden Impfungen berichtet wurden. Diese Nebenwirkungen traten meist innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung auf. Alle Lokalreaktionen klangen folgenlos ab.

Kollaps oder schockähnlicher Zustand (hypotone-hyporesponsive Episode) und Krampfanfälle wurden gelegentlich nach Impfung von Kindern mit Impfstoffen, die ein oder mehr der in Boostrix enthaltenen Antigene erhielten, berichtet.

Nebenwirkungen, bei denen ein fraglich ursächlicher Zusammenhang mit der Impfung vermutet wurde, sind im Folgenden aufgeführt.

Häufigkeiten werden wie folgt angegeben:

- Sehr häufig: ≥ 10 %
- Häufig: ≥ 1 % bis < 10 %
- Gelegentlich: ≥ 0,1 % bis < 1 %
- Selten: ≥ 0,01 % bis < 0,1 %
- Sehr selten: < 0,01 %

– Bei Kindern ab einem Alter von 4 Jahren (n = 436):

Sehr häufig

Lokalreaktionen: Schmerzen, Rötung und Schwellung an der Injektionsstelle
Allgemeinreaktionen: Reizbarkeit, Appetitverlust, Fieber > 37,5 °C, Schläfrigkeit

Häufig

Fieber ≥ 39,0 °C; Erbrechen, Durchfall, ödematöse Schwellung der Gliedmaßen, an der injiziert wurde

– Bei Erwachsenen und Heranwachsenden ab einem Alter von 10 Jahren (n = 1032):

Sehr häufig

Lokalreaktionen: Schmerzen, Rötung und Schwellung an der Injektionsstelle
Allgemeinreaktionen: Kopfschmerzen, Unwohlsein und Abgeschlagenheit
Spätreaktionen (≥ 48 Stunden nach Impfung): Kopfschmerzen

Häufig

Schwindel, Fieber ≥ 37,5 °C
Spätreaktionen (≥ 48 Stunden nach Impfung): Schmerzen, Rötung, Schwellung, Verhärtung an der Injektionsstelle, Schwindel, Abgeschlagenheit, Fieber > 37,5 °C, Unwohlsein, Erbrechen

Gelegentlich

Erbrechen, Fieber > 39,0 °C, verstärktes Schwitzen, Hypertonie, Gelenksbeschwerden, Muskelschmerzen, Hautjucken, Lymphknotenschwellung

Die Reaktogenität einer wiederholten Impfung mit Boostrix ist nicht untersucht worden.

Wie bei anderen Impfstoffen auch, wurde nach der breiten Anwendung von Boostrix über allergische Reaktionen, einschließlich anaphylaktoider Reaktionen, sehr selten berichtet.

4.9 Überdosierung

Berichte über eine Überdosierung liegen nicht vor.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kombinierte Bakterienimpfstoffe, ATC-Code: J07A J52

Einen Monat nach der Impfung wurden folgende Ansprechraten festgestellt:

Antigen	Immunantwort	Erwachsene und Heranwachsende ab einem Alter von 10 Jahren	Kinder ab einem Alter von 4 Jahren
Diphtherietoxoid	≥ 0,1 I.E./ml	91,6–100 %	99,4–100 %
Tetanustoxoid	≥ 0,1 I.E./ml	99,8–100 %	100 %
Pertussis Pertussistoxoid Filamentöses Hämagglutinin Pertactin	Ansprechrate Ansprechrate Ansprechrate	92,1–100 % 95,0–99,8 % 97,9–100 %	94,9–98,3 % 91,1–98,3 % 94,8–96,6 %

Vergleichende Studien haben gezeigt, dass einen Monat nach der Impfung mit Boostrix die Diphtherie-Antikörperspiegel vergleichbar waren mit jenen nach Impfung mit Td-Impfstoffen für Erwachsene, die den gleichen Antigengehalt wie Boostrix haben; die Tetanus-Antikörper waren niedriger als nach Impfung mit Td-Impfstoffen für Erwachsene.

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

Drei bis 3,5 Jahre nach Impfung mit Boostrix konnten folgende Seroprotektionsraten/Seropositivitäten festgestellt werden:

Antigen	Seroprotektionsrate/Seropositivität	Erwachsene und Heranwachsende ab einem Alter von 10 Jahren	Kinder ab einem Alter von 4 Jahren
Diphtherietoxoid	≥ 0,1 I.E./ml ≥ 0,016 I.E./ml*	71,2–91,6 % 97,4–100 %	97,5 % 100 %
Tetanustoxoid	≥ 0,1 I.E./ml	94,8–100 %	98,4 %
Pertussis Pertussistoxoid Filamentöses Hämagglutinin Pertactin	≥ 5 ELISA E/ml	81,6–90,6 % 100 % 94,8–99,2 %	58,7 % 100 % 99,2 %

*Antikörperkonzentrationen, die mit einer Protektion gegen die Erkrankung verbunden wird (≥ 0,1 I.E./ml mittels ELISA oder ≥ 0,016 I.E./ml mittels in-vitro Verozellen-Neutralisationstest).

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

Die Immunogenität einer wiederholten Impfung mit Boostrix wurde nicht bestimmt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Eine Beurteilung der pharmakokinetischen Eigenschaften ist für Impfstoffe nicht erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die entsprechenden präklinischen Prüfungen zur Sicherheit, spezifischen Toxizität und Kompatibilität der Bestandteile deuten nicht auf eine besondere Gefährdung des Menschen hin.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Hilfsstoffe

Formaldehyd; 2-Phenoxyethanol; Polysorbat 80; Natriumchlorid; Glycin; Wasser für Injektionszwecke

6.2 Unverträglichkeiten

Boostrix sollte nicht mit anderen Impfstoffen gemischt in derselben Spritze verabreicht werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Verfallsdatum des Impfstoffes ist auf dem Etikett und der Packung angegeben. Bei Lagerung unter den vorgeschriebenen Bedingungen beträgt die Haltbarkeit 36 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der Lagerung

Boostrix ist bei + 2 °C bis + 8 °C zu lagern.

Nicht einfrieren. Gefrorener Impfstoff ist zu verwerfen.

6.5 Art und Inhalt der Behältnisse

Injektionssuspension in Fertigspritzen (Glas Typ I) (0,5 ml) mit Kolbendichtungsstopfen aus Butylgummi.

Packungsgrößen zu 1, 10, 20, 25 und 50.

Nicht alle Packungsgrößen sind erhältlich (siehe 14. Darreichungsformen und Packungsgrößen).

6.6 Hinweise zur Handhabung und Entsorgung

Vor Gebrauch ist der Impfstoff gut zu schütteln, bis eine homogene trüb-weiße Suspension entsteht, und per Augenschein auf etwaige Fremdpartikel und/oder Abweichungen im Aussehen zu untersuchen. Gegebenenfalls ist der Impfstoff zu verwerfen.

Nach Entnahme aus dem Kühlschrank ist der Impfstoff über 8 Stunden bei einer Temperatur von + 21 °C stabil.

7. NAME ODER FIRMA UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS/ PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
80700 München
Service Tel.: 0800 1 22 33 55
Service Fax: 0800 1 22 33 66
e-mail: produkt.info@gsk.com
http://www.glaxosmithkline.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

PEL.H.00664.01.1

9. DATUM DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

03. 08. 99

10. STAND DER INFORMATION

März 2003

**11. VERSCHREIBUNGSSTATUS/
APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtig.

12. STOFF- ODER INDIKATIONSGRUPPE

Impfstoff

**13. BESONDERE VORSICHTSMASS-
NAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG
VON NICHT MEHR VERWENDETEN
ARZNEIMITTELN**

Keine.

**14. DARREICHUNGSFORMEN UND
PACKUNGSGRÖSSEN**

Je 1 Impfdosis: 0,5 ml Impfstoff.

Darreichungsformen:

Glas-Fertigspritze ohne feststehende Nadel

Packungsgrößen:

1 Impfdosis zu 0,5 ml

10 × 1 Impfdosis zu 0,5 ml

PÄ 2480

Zentrale Anforderung an:

BPI Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 12 55

88322 Aulendorf