

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт

BOOSTRIX

Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular) vaccine (adsorbed), reduced antigen(s) content

БУСТРИКС

Адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш (безклетъчна), с намалено антигенно съдържание

2. Качествен и количествен състав

Една доза (0,5 ml) съдържа:

Diphtheria toxoid	≥ 2 IU
Tetanus toxoid	≥ 20 IU
Pertussis antigens:	
Pertussis toxoid	8 µg
Filamentous Haemagglutinin	8 µg
Pertactin (69 kDa Outer Membrane Protein), adsorbed	2,5 µg

адсорбирани върху:

алуминиев хидроксид в количество, отговарящо на 0,3 mg Al³⁺
и алуминиев фосфат в количество, отговарящо на 0,2 mg Al³⁺

За помощните вещества виж т. 6.1.

3. Лекарствена форма

Инжекционна суспензия

4. Клинични данни

4.1. Показания

BOOSTRIX е показан за реимунизация срещу дифтерия, тетанус и коклюш при лица над 4 - годишна възраст (виж 4.2).

BOOSTRIX не е показан за първична имунизация.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Препоръчва се еднократно прилагане на ваксината в доза с обем 0,5 ml.



BOOSTRIX може да се прилага при лица над 4-годишна възраст. BOOSTRIX трябва да се прилага в съответствие с официалните препоръки и/или националните указания по отношение приложението на ваксини, осигуряващи ниска (за възрастни) доза дифтериен и тетаничен токсиди в комбинация с антигени на коклюшни бактерии. Лица, с незавършена или липсваща първична имунизация с дифтериен и тетаничен токсиди, не трябва да бъдат ваксинирани с BOOSTRIX. Приложението на BOOSTRIX не се изключва при лица с незавършена или липсваща имунизация срещу коклюш. Въпреки това, бустерен ефект се установява само при лица със създаден при първоначална имунизация или при естествена инфекция имунитет. BOOSTRIX може да се прилага срещу тетанус по повод на наранявания с риск от развитие на тетанус при лица, на които е направена първична ваксинационна серия с ваксина, съдържаща тетаничен токсид и за които е показан бустер срещу дифтерия и тетанус. В съответствие с официалните препоръки едновременно с ваксината трябва да се прилага и специфичен противотетаничен имуноглобулин.

Няма данни за продължителността на защитата срещу коклюш след ваксинация с BOOSTRIX.

Следващите ваксинации срещу дифтерия и тетанус трябва да се извършват на интервали съгласно националния имунизационен календар (обикновено 10 години).

Начин на приложение

BOOSTRIX е за дълбоко интрамускулно инжектиране.

4.3. Противопоказания

BOOSTRIX не трябва да се прилага при лица с известна свръхчувствителност след предишно приложение на ваксини срещу дифтерия, тетанус или коклюш, или към някоя от съставките на ваксината (виж 6.1).

BOOSTRIX е противопоказан, ако лицето е прекарало енцефалопатия с неизвестна етиология, появила се в рамките на 7 дни след предишна имунизация с ваксина, съдържаща коклюшна съставка. При тези обстоятелства трябва да се приложи комбинирана ваксина срещу дифтерия и тетанус за възрастни.

Както и при другите ваксини, приложението на BOOSTRIX трябва да се отложи при лица с остро фебрилно заболяване. Наличието на лека инфекция не е противопоказание.

BOOSTRIX не трябва да се прилага при лица с анамнеза за преходна тромбоцитопения или с неврологични усложнения след предишна имунизация срещу дифтерия и/или тетанус.

4.4. Специални противопоказания и предупреждения при употреба

Ваксинацията трябва да бъде предшествана от преглед на анамнезата (особено по отношение на предишни имунизации и възможна проява на нежелани реакции) и от клиничен преглед.



Ако е наблюдавана някоя от следните реакции във времето след приложение на ваксина, съдържаща коклюшна съставка, решението за прилагане на следващи дози от ваксина, съдържаща коклюшна съставка, трябва да се подложи на внимателна преценка:

- ◆ Повишаване на температурата $\geq 40,0^{\circ}\text{C}$, проявила се в рамките на 48 часа от момента на ваксинацията, без да е установена друга причина за повишена телесна температура.
- ◆ Колапс или подобно на шок състояние (хипотоничен - хипореспонсивен епизод) в рамките на 48 часа след ваксинацията.
- ◆ Непрекъснат, неповлияващ се плач, продължаващ ≥ 3 часа, появил се в рамките на 48 часа след ваксинацията.
- ◆ Гърчове с или без треска, появили се в рамките на 3 дни след ваксинацията.

Може да съществуват обстоятелства, като широко разпространение на коклюш, когато потенциалните преимущества са повече от възможните рискове.

Специфични противопоказания при имунизация с ваксина, съдържаща коклюшна компонента са неврологични увреждания - епилепсия и детска церебрална парализа.

Както при всички инжекционни ваксини, винаги трябва да има готовност за прилагане на подходящо лечение в редки случаи на анафилактична реакция след приложение на ваксината.

BOOSTRIX трябва да се прилага с внимание при лица с тромбоцитопения (виж също 4.3) или нарушения в кръвосъсирването, тъй като при тях може да настъпи кървене след интрамускулно приложение. След инжектиране, мястото трябва да се притисне силно (без да се упражнява триене) в продължение на най-малко две минути.

При никакви обстоятелства BOOSTRIX не трябва да се прилага вътресъдово.

Анамнеза или фамилна анамнеза за гърчове, както и фамилна анамнеза за нежелана реакция след ваксинация срещу дифтерия, тетанус и коклюш не са противопоказания.

HIV инфекция не се счита за противопоказание. При имunosупресирани пациенти е възможно да не бъде постигнат очакваният имунен отговор.

Както при всички ваксини, защитен имунен отговор може да не бъде постигнат при всички ваксинирани лица.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Едновременното приложение на BOOSTRIX с други инактивирани ваксини или с имуноглобулин не е проучвано. Малко вероятно е едновременното приложение да повлияе имунния отговор. При необходимост, BOOSTRIX може да се приложи едновременно с други ваксини или имуноглобулин, на различни инжекционни места.

Както и при другите ваксини, при пациенти, които се лекуват с имunosупресори или при такива с имунна недостатъчност може и да не бъде постигнат задоволителен имунен отговор.



4.6. Бременност и кърмене

Няма данни относно приложението на BOOSTRIX по време на бременност при човека. Не са извършвани и проучвания за репродуктивна токсичност при животни. Както и при другите инактивирани ваксини, не се очаква ваксинацията с BOOSTRIX да увреди плода. Въпреки това, ваксината трябва да се прилага по време на бременност само когато е наложително и възможните предимства превишават възможните рискове за плода.

Няма данни от приложението на BOOSTRIX при жени, които кърмят. BOOSTRIX трябва да се прилага по време на кърмене само при ясна необходимост.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Малко вероятно е ваксината да повлияе способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

По време на клиничните изпитвания общо 3 000 лица са били ваксинирани с една доза BOOSTRIX. Най-често наблюдаваните реакции след приложение на ваксината са местни реакции на инжекционното място (болка, зачервяване и подуване), съобщавани при 50-92 % от лицата във всяко изпитване. Тези реакции обикновено започват през първите 48 часа след ваксинацията и отзвучават без последствия.

Нежеланите реакции най-малко с предполагаема причинно-следствена връзка с ваксинацията са изброени по-долу по честота:

Много чести:	≥ 10 %
Чести:	≥ 1 % и < 10 %
Не чести:	≥ 0,1 % и < 1 %
Редки:	≥ 0,01 % и < 0,1 %
Много редки:	< 0,01 %

- При деца на възраст над 4 години (N=436)

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Много чести: болка на инжекционното място, реакции на инжекционното място (зачервяване и/или подуване), повишена температура (> 37,5 °C)

Чести: повишена температура (≥ 39,0 °C), едематозно подуване на крайника, в който е инжектирана ваксината.

Нарушения на метаболизма и храненето

Много чести: безапетитие.

Психични нарушения

Много чести: раздразнителност.

Нарушения на нервната система

Много чести: сънливост.



Много редки: хипотонични-хипореспонсивни епизоди*, гърч*

Стомашно-чревни нарушения

Чести: повръщане, диария

Нарушения на имунната система

Много редки: алергична реакция*, анафилактична реакция*

-При възрастни и подрастващи на възраст над 10 години (N=1515)

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Много чести: болка на инжекционното място, реакции на инжекционното място (зачервяване и/или подуване)

Чести: повишена температура (> 37,5 °C), неразположение, умора

Не чести: повишена температура (≥ 39,0 °C), бучка на мястото на инжектиране, стерилен абсцес, болка

Много редки: едематозно подуване на крайника, в който е инжектирана ваксината*.

Нарушения на нервната система

Много чести: главоболие

Чести: замаяност

Много редки: хипертония

Стомашно-чревни нарушения

Не чести: повръщане

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Не чести: скованост на ставите, миалгия

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Не чести: хиперхидроза, сърбеж

Нарушения на кръвта и лимфната система

Не чести: лимфаденопатия

Инфекции и инфестации

Не чести: фарингит

Нарушения на имунната система

Много редки: алергична реакция*, анафилактична реакция*

* докладвани само по време на постмаркетинговото наблюдение

Реактогеността на BOOSTRIX след реваксинация не е оценявана.

След приложение на ваксини, съдържащи тетаничен токсид много рядко са съобщавани нежелани реакции от страна на централната и периферната нервна система включително възходяща парализа или дори дихателна парализа (напр синдром на Guillain-Barré).



4.9. Предозиране

Не са докладвани случаи на предозиране.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармако-терапевтична група: Комбинирани бактериални ваксини,

АТС код: J07AJ 52

Един месец след ваксинацията имунните отговори към лекарствените вещества в състава на BOOSTRIX са били:

Антиген	Отговор	Възрастни и подрастващи над 10 години (% ваксинирани)	Деца на възраст над 4 години (% ваксинирани)
Diphtheria	$\geq 0,1$ IU/ml*	81,2 – 100 %	99,4 – 100 %
	$\geq 0,016$ IU/ml*	$\geq 90,0$ %	n/a
Tetanus	$\geq 0,1$ IU/ml	99,2 – 100 %	100 %
Pertussis			
Pertussis toxoid	Отговор към ваксината	89,0 – 100 %	94,9 – 98,4 %
Filamentous haemagglutinin	Отговор към ваксината	95,0 – 100 %	88,9 – 98,3 %
Pertactin	Отговор към ваксината	94,8 – 100 %	94,8 – 96,6 %

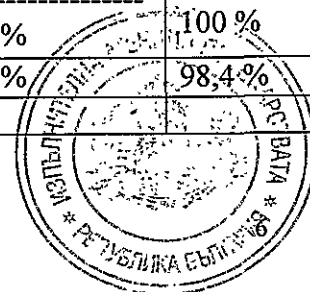
*Процент на лицата с концентрации на антителата свързани със защита срещу заболяване ($\geq 0,1$ IU/ml чрез ELISA или $\geq 0,016$ IU/ml чрез *in-vitro* VERO клетъчна неутрализация).

При юноши и възрастни резултатите от сравнителни изпитвания показват, че един месец след ваксинацията титрите на антидифтерийните антитела са подобни на тези след приложение на ваксини срещу тетанус и дифтерия за възрастни, със същото антигенно съдържание като BOOSTRIX. Установени са по-ниски титри на антитетанични антитела в сравнение с тези след приложение на ваксини срещу тетанус и дифтерия за възрастни.

Както и при другите ваксини срещу тетанус и дифтерия за възрастни, BOOSTRIX индуцира по-високи титри на антидифтерийните и антитетаничните антитела при деца и подрастващи, сравнени с тези при възрастни.

Три до 3,5 години след ваксинацията с BOOSTRIX са установени следните нива на серопротекция/серопозитивност:

Антиген	Серопротекция/серопозитивност	Възрастни и подрастващи над 10 години (% ваксинирани)	Деца на възраст над 4 години (% ваксинирани)
Diphtheria	$\geq 0,1$ IU/ml	71,2 – 91,6 %	97,5 %
	$\geq 0,016$ IU/ml*	97,4 – 100 %	100 %
Tetanus	$\geq 0,1$ IU/ml	94,8 – 100 %	98,4 %
Pertussis			



Pertussis toxoid	≥ 5 EL.U/ml	81,6-90,6 %	58,7 %
Filamentous haemagglutinin		100 %	100 %
Pertactin		94,8-99,2 %	99,2 %

* % на лицата с концентрации на антителата, свързани със защита срещу заболяване (≥ 0,1 IU/ml, определено чрез ELISA или ≥ 0,016 IU/ml, определено чрез Vero-cell неутрализираща реакция в *in-vitro* условия).

Антигените на коклюшните бактерии, съдържащи се в BOOSTRIX са неделима част от комбинираната ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш (безклетъчна) за деца (Infanrix), чиято ефикасност след първична ваксинация е установена в изпитване ефикасността на продукта при контакт-битова инфекция. Титрите на антителата към трите антигена на коклюшни бактерии след ваксинация с BOOSTRIX са по-високи от тези, установени в изпитване за ефикасност на Infanrix при контактни в домашни огнища. Въз основа на тези сравнения, се счита че BOOSTRIX осигурява защита срещу коклюш, въпреки че степента и продължителността на защитата, в резултат на имунизацията с този продукт не са определени.

Имуногенността на BOOSTRIX след реваксинация не е оценявана.

5.2. Фармакокинетични свойства

За ваксините не се изисква оценка на фармакокинетичните свойства.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни, основани на обичайните проучвания върху безопасността, специфичната токсичност и съвместимост на съставките, не показват риск за човека.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Помощно вещество	Количество в 1 доза (0,5 ml)
2 - phenoxyethanol	2,5 mg
Sodium chloride	4,5 mg
Formaldehyde	≤ 1 µg
Polysorbate 80	≤ 100 µg
Glycine	≤ 1 µg
Aluminium	0,5 mg Al ³⁺
(as aluminium hydroxide)	0,3 mg Al ³⁺
(as aluminium phosphate)	0,2 mg Al ³⁺
Water for injection	q.s. ad 0,5 ml

6.2. Физико-химични несъвместимости

BOOSTRIX не трябва да се смесва с други ваксини в една и съща спринцовка.

6.3. Срок на годност



Датата, на която изтича срокът на годност на ваксината е посочена на етикета и опаковката на ваксината.

При съхранение при препоръчаните условия, срокът на годност е 36 месеца.

6.4. Специални условия на съхранение

BOOSTRIX трябва да се съхранява при температура между +2 °С и +8 °С (в хладилник).

Да не се замразява. Ваксината трябва да се изхвърли, ако е била замразявана.

Ваксината да се съхранява в оригиналната картонена кутия, която я предпазва от светлина.

6.5. Данни за опаковката

Първична опаковка:

Предварително напълнена спринцовка (стъкло тип I) без прикрепена игла и с гумена запушалка на буталото. Спринцовката съдържа 0,5 ml BOOSTRIX инжекционна суспензия.

2 отделни стерилни игли: игла за приложение на ваксината при възрастни (син накрайник; 23×1 TW; 0,6 mm × 25 mm) и игла за приложение при деца (оранжев накрайник; 25 × 5/8 TW; 0,5 mm × 16 mm).

Вторична опаковка:

Картонена кутия.

6.6. Препоръки за употреба

Преди употреба ваксината трябва да се разклати до получаване на хомогенна мътна бяла суспензия и визуално да се прегледа за чужди частици и/или промени във външния вид. В случай, че се наблюдават чужди частици или промени във външния вид, ваксината трябва да се изхвърли.

След изваждане от хладилника, ваксината е стабилна за 8 часа при +21°С.

7. Притежател на разрешението за употреба

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
ул. Димитър Манов бл.10
1408 София
България

8. Регистрационен номер в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ № 2002 0682

9. Първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт 02.08.2002 г.

10. Дата на (частична) актуализация на текста Декември 2006

