

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Boostrix – injektioneste, suspensio esitäytetyssä ruiskussa.
Kurkkumätä-, jäykkäkouristus-, hinkuyskä (soluton, komponentti) rokote, (adsorboitu, matala antigeenipitoisuus)

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi annos (0,5 ml):

Difteriatoksoidi ¹	vähintään 2 kansainvälistä yksikköä (IU) (2,5 Lf)
Tetanustoksoidi ¹	vähintään 20 kansainvälistä yksikköä (IU) (5 Lf)
<i>Bordetella pertussis</i> antigeenit	
Pertussistoksoidi ¹	8 mikrogrammaa
Filamenttihemagglutiniini ¹	8 mikrogrammaa
Pertaktiini ¹	2,5 mikrogrammaa

¹ adsorboituna alumiinihydroksidiin (hydratoituun) (Al(OH)₃) 0,3 milligrammaa Al³⁺
ja alumiinifosfaattiin (AlPO₄) 0,2 milligrammaa Al³⁺

Apuaineiden täydellinen luettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio esitäytetyssä ruiskussa.
Boostrix on samaa, valkoinen suspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1. Käyttöaiheet

Boostrix on tarkoitettu tehosterokotukseen kurkkumätää (difteriaa), jäykkäkouristusta (tetanusta) ja hinkuyskää (pertussista) vastaan 4 vuoden iästä alkaen (katso kohta 4.2).

Boostrix ei ole tarkoitettu perusimmunisaatioon.

4.2. Annostus ja antotapa

Annostus

Yhtä 0,5 ml:n rokoteannosta suositellaan.

Boostrix voidaan antaa 4 vuoden iästä alkaen.

Boostrix tulee antaa niiden virallisten suositusten ja/tai paikallisten käytäntöjen mukaisesti, jotka koskevat matala-annoksisen (aikuisten) difteriatoksoidi-tetanustoksoidi-pertussisantigeeni-yhdistelmärokotteen antamista.

Yksi Boostrix-annos sai aikaan vasta-ainetuotannon hinkuyskää vastaan ja suojaasi jäykkäkouristusta ja kurkkumätää vastaan valtaosalla \geq 40-vuotiaista henkilöistä, jotka eivät olleet saaneet mitään

rokotusta kurkkumätää eikä jäykkäkouristusta vastaan viimeisten 20 vuoden aikana. Kaksi lisäannosta kurkkumätä- ja jäykkäkouristusrokotetta maksimoi rokotteen aikaansaaman vasteen kurkkumätää ja jäykkäkouristusta vastaan. Lisäannokset tulee antaa yhden ja kuuden kuukauden kuluttua ensimmäisestä annoksesta (ks. kohta 5.1).

Boostrixia voi käyttää tetanukselle altistavan vamman hoidossa henkilöillä, jotka aikaisemmin ovat saaneet perusrokotussarjan tetanustoksoidirokotteella ja joilla difterian ja pertussiksen tehosteannos on indikoitu. Tetanus immunoglobuliinia tulee antaa samanaikaisesti virallisten suositusten mukaan.

Uusintarokotus difteriaa, tetanusta ja pertussista vastaan tulee antaa virallisten suositusten mukaisin väliajoin (yleensä 10 vuotta).

Lapset

Boostrixin turvallisuutta ja tehoa ei ole osoitettu alle 4-vuotiailla lapsilla.

Antotapa

Boostrix annetaan pistoksena syväälle lihakseen, mieluiten hartialihaksen alueelle (ks. kohta 4.4).

4.3. Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai jollekin apuaineelle.

Yliherkkyys aikaisemman difteria-, tetanus- tai pertussisrokotukselle.

Boostrix on vasta-aiheinen henkilöillä, joilla on 7 vrk:n kuluessa edellisen pertussiskomponentin sisältävän rokotteen antamisesta ilmennyt tuntemattomasta syystä johtunut enkefalopatia. Tällaisissa tapauksissa pertussisrokotus tulee keskeyttää ja rokotuksia tulee jatkaa difteria- ja tetanusrokotteilla.

Boostrixia ei tule antaa henkilöille, joilla on ollut ohimenevää trombosytopeniaa tai neurologisia komplikaatioita (kouristukset tai hypotonis-hyporesponsiivisuusepisodit, ks. kohta 4.4) aiemman difteria- ja/tai tetanusrokotuksen jälkeen.

Boostrix-rokotteen antamista, kuten rokottamista yleensäkin, tulee lykätä, jos potilaalla on vaikea akuutti kuumetauti. Lievä infektio ei ole vasta-aihe.

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Potilaalta otetaan ennen rokottamista anamneesi (selvitetään etenkin aiemmat rokotukset ja mahdolliset haittatapahtumat).

Mikäli jonkin alla mainituista tapahtumista tiedetään olleen ajallisesti yhteydessä pertussiskomponentin sisältävään rokotukseen, tulee pertussisrokotteen antamista harkita tarkkaan.

≥ 40,0 °C:n kuume 2 vuorokauden kuluessa rokotuksesta ilman muuta ilmeistä syytä.

Tajunnanmenetys tai sokinkaltainen tila (hypotonis-hyporesponsiivisuusepisodi) 2 vuorokauden kuluessa rokotuksesta.

Jatkuva, tyyntymätön itku ≥ 3 tunnin ajan 2 vuorokauden kuluessa rokotuksesta.

Kouristuksia, joihin voi liittyä kuumetta, 3 päivän kuluessa rokotuksesta.

Joissakin tilanteissa, esim. kun pertussista on liikkeellä, mahdolliset hyödyt ovat suuremmat kuin mahdolliset haitat.

Kuten millä tahansa rokotteella, lapsen rokottamista tai rokottamatta jättämistä on harkittava ja riski-hyötysuhde huolellisesti punnittava, jos rokotettavalla ilmaantuu vaikea neurologinen sairaus tai sen

pahenemisvaihe.

Kuten yleensäkin kun rokotus annetaan pistoksena, potilasta on seurattava harvinaisten anafylaktisten reaktioiden varalta rokotuksen jälkeen ja asianmukaisesta hoitovalmiudesta huolehdittava.

Boostrix on annettava varovasti, jos potilaalla on trombosytopenia (ks. myös 4.3) tai vuotohäiriö, koska lihaksensisäinen anto saattaa tällöin aiheuttaa verenvuotoa. Pistoskohtaa painetaan napakasti (hieromatta) vähintään kaksi minuuttia.

Boostrixia ei saa missään tapauksessa antaa suoneen.

Aiempi tai suvussa esiintynyt kouristelutaipumus sekä suvussa ilmenneet difteria-tetanus-pertussis-(DTP) rokotuksen jälkeiset haittatapahtumat eivät ole vasta-aiheita.

HIV-infektiota ei pidetä vasta-aiheena. Odotettua immunologista vastetta ei ehkä saada rokotettaessa immunosuppressiopotilaita.

Erityisesti nuorilla saattaa rokotuksen jälkeen, tai jopa ennen, esiintyä pyörtymistä psykogeenisenä reaktiona neulanpistokselle. Toipumiseen voi liittyä useita neurologisia löydöksiä, kuten ohimeneviä näköhäiriöitä, tuntohäiriöitä ja toonis-kloonisia raajojen liikkeitä. Pyörtymisen aiheuttamien vammojen välttämiseksi on oltava asianmukaiset toimintavalmiudet.

Kaikilla rokotetuilla ei ehkä saavuteta suojaavaa immuunivastetta. Boostrix ei tässä suhteessa poikkea muista rokotteista.

4.5. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Käyttö muiden rokotteiden tai immunoglobuliinien kanssa

Boostrix voidaan antaa samanaikaisesti ihmisen papilloomavirusrokotteiden kanssa. Kummankaan rokotteiden komponenttien aikaansaamien vasta-aineiden välillä ei havaittu kliinisesti merkittäviä vuorovaikutuksia. Boostrixin samanaikaista antoa muiden rokotteiden tai immunoglobuliinien kanssa ei ole tutkittu. Samanaikainen anto ei todennäköisesti vaikuta immuunivasteeseen. Jos Boostrixin anto samanaikaisesti muiden rokotteiden tai immunoglobuliinien kanssa katsotaan välttämättömäksi, valmisteet tulee antaa eri injektiokohtiin yleisesti hyväksytyjen käytäntöjen ja suositusten mukaan.

Käyttö immunosuppressiivisten hoitojen kanssa

Immunosuppressiivista hoitoa saavilla riittävää vastetta ei ehkä saavuteta, kuten ei muidenkaan rokotusten yhteydessä.

4.6. Fertilititeetti, raskaus ja imetys

Hedelmällisyys

Hedelmällisyystietoja ei ole.

Raskaus

Boostrixin käytöstä raskauden aikana ei ole riittävästi tietoa, eikä lisääntymistoksisuustutkimuksia eläimillä ole tehty. Kuten muidenkaan inaktivoitujen rokotteiden, Boostrixin ei odoteta vahingoittavan sikiötä. Boostrixia tulee kuitenkin käyttää raskausaikana vain, kun se on selvästi tarpeen ja mahdolliset edut ovat sikiölle mahdollisesti koituvia riskejä suuremmat.

Imettäminen

Boostrixin vaikutuksia imetyksen aikana ei ole arvioitu. Imeväiseen ei odoteta kohdistuvan riskiä, sillä Boostrix sisältää toksoideja tai inaktivoituja antigeneja. Terveystieteiden henkilökunnan on huolellisesti punnittava hyötyjä haittoja vastaan annettaessa Boostrixia imettäville äideille.

4.7. Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Rokotteen ei pitäisi vaikuttaa ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

4.8. Haittavaikutukset

Alla esitetty turvallisuustieto perustuu kliinisistä tutkimuksista saatuihin tietoihin, joissa Boostrixia annettiin 839 lapselle (4–8-vuotiaat) ja 1931 aikuiselle, nuorelle ja lapselle (10–76-vuotiaat).

Yleisimmät tapahtumat Boostrix-rokotuksen jälkeen olivat kummassakin ryhmässä injektiokohdan paikallisreaktiot (kipu, punoitus ja turvotus). Näitä raportoitiiin molemmassa tutkimuksessa 23,7–80,6 %:lla. Yleensä oireet ilmaantuivat 48 tunnin sisällä rokotuksesta. Kaikki oireet menivät ohi ilman seuraamuksia.

Haittavaikutukset on esitetty seuraavien frekvenssien mukaan:

Hyvin yleinen: $\geq 1/10$

Yleinen: $\geq 1/100$ ja $< 1/10$

Melko harvinainen: $\geq 1/1000$ % ja $< 1/100$

Harvinainen: $\geq 1/10000$ ja $< 1/1000$

Hyvin harvinainen: $< 1/10000$

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Kliiniset lääketutkimukset

4–8-vuotiaat lapset (N = 839)

Infektiot

Melko harvinaiset: ylähengitystieinfektiot

Aineenvaihdunta ja ravitsemus

Yleiset: ruokahaluttomuus

Psyykkiset häiriöt

Hyvin yleiset: ärtyneisyys

Hermosto

Hyvin yleiset: uneliaisuus

Yleiset: päänsärky

Melko harvinaiset: huomiokyvyn häiriöt

Silmät

Melko harvinaiset: konjunktiviitti

Ruoansulatuselimistö

Yleiset: ripuli, oksentelu, GI-kanavan häiriöt

Iho ja ihonalainen kudos

Melko harvinaiset: ihottuma

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Hyvin yleiset: injektiokohdan reaktiot (kuten punoitus ja/tai turvotus), injektiokohdan kipu, väsymys

Yleiset: kuume $\geq 37,5$ °C mukaan lukien kuume $> 39,0$ °C. Pistetyn raajan laajalle levinnyt turpoaminen (joka joskus on ulottunut läheiseen niveleen)

Melko harvinaiset: Muut injektiokohdan reaktiot (kuten kovettuma), kipu

10–76-vuotiaat henkilöt (N = 1931)

Infektiot

Melko harvinaiset: ylähengitystieinfektiot, nielutulehdus

Veri ja imukudos

Melko harvinaiset: lymfadenopatia

Hermosto

Hyvin yleiset: päänsärky

Yleiset: huimaus

Melko harvinaiset: pyörtyminen

Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina

Melko harvinaiset: yskä

Ruoansulatuselimistö

Yleiset: pahoinvointi, GI-kanavan häiriöt

Melko harvinaiset: ripuli, oksentelu

Iho ja ihonalainen kudos

Melko harvinaiset: voimakas hikoilu, kutina, ihottuma

Luusto, lihakset ja sidekudos

Melko harvinaiset: nivelkipu, lihaskipu, niveljäykkyys, lihaksiin ja luustoon liittyvä jäykkyys

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Hyvin yleiset: Injektiokohdan reaktiot (kuten punoitus ja/tai turvotus), huonovointisuus, väsymys, injektiokohdan kipu

Yleiset: kuume ($\geq 37,5$ °C), injektiokohdan reaktiot (kuten injektiokohdan kovettuma ja steriili märkäpesäke)

Melko harvinaiset: kuume ($> 39,0$ °C), influenssankaltainen sairaus, kipu

Markkinoille tulon jälkeinen seuranta

Frekvenssiä ei ole mahdollista arvioida luotettavasti, koska tapahtumat raportoitiin sponttaanisti.

Veri ja imukudos

Angioedeema

Immuunijärjestelmä

Allergiset reaktiot, mukaan lukien anafylaktiset ja anafylaktoidiset reaktiot.

Hermosto

Hyptoninen-hyporesponsiivinen episodi, kouristukset (joihin voi liittyä kuumetta)

Iho ja ihonalainen kudos

Urtikaria

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Voimattomuus

146 henkilöltä saadut tiedot viittaavat siihen, että paikallisessa reaktogeenisuudessa (kipu, punoitus, turvotus) saattaa esiintyä pientä nousua, kun rokote annetaan uudelleen 0, 1 ja 6 kuukauden rokotosohjelmalla aikuisille (> 40-vuotiaille).

Tiedot viittaavat siihen, että Boostrixin tehosteannos saattaa lisätä paikallista reaktogeenisuutta henkilöillä, jotka lapsuusiässä ovat saaneet DTP-rokotteen.

Tetanustoksoidi-rokotteen annon jälkeen on erittäin harvoin raportoitu keskus- ja ääreishermostoon kohdistuvia haittavaikutuksia, nouseva paralyysi tai jopa respiratorinen paralyysi (esim. Guillain–Barrén oireyhtymä) mukaan lukien.

4.9. Yliannostus

Markkinoille tulon jälkeisessä seurannassa on raportoitu yliannostustapauksia. Raportoidut haittavaikutukset olivat yliannostuksen jälkeen samanlaiset kuin normaaliannostuksessa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1. Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Bakterirokotteet yhdistelmävalmisteina, ATC-koodi J07AJ52

Seuraavat suojaavat serokonversionopeudet havaittiin noin yhden kuukauden kuluttua Boostrix-tehosteannoksen jälkeen:

Antigeeni	Vaste ⁽¹⁾	Aikuiset ja nuoret 10 vuoden iästä lähtien ATP ⁽²⁾ N=1694 (% rokotetuista)	Lapset 4 vuoden iästä lähtien ATP ⁽²⁾ N=415 (% rokotetuista)
Difteria	≥ 0,1 IU/ml	97,2 %	99,8 %
Tetanus	≥ 0,1 IU/ml	99,0 %	100 %
Pertussis			
Pertussistoksoidi	≥ 5 EL.U/ml	97,8 %	99,0 %
Filamenttihemagglutiniini		99,9 %	100,0 %
Pertaktiini		99,4 %	99,8 %

(1) Vaste: Tietynä ajankohtana suojaavaksi vasta-ainetasoiksi katsottiin difteria- ja tetanusvasta-aineiden pitoisuudet ≥ 0,1 IU/ml, seropositiivisiksi katsottiin pertussis-vasta-aineiden pitoisuudet ≥ 5 EL.U/ml

(2) ATP: Tutkimussuunnitelman mukaan – pitää sisällään kaikki ne loppuanalyysiin soveltuvat henkilöt, jotka olivat saaneet Boostrix-tehosteannoksen kerta-annoksena ja joilta oli saatavissa immunogeenisuustietoja ainakin yhden antigeenin osalta tietynä ajankohtana.

(N) Minimimäärä henkilöitä, joista oli saatavissa tietoja jokaisesta antigeenista.

Nuorilla ja aikuisilla vertailututkimukset ovat osoittaneet, että kuukauden kuluttua rokotuksesta

difterian vasta-ainetitterit ovat samanlaisia kuin annettaessa aikuistyyppin Td-rokotetta, joka sisältää samoja antigeenejä kuin Boostrix; tetanusen vasta-ainetitterit olivat pienempiä kuin aikuistyyppin Td-rokotteiden yhteydessä.

Kuten muutkin aikuistyyppin Td-rokotteet, Boostrix saa lapsilla ja nuorilla aikaan korkeammat anti-D- ja anti-T-vasta-ainetitterit kuin aikuisilla.

Seuraavat suojaavat vasta-ainetasot/seropositiivisuudet on havaittu 3–3,5 ja 5-6 ja 10 vuoden kuluttua ensimmäisestä Boostrix-rokotuksesta henkilöillä, jotka rokotettiin tutkimussuunnitelman mukaan (ATP¹):

Antigeeni	Vaste ⁽²⁾	Aikuiset ja yli 10-vuotiaat nuoret (% rokotetuista)					
		Vasta-aineiden säilyminen 3–3.5 vuotta		Vasta-aineiden säilyminen 5 vuotta		Vasta-aineiden säilyminen 10 vuotta	
		Aikuiset ⁽³⁾ (N=309)	Nuoret ⁽³⁾ (N=261)	Aikuiset ⁽³⁾ (N=232)	Nuoret ⁽³⁾ (N=250)	Aikuiset ⁽³⁾ (N=158)	Nuoret ⁽³⁾ (N=74)
Difteria	≥ 0.1 IU/ml	71,2 %	91,6 %	84,1 %	86,8 %	64,6 %	82,4 %
	≥ 0.016 IU/ml ⁽⁴⁾	97,4 %	100 %	94,4 %	99,2 %	89,9 %	98,6 %
Tetanus	≥ 0.1 IU/ml	94,8 %	100 %	96,2 %	100 %	95,0 %	97,3 %
Pertussis							
Pertussis-toksoidi		90,6 %	81,6 %	89,5 %	76,8 %	85,6 %	61,3 %
Filamentti	≥ 5 EL.U/ml	100 %	100 %	100 %	100 %	99,4 %	100 %
-		94,8 %	99,2 %	95,0 %	98,1 %	95,0 %	96,0 %
hemagglutiniini							
Pertaktiini							

⁽¹⁾ ATP: Tutkimussuunnitelman mukaan – pitää sisällään kaikki soveltuvat henkilöt, jotka olivat saaneet yhden Boostrix-tehosteannoksen ja joiden immunogeenisuustiedot olivat saatavilla ainakin yhden antigeenin osalta tietyinä ajankohtana.

⁽²⁾ Vaste: Tiettyinä ajankohtana suojaavaksi vasta-ainetasoiksi katsottiin difteria- ja tetanusvasta-aineiden pitoisuudet ≥ 0,1 IU/ml, seropositiivisiksi katsottiin pertussis-vasta-aineiden pitoisuudet ≥ 5 EL.U/ml

⁽³⁾ Käsitteet ”aikuinen” ja ”nuori” viittaavat ikään, jolloin henkilöt saivat ensimmäisen Boostrix-annoksen.

⁽⁴⁾ Niiden henkilöiden prosentuaalinen osuus, joilla vasta-aineiden pitoisuudet liittyivät suojaan tautia vastaan (≥ 0,1 IU/ml ELISA-menetelmällä tai ≥ 0,016 IU/ml *in vitro* Vero-solujen neutralisaatiomenetelmällä)

N= Minimimäärä henkilöitä, joista oli saatavilla tiedot jokaiselle antigeenille.

Seuraavat suojaavat vasta-ainetasot/seropositiivisuudet on havaittu 3–3,5 ja 5-6 vuoden kuluttua ensimmäisestä Boostrix-rokotuksesta henkilöillä, jotka rokotettiin tutkimussuunnitelman mukaan (ATP¹):

Antigeeni	Vaste ⁽²⁾	Yli 4-vuotiaat lapset (% rokotetuista)	
		Vasta-aineiden säilyminen 3–3.5 vuotta	Vasta-aineiden säilyminen 5–6 vuotta
		(N=118)	(N=68)
Difteria	≥ 0.1 IU/ml	97,5 %	94,2 %
	≥ 0.016 IU/ml ⁽³⁾	100 %	Määrittämätön
Tetanus	≥ 0.1 IU/ml	98,4 %	98,5 %
Pertussis			
Pertussis toksoidi		58,7 %	51,5 %
Filamentti- hemagglutiniini	≥ 5 EL.U/ml	100 %	100 %
Pertaktiini		99,2 %	100 %

⁽¹⁾ATP: Tutkimussuunnitelman mukaan – pitää sisällään kaikki soveltuvat henkilöt, jotka olivat saaneet yhden Boostrix-tehosteannoksen ja joiden immunogeenisuustiedot olivat saatavilla ainakin yhden antigeenin osalta tiettyinä ajankohtana.

⁽²⁾Vaste: Tiettyinä ajankohtana suojaavaksi vasta-ainetasoiksi katsottiin difteria- ja tetanusvasta-aineiden pitoisuudet ≥ 0,1 IU/ml, seropositiivisiksi katsottiin pertussis vasta-aineiden pitoisuudet ≥ 5 EL.U/ml

⁽³⁾Niiden henkilöiden prosentuaalinen osuus, joilla vasta-aineiden pitoisuudet liittyivät suojaan tautia vastaan (≥ 0,1 IU/ml ELISA-menetelmällä tai ≥ 0,016 IU/ml *in vitro* Vero-solujen neutralisaatiomenetelmällä)

N= Minimimäärä henkilöitä, joista oli saatavilla tiedot jokaiselle antigeenille.

Boostrixin sisältämät pertussisantigeenit sisältyvät lasten soluttomaan pertussisyhdistelmärokotteeseen (Infanrix), jonka osalta peruserokotuksen tehokkuus on osoitettu samassa taloudessa elävien kesken tehdyssä tehokkuustutkimuksessa. Kaikkien kolmen pertussiskomponentin vasta-ainetitterit ovat Boostrix-rokotuksen jälkeen suuremmat kuin samassa perheessä asuvilla tehdyssä tehokkuustutkimuksessa havaitut. Näiden vertailujen perusteella Boostrix voi suojata pertussista vastaan, mutta tämän rokotteen antaman suojan aste ja kesto ovat määrittämättä.

Boostrixin immunogeenisuutta on arvioitu henkilöillä, joille Boostrix annettiin 10 vuoden kuluttua aikaisemmasta matala-annoksisesta difteria, tetanus ja pertussis (soluton)-rokotteen tehosteannoksesta. Yhden kuukauden kuluttua rokotuksesta ≥ 99 % henkilöistä oli seropositiivisia pertussista vastaan. Suojaavat vasta-ainetasot mitattiin difterialle ja tetanukselle.

Yksi Boostrix-annos annettuna 139 aikuiselle sai aikaan seropositiivisuuden kaikille pertussis-antigeeneille 98,5 %:lla koehenkilöistä ja suojaavan vasta-ainetason kurkkumädälle 81,5 %:lla ja jäykkäkouristukselle 93,4 %:lla. Koehenkilöt olivat ≥ 40-vuotiaita ja he eivät olleet saaneet mitään rokotusta kurkkumätää eikä jäykkäkouristusta vastaan viimeisten 20 vuoden aikana. Kahden lisäannoksen jälkeen (0, 1 ja 6 kuukauden rokotusohjelmalla) seropositiivisuudet olivat 100 %:lla kaikille kolmelle pertussisantigeenille ja suojaavat vasta-ainetasot olivat kurkkumädälle 99,3 %:lla ja jäykkäkouristukselle 100 %:lla.

5.2. Farmakokinetiikka

Rokotteilta ei vaadita farmakokineettisten ominaisuuksien arviointia.

5.3. Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Prekliinisten tietojen mukaan ihmiseen ei kohdistu erityisiä haittavaikutuksia tavanomaisten turvallisuutta, spesifistä toksisuutta ja ainesosien yhteensopivuutta koskevien tutkimusten perusteella.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1. Apuaineet

Natriumkloridi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Adjuvantit, ks. kohta 2.

6.2. Yhteensopimattomuudet

Boostrixia ei saa sekoittaa muihin rokotteisiin samassa ruiskussa.

6.3. Kesto aika

3 vuotta

6.4. Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2°C–8°C)

Jääkaapista otettu rokote säilyy 8 tuntia 21°C:ssä.

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5. Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

0,5 ml, injektioeste, suspensio, esitäytetyssä ruiskussa (tyypin I lasia), jossa kumitulppa.

Pakkauskoot: 1, 10, 20, 25 tai 50 neuloilla tai ilman neuloja.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6. Käyttö- ja käsittelyohjeet

Ennen käyttöä rokotteen on annettava lämmetä huoneenlämpöiseksi ja rokotetta on ravistettava hyvin, jotta saadaan homogeeninen, sameanvalkoinen suspensio. Ennen rokottamista rokote on tarkastettava silmämääräisesti vierashiukkasten ja/tai fysikaalisten muutosten varalta ennen antamista. Jos jompikumpi havaitaan, rokote on hävitettävä.

Käyttämättä jäänyt rokote tai jäte hävitetään paikallisten vaatimusten mukaan.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
1330 Rixensart, Belgia

8. MYYNTILUVAN NUMERO

15775

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

04.03.2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

23.11.2011