

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Boostrix Polio – injektioneste, suspensio  
Kurkkumätä-, jäykkäkouristus-, hinkuyskä (soluton, komponentti), poliomyeliitti (inaktivoitu) rokote, (adsorboitu, matala antigeenipitoisuus)

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 annos (0,5 ml):

Difteriatoksoidi <sup>1</sup>	vähintään 2 kansainvälistä yksikköä (IU)
Tetanustoksoidi <sup>1</sup>	vähintään 20 kansainvälistä yksikköä (IU)
<i>Bordetella pertussis</i> antigeenit	
Pertussistoksoidi <sup>1</sup>	8 mikrogrammaa
Filamenttihemagglutiniini <sup>1</sup>	8 mikrogrammaa
Pertaktiini <sup>1</sup>	2,5 mikrogrammaa
Inaktivoitu poliovirus	
tyyppi 1 (Mahoney-kanta) <sup>2</sup>	40 D-antigeeniyksikköä
tyyppi 2 (MEF-1-kanta) <sup>2</sup>	8 D-antigeeniyksikköä
tyyppi 3 (Saukett-kanta) <sup>2</sup>	32 D-antigeeniyksikköä
Iadsorboituna alumiinihydroksidiin (hydratoituun) (Al(OH) <sub>3</sub> ) ja alumiinifosfaattiin (AlPO <sub>4</sub> ) <sup>2</sup> tuotettu Vero soluissa	0,3 milligrammaa Al 0,2 milligrammaa Al

Apuaineiden täydellinen luettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio  
Boostrix Polio on turbidi valkoinen suspensio

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

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

Boostrix Polio ei ole tarkoitettu perusimmunisaatioon. Boostrix Polion anto tulee perustua virallisiin suosituksiin.

### 4.2 Annostus ja antotapa

#### Annostus

Yhtä 0,5 ml:n rokoteannosta suositellaan.

Boostrix Polio voidaan antaa 4 vuoden iästä alkaen.

Boostrix Polio sisältää matalia annoksia (aikuisten) difteria-, tetanus- ja pertussisantigeenejä yhdistettynä poliomyeliittiantigeeneihin. Tästä syystä Boostrix Polio tulee antaa virallisten suositusten ja/tai paikallisten käytäntöjen mukaisesti.

Yksi Boostrix Polio-annos saa aikaan pertussis-vasta-aine vasteen ja suojaa tetanusta ja difteriaa vastaan valtaosan  $\geq 40$ -vuotiaista henkilöistä, jotka eivät ole saaneet difteria- tai tetanusrokotteita viimeisten 20 vuoden aikana (mukaan lukien täysin rokottamattomat henkilöt sekä ne henkilöt, joiden rokotushistoria oli tuntematon). Kaksi lisäannosta difteria- ja tetanusrokotetta maksimoi vasteen näitä antigeeneja vastaan, kun lisäannokset annetaan yhden ja kuuden kuukauden kuluttua ensimmäisestä annoksesta (ks. kohta 5.1.).

Boostrix Poliota voi käyttää tetanukselle altistavan vamman hoidossa henkilöillä, jotka aikaisemmin ovat saaneet peruserokotussarjan tetanustoksidirokotteella ja joilla tehosteannos difteriaa, pertussista ja poliota vastaan on indikoitu.. Tetanus immunoglobuliinia tulee antaa samanaikaisesti virallisten suositusten mukaan.

Uusintarokotus difteriaa, tetanusta, pertussista ja poliomyeliittiä vastaan tulee antaa virallisten suositusten mukaisin väliajoin.

### **Antotapa**

Boostrix Polio annetaan pistoksena syväälle lihakseen, mieluiten hartialihaksen alueelle (Katso myös kohta 4.4).

### **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai jollekin rokotteen apuaineelle tai neomysiinille tai polymyksiinille.

Yliherkkyys aikaisemman difteria-, tetanus-, pertussis- tai poliorokotteelle.

Boostrix Polio on vasta-aiheinen henkilöillä, joilla on 7 vrk:n kuluessa edellisen pertussiskomponentin sisältävän rokotteen antamisesta ilmennyt tuntemattomasta syystä johtunut enkefalopatia.

Boostrix Poliota ei tule antaa henkilöille, joilla on ollut ohimenevää trombosytopeniaa tai neurologisia komplikaatioita (kouristukset ja hypotonis-hyporesponsiivisuusepisodit ks. kohta 4.4.) aikaisemman difteria ja/tai tetanusimmunisaation jälkeen.

Boostrix Polio-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 lapsuusiän pertussiskomponentin sisältävään rokotukseen, tulee pertussisrokotteen antamista harkita tarkkaan.

$\geq 40,0$  °C:n kuume 48 tunnin kuluessa rokotuksesta ilman muuta ilmeistä syytä.

Tajunnanmenetykset tai sokinkaltainen tila (hypotonis-hyporesponsiivisuusepisodi) 48 tunnin kuluessa rokotuksesta.

Jatkuva, tyyntymätön itku  $\geq 3$  tunnin ajan 48 tunnin 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 on huolehdittava.

Boostrix Polio 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.

Boostrix Poliota 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.

Kuten millä tahansa rokotteella, kaikille rokotetuille ei välttämättä kehity suojaavaa immuunivastetta.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Boostrix Polion samanaikaista käyttöä muiden rokotteiden kanssa ei ole tutkittu. Yleiset rokotuskäytännöt ja suositukset huomioon ottaen Boostrix Polio voidaan kuitenkin antaa samaan aikaan muiden rokotteiden ja immunoglobuliinien kanssa, jos samanaikainen anto katsotaan välttämättömäksi. Valmisteet annetaan eri kohtiin.

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

#### **4.6 Raskaus ja imetys**

Boostrix Polion vaikutuksia embryofoetaaliseen kehitykseen ei ole arvioitu. Difteria- tai tetanustoksoideja tai inaktivoituja poliovirusia sisältävillä rokotteilla ei ole havaittu teratogeenisiä vaikutuksia, kun niitä on annettu raskaana oleville naisille.

Tämän yhdistelmärokotteen käyttöä ei suositella raskauden aikana.

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

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Rokotteen ei pitäisi vaikuttaa ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

Kliinisissä tutkimuksissa Boostrix Poliota on saanut yli 1500 henkilöä:

- 823 henkilöä, joiden ikä oli 4–8 vuotta ja joille aikaisemmin oli annettu 4 annosta yhdistelmä-DTaP-rokotetta.

- 441 henkilöä, joiden ikä oli 10–14 vuotta ja joille aikaisemmin oli annettu 4 annosta yhdistelmä-DTwP-rokotetta ja joissakin tapauksissa ensimmäinen difteria/tetanus tehosterokotus
- 266 henkilöä, joiden ikä oli 15–93 vuotta ja joille aikaisemmin oli annettu ainakin yksi peruserokotussarja difteria/tetanus-rokotteella/rokotteilla ja joilla viimeisestä rokotuksesta oli kulunut keskimäärin 16,4 vuotta

Yleisimmät tapahtumat rokotuksen jälkeen olivat injektiokohdan paikallisreaktiot (kipu, punoitus ja turvotus). Näitä raportoitiin kaiken kaikkiaan 36,4 – 66,9 %:lla. Yleensä oireet ilmaantuivat 48 tunnin sisällä rokotuksesta. Kaikki oireet menivät ohi ilman seuraamuksia. Seuraavassa on esitetty ne haittatapahtumat, joiden syy-yhteys on raportoijan mukaan epäilty olevan vähintään kausaalinen.

Frekvenssit raportoidaan seuraavasti:

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.

#### 4–8-vuotiaat (N= 822)

*Kliiniset tutkimukset:*

##### Hermosto

*Hyvin yleiset:* uneliaisuus

*Yleiset:* päänsärky

##### Ruoansulatuselimistö

*Melko harvinaiset:* oksentelu, pahoinvointi

##### Aineenvaihdunta ja ravitsemus

*Yleiset:* ruokahaluttomuus

##### Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

*Hyvin yleiset:* kuume ( $> 37,5^{\circ}\text{C}$ ), injektiokohdan reaktiot (kuten punoitus ja/tai turvotus), injektiokohdan kipu

*Yleiset:* pistetyn raajan turpoaminen, kuume ( $\geq 39,0^{\circ}\text{C}$ ), injektiokohdan reaktiot (kuten kutina ja kovettuma),

##### Psyykkiset häiriöt

*Yleiset:* ärtyneisyys

*Markkinoille tulon jälkeinen seuranta:*

##### Hermosto

Hypotonis-hyporesponsii-visuusepisodit, kouristukset

##### Immuunijärjestelmä

Anafylaktiset reaktiot, allergiset reaktiot

#### 10–93-vuotiaat (N= 704)

## *Kliiniset lääketutkimukset*

### Hermosto

*Hyvin yleiset:* päänsärky

*Melko harvinaiset:* huimaus

### Ruoansulatuselimistö

*Hyvin yleiset:* gastrointestinaaliset oireet (kuten oksentelu, vatsakipu, pahoinvointi)

### Iho ja ihonalainen kudος

*Melko harvinainen:* kutina

### Luusto, lihakset ja sidekudos

*Melko harvinaiset:* lihaskipu, niveljäykkyys

### Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

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

*Yleiset:* kuume ( $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ ), huonovointisuus, injektiokohdan reaktiot (kuten kutina, kovettuma ja kuumottava puuttuminen),

*Melko harvinaiset:* pistetyn raajan turpoaminen, kuume ( $> 39,0^{\circ}\text{C}$ ),

### *Post-marketing seuranta*

### Immuunijärjestelmä

anafylaktiset reaktiot, allergiset reaktiot

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

Tetanustoksoidia sisältävän rokotteen annon jälkeen on hyvin harvoin esiintynyt keskus- tai ääreishermostoon kohdistuvia haittavaikutuksia, nouseva paralyysi tai jopa respiratorinen paralyysi (esim. Guillain–Barrén oireyhtymä) mukaan lukien.

## **4.9 Yliannostus**

Yliannostustapauksia ei ole ilmoitettu.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Bakteeri- ja virusrokotteet yhdistelmävalmisteina, ATC-koodi J07CA02

Boostrix Polion immuunivaste on tutkittu kliinisissä tutkimuksissa eri-ikäisillä henkilöillä, joilla oli erilainen rokotustausta (katso kohta 4.8).

Kuukauden kuluttua rokotuksesta immuunivaste Boostrix Polioille oli seuraava:

Antigeeni	Vaste	10–93-vuotiaat (% rokotetuista) N=690	4–8-vuotiaat (% rokotetuista) N=779
Difteria	$\geq 0,1$ IU/ml	83,5 -100 %	100 %
	$\geq 0,016$ IU/ml*	87,7 -100 %	NA
Tetanus	$\geq 0,1$ IU/ml	99,6 – 100 %	99,9 %
Pertussis			
Pertussistoksoidi	rokotevaste**	94,2 – 97,1 %	97,8 %
Filamenttihemaglutiniini	rokotevaste	96,9 – 97,2 %	90,1 %
Pertaktiini	rokotevaste	96,6 – 99,3 %	96,5 %
Inaktivoitu poliomyeliitti			
Tyyppi 1	suojan antava vasta-ainetaso $\geq 8$	99,6 – 100 %	100 %
Tyyppi 2	suojan antava vasta-ainetaso $\geq 8$	99,6 – 100 %	100 %
Tyyppi 3	suojan antava vasta-ainetaso $\geq 8$	99,1 – 100 %	100 %

- Niiden henkilöiden prosentuaalinen osuus, joilla todettiin suojan antava vasta-ainetaso ( $\geq 0,1$  IU/ml ELISA-menetelmän mukaan tai  $0,016$  IU/ml in vitro Vero-solujen neutralisaatiomenetelmän mukaan)

\*\* Määritely  $\geq 5$  EL.U/ml vasta-ainetasoksi henkilöillä, jotka olivat seronegatiivisia ennen tehosteen antamista tai vasta-ainetasojen vähintään kaksinkertainen nousu henkilöillä, jotka olivat seroposiivisia ennen tehosteen antamista.

Kliinisissä tutkimuksissa suojan antavat vasta-ainetasot ja rokotevasteet olivat kaikilla antigeeneilla Boostrix Polio tehosteannoksen jälkeen samat kuin markkinoilla olevien kontrolloitujen rokotteiden jälkeen.

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

Seuraavia suojaavia vasta-ainetasoja on havaittu viiden vuoden kuluttua Boostrix Polion ensimmäisestä annoksesta, joka annettiin 4–8-vuoden iässä tutkimussuunnitelman mukaan (ATP)<sup>1</sup>

Antigeeni	Vaste <sup>(2)</sup>	4–8-vuotiaat lapset (% rokotetuista) (N=337)
Difteria	$\geq 0,1$ IU/ml	89,4 %
	$\geq 0,016$ IU/ml <sup>(3)</sup>	98,2 %
Tetanus	$\geq 0,1$ IU/ml	98,5 %
Pertussis		
Pertussistoksoidi	$\geq 5$ EL.U/ml	40,9 %
Filamentti-hemagglutiniini		99,7 %
Pertaktiini		97,1 %
Poliovirus tyyppi 1	$\geq 8$ ED50	98,8 %
Poliovirus tyyppi 2		99,7 %
Poliovirus tyyppi 3		97,1 %

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

<sup>(2)</sup>Vaste: Viiden vuoden kuluttua suojaavaksi vasta-ainetasoiksi katsottiin difteria- ja tetanusvasta-aineiden pitoisuudet  $\geq 0,1$  IU/ml, seropositiivisiksi katsottiin pertussis vasta-aineiden pitoisuudet  $\geq 5$  EL.U/ml ja positiiviseksi vasteeksi katsottiin laimennostitterit 1:8 poliovirus tyyppäjä 1, 2 ja 3 vastaan.

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

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

Seuraavia suojaavia vasta-ainetasoja on havaittu henkilöillä 3–3,5 vuoden, 5 vuoden ja 10 vuoden kuluttua Boostrixin (Boostrix Polion dTap-komponentti) ensimmäisestä annoksesta henkilöillä, joita rokotettiin tutkimussuunnitelman mukaan (ATP)<sup>1</sup>

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

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

<sup>(2)</sup>Vaste: Tietynä ajankohtana suojaavaksi vasta-ainetasoiksi katsottiin difteria- ja tetanusvasta-aineiden pitoisuudet  $\geq 0,1$  IU/ml, seropositiivisiksi katsottiin pertussis vasta-aineiden pitoisuudet  $\geq 5$  EL.U/ml.

<sup>(3)</sup>Käsitteet ”aikuisen” ja ”nuori” viittaavat ikään, jolloin henkilöt saivat ensimmäisen Boostrix-annoksen.

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

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

Boostrix Polion immunogeenisuutta on arvioitu henkilöillä, joille Boostrix Polio-annos annettiin viiden vuoden kuluttua ensimmäisestä, 4–8 vuoden iässä annetusta Boostrix Polion tehosteannoksesta. Yhden kuukauden kuluttua rokotuksesta > 99 % henkilöistä oli seropositiivisia pertussista vastaan. Suojaavat vasta-ainetasot mitattiin difterialle, tetanukselle ja kaikille kolmelle poliotyypille.

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

Kun Boostrix Poliota annettiin yksi annos 140 aikuiselle, joiden ikä oli  $\geq 40$  vuotta, ja jotka eivät olleet saaneet difteria- ja tetanusrokotetta viimeisen 20 vuoden aikana, yli 96,4 % aikuisista oli seropositiivisia kaikille pertussisantigeeneille. Suojaavat vasta-ainetasot saavutettiin difterialle 77,7 %:lla tetanukselle 95,7 %:lla rokotetuista.

Boostrix Polion sisältämät pertussisantigeenit sisältyvät lasten soluttomaan pertussisyhdistelmärokotteeseen (Infanrix<sup>TM</sup>), jonka osalta perusrökoituksen tehokkuus on osoitettu samassa taloudessa elävien kesken tehdyssä tehokkuustutkimuksessa. Kaikkien kolmen pertussiskomponentin vasta-ainetitterit ovat Boostrix Polio-rokotuksen jälkeen vähintään yhtä suuret tai suuremmat kuin samassa perheessä asuvilla tehdyssä tehokkuustutkimuksessa havaitut. Näiden vertailujen perusteella Boostrix Polio voi suojata pertussista vastaan, mutta tämän rokotteen antaman suojan aste ja kesto ovat määrittämättä.

## **5.2 Farmakokinetiikka**

Rokotteilta ei vaadita farmakokineettisten ominaisuuksien arviointia.

## **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

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

# **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

## **6.1 Apuaineet**

Medium 199 (stabilisaattori, joka sisältää aminohappoja, mineralisuoloja, vitamiineja ja muita aineosia)

Natriumkloridi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

Adjuvantit, ks. kohta 2

## **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Yhteensopivuustutkimusten puuttuessa Boostrix Poliota ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa

## **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, injektioneste, suspensio, injektiopullossa (tyypin I lasia), jossa kumitulppa (butyylikumia).

Pakkauskoot: 1, 10

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## **6.6. Käyttö- ja käsittelyohjeet**

Ennen injektiota rokotteen tulee olla huoneenlämpöistä ja rokotetta on ravistettava hyvin, jotta saadaan homogeeninen, sameanvalkoinen suspensio. Rokote on tarkastettava silmämääräisesti vierashiukkasten ja/tai fysikaalisten muutosten varalta ennen antamista. Jos jompikumpi havaitaan, rokote on hävitettävä.

Käyttämättä jäänyt rokote tai ylimäärä hävitetään paikallisten ohjeiden mukaan.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

19480

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

04.03.2009

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

10.02.2011

