

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Boostrix Polio, suspensie voor injectie in voorgevulde injectiespuit
Vaccin (geadsorbeerd, antigengereduceerde inhoud) tegen difterie, tetanus, kinkhoest (acellulaire component) en poliomyelitis (geïnactiveerd).

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén dosis (0,5 ml) bevat:

Difterietoxoïd ¹	niet minder dan 2 Internationale Eenheden (IE) (2,5 Lf)
Tetanustoxoïd ¹	niet minder dan 20 Internationale Eenheden (IE) (5 Lf)
Antigenen van <i>Bordetella pertussis</i> :	
Kinkhoesttoxoïd ¹	8 microgram
Filamenteuze hemagglutinine ¹	8 microgram
Pertactine ¹	2,5 microgram
Geïnactiveerd poliomyelitisvirus:	
Type 1 (stam Mahoney) 2.....	40 D antigen eenheden
Type 2 (stam MEF-1) 2.....	8 D antigen eenheden
Type 3 (stam Saukett) 2.....	32 D antigen eenheden

¹Geadsorbeerd op aluminiumhydroxide (Al(OH)₃)..... 0,3 mg Al³⁺
en aluminiumfosfaat (AlPO₄)..... 0,2 mg Al³⁺

² vermeerderd op VERO-cellen

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie in voorgevulde injectiespuit.
Boostrix Polio is een troebele, witte suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Boostrix Polio is aangewezen voor de herhalingsvaccinatie tegen difterie, tetanus, kinkhoest en poliomyelitis bij personen vanaf de leeftijd van 4 jaar (zie rubriek 4.2).

Boostrix Polio is niet aangewezen voor primovaccinatie. De toediening van Boostrix Polio moet gesteund zijn op de officiële aanbevelingen.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering

Er wordt een enige dosis van 0,5 ml aanbevolen.

25.10.2013

Boostrix Polio mag worden toegediend vanaf de leeftijd van 4 jaar.

Boostrix Polio bevat antigenen van difterie, tetanus en kinkhoest (verminderde dosis voor volwassenen) in combinatie met antigenen van poliomyelitis. Daarom moet Boostrix Polio toegediend worden overeenkomstig de officiële aanbevelingen en/of plaatselijke praktijken

Bij personen ouder dan 40 jaar die in de afgelopen 20 jaar geen vaccinatie met difterie of tetanus hebben gekregen (met inbegrip van diegenen die nooit gevaccineerd werden of een onbekend vaccinatiestatus hebben), induceert één dosis Boostrix Polio in de meerderheid van de gevallen een immuunrespons tegen kinkhoest en bescherming tegen tetanus en difterie. Twee bijkomende dosissen van een difterie- en tetanusbevattend vaccin zullen de respons tegen difterie en tetanus verhogen indien ze één en zes maanden na de eerste dosis worden toegediend (zie rubriek 5.1).

Boostrix Polio mag gebruikt worden bij personen met wonden met tetanusrisico die eerder een volledige primovaccinatie tegen tetanus gekregen hebben en voor wie een herhalingsdosis tegen difterie, kinkhoest en polio aangewezen is. Tetanusimmunoglobulines moeten gelijktijdig toegediend worden volgens de officiële aanbevelingen.

Herhalingsvaccinaties tegen difterie, tetanus, kinkhoest en poliomyelitis moeten worden uitgevoerd met tussentijden die overeenstemmen met de officiële aanbevelingen.

Pediatische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van Boostrix bij kinderen jonger dan 4 jaar zijn niet vastgesteld.

Wijze van toediening

Boostrix Polio moet worden toegediend langs diepe intramusculaire weg, bij voorkeur in de deltoïdeusspier (zie rubriek 4.4).

4.3. Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen, voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde de hulpstoffen of voor neomycine of polymyxine.

Overgevoeligheid tijdens een eerdere toediening van een vaccin tegen difterie, tetanus, kinkhoest of poliomyelitis.

Boostrix Polio is tegenaangewezen indien de persoon een encefalopathie van ongekende oorsprong vertoonde binnen de 7 dagen na toediening van een vaccin met kinkhoestcomponent.

In deze omstandigheden moet de kinkhoestvaccinatie worden stopgezet en moet de vaccinatiekuur worden voortgezet met difterie-, tetanus- en poliovaccins.

Boostrix Polio mag niet toegediend worden aan personen die een voorbijgaande trombocytopenie of die neurologische verwikkelingen (zoals convulsies of een episode van hypotonie-hyporeactiviteit, zie rubriek 4.4.) vertoonden ten gevolge van een eerdere immunisatie tegen difterie en/of tetanus.

Zoals voor andere vaccins moet toediening van Boostrix Polio worden uitgesteld bij personen die lijden aan een ernstige, acute infectie die met koorts gepaard gaat. Aanwezigheid van een goedaardige infectie vormt geen contra-indicatie.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Vaccinatie moet worden voorafgegaan door een onderzoek van de medische antecedenten (met name wat betreft de eerdere vaccinaties en de eventuele bijwerkingen).

Als het optreden van één van de volgende gebeurtenissen in tijdsverband staat met de toediening van een vaccin met kinkhoestcomponent, moet de beslissing om andere dosissen van vaccins met kinkhoestcomponent toe te dienen zorgvuldig geëvalueerd worden:

- Koorts hoger dan of gelijk aan 40,0°C, binnen de 48 uur na vaccinatie, zonder andere duidelijke oorzaak.
- Collaps of shock (episode van hypotonie-hyporeactiviteit) binnen de 48 uur na vaccinatie.
- Aanhoudend, ontroostbaar huilen gedurende een periode langer dan of gelijk aan 3 uur, optredend binnen de 48 uur na vaccinatie.
- Convulsies, met of zonder koorts, optredend binnen de 3 dagen na vaccinatie.

Er kunnen omstandigheden zijn, namelijk een hoge kinkhoestincidentie, waarbij de mogelijke voordelen van de vaccinatie de eventuele risico's overstijgen.

Zoals bij alle vaccinaties is een zorgvuldige afweging noodzakelijk van de baten en de risico's van het vaccineren met Boostrix Polio of van het uitstellen van de vaccinatie bij een kind met een ernstige neurologische aandoening, ongeacht of deze nieuw of progressief is.

Zoals met alle inspuitbare vaccins is het aanbevolen om steeds te beschikken over een geschikte medische behandeling en om toezicht te verzekeren voor zeldzame gevallen waarbij een anafylactische reactie zou voorkomen na toediening van het vaccin.

Boostrix Polio moet met omzichtigheid toegediend worden bij personen met trombocytopenie (zie rubriek 4.3.) of een stollingsstoornis omwille van het bloedingrisico dat kan voorkomen bij intramusculaire toediening. Er moet flinke druk uitgeoefend worden op de inspuitplaats (zonder wrijven) gedurende minstens 2 minuten.

Boostrix Polio mag geenszins langs intravasculaire weg toegediend worden.

Familiale antecedenten van convulsies of familiale antecedenten van bijwerkingen na Difterie-Tetanus-Kinkhoest (DiTePer) vaccinatie vormen geen contra-indicaties.

Een infectie met het humaan immunodeficiëntievirus (HIV) wordt niet beschouwd als een contra-indicatie. Er is een kans dat de verwachte immuunreactie na vaccinatie niet wordt bekomen bij immuungedepimeerde patiënten.

Syncope (flauwvallen) kan optreden na, of zelfs voor, elke vaccinatie vooral bij adolescenten als een psychogene reactie op de injectie met een naald. Dit kan gepaard gaan met verschillende neurologische symptomen, zoals voorbijgaande gezichtsstoornissen, paresthesie en tonisch-clonische bewegingen van de ledematen tijdens het herstel. Het is belangrijk dat er procedures voorhanden zijn om letsel te voorkomen bij flauwvallen.

Zoals voor alle vaccins is het mogelijk dat niet bij alle gevaccineerde personen een beschermende immuunreactie wordt bekomen.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gebruik met andere vaccins of immunoglobulines

Boostrix Polio kan gelijktijdig met het vaccin tegen humaan papillomavirus worden toegediend zonder klinisch relevante interferentie met de antilichaamrespons op één van de bestanddelen van deze twee vaccins.

Gelijktijdige toediening van Boostrix Polio en van andere vaccins of immunoglobulines werd niet specifiek bestudeerd.

Het is weinig waarschijnlijk dat hun gelijktijdige toediening de immunoresponsen beïnvloedt.

In overeenstemming met de praktijk en de geldende aanbevelingen inzake vaccinatie moeten deze producten op verschillende plaatsen ingespoten worden als gelijktijdige toediening van Boostrix Polio met andere vaccins of immunoglobulines noodzakelijk geacht wordt.

Gebruik met immunosuppressiebehandeling

Zoals voor elk vaccin is het mogelijk dat personen die een immuunonderdrukkende behandeling krijgen geen bevredigende immuunreactie vertonen.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens uit prospectieve klinische studies over het gebruik bij de mens beschikbaar. De resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft de vruchtbaarheid van de vrouw (zie rubriek 5.3).

Zwangerschap

De resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft zwangerschap, embryonale/foetale ontwikkeling, bevalling of postnatale ontwikkeling (zie rubriek 5.3).

Net als met andere geïnactiveerde vaccins zal vaccinatie met Boostrix Polio naar verwachting niet schadelijk zijn voor de foetus..

Er zijn echter geen gegevens uit prospectieve klinische studies over het gebruik van Boostrix Polio tijdens de zwangerschap bij de mens. Daarom mag Boostrix Polio tijdens de zwangerschap alleen worden gebruikt als het duidelijk nodig is, en als de mogelijke voordelen opwegen tegen de mogelijke risico's voor de foetus. Men nam bij zwangere vrouwen geen teratogeen effect waar bij gebruik van vaccins met difterietoxoïd en tetanustoxoïd of met geïnactiveerd poliomyelitisvirus.

Borstvoeding

Het effect van de toediening van Boostrix Polio tijdens de borstvoeding werd niet geëvalueerd.

Aangezien Boostrix Polio toxoïden of geïnactiveerde antigenen bevat, is er echter geen gevaar voor zuigelingen die borstvoeding krijgen.

De baten en de risico's van toediening van Boostrix Polio aan vrouwen die borstvoeding geven, moeten zorgvuldig worden afgewogen door medische zorgverstrekkers.

4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Het is onwaarschijnlijk dat het vaccin een invloed heeft op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8. Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Het hieronder weergegeven veiligheidsprofiel is gebaseerd op gegevens uit klinische studies waarin Boostrix Polio werd toegediend aan 908 kinderen (van 4 tot 8 jaar) en aan 955 volwassenen, adolescenten en kinderen (van 10 tot 93 jaar).

In beide groepen waren de vaakst gemelde ongewenste effecten na toediening van Boostrix Polio reacties ter hoogte van de injectieplaats (pijn, roodheid en zwelling) bij 31,3% tot 82,3% van de personen. Deze traden gewoonlijk op binnen de 48 uur na de vaccinatie en verdwenen alle zonder letsels.

Lijst van bijwerkingen

De gemelde bijwerkingen worden weergegeven volgens de onderstaande frequenties:

Zeer vaak: $\geq 1/10$

Vaak: $\geq 1/100$ en $< 1/10$

Soms: $\geq 1/1000$ en $< 1/100$

Zelden: $\geq 1/10000$ en $< 1/1000$

Zeer zelden: $< 1/10000$

Binnen iedere frequentiegroep zijn de bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

- **Klinische studies**

- Personen van 4 tot 8 jaar (N = 908)

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Soms : lymfadenopathie

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Vaak : anorexia

Psychische stoornissen

Vaak : prikkelbaarheid

Soms : slaapstoornis, apathie

Zenuwstelselaandoeningen

Zeer vaak : slaperigheid

Vaak : hoofdpijn

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Soms : droge keel

Maag-darmstelselaandoeningen

Soms : diarree, braken, buikpijn, nausea

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Zeer vaak : reacties ter hoogte van de injectieplaats (zoals roodheid en/of zwelling), pijn ter hoogte van de injectieplaats.

Vaak : pyrexie (koorts $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ waaronder koorts $> 39,0^{\circ}\text{C}$), uitgebreide zwelling van het lidmaat waarin de vaccinatie werd toegediend (waarbij soms het aanliggende gewricht is aangedaan), reacties ter hoogte van de inspuitplaats (zoals bloeding, pruritus en induratie)

Soms : moeheid

- Personen van 10 tot 93 jaar (N = 955)

Infecties en parasitaire aandoeningen

Soms : orale herpes

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Soms : lymfadenopathie

25.10.2013

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Soms : verminderde eetlust

Zenuwstelselaandoeningen

Zeer vaak : hoofdpijn

Soms : paresthesie, slaperigheid, vertigo

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Soms : astma

Maag-darmstelselaandoeningen

Vaak : maag-darmklachten (zoals braken, buikpijn, nausea)

Huid- en onderhuidaandoeningen

Soms : pruritus

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

Soms : artralgie, myalgie

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Zeer vaak : reacties ter hoogte van de injectieplaats (zoals roodheid en/of zwelling), moeheid, pijn ter hoogte van de injectieplaats

Vaak : pyrexie (koorts $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$), reacties ter hoogte van de injectieplaats (zoals hematoom, pruritus, induratie, verminderd gevoel voor warmte)

Soms : uitgebreide zwelling van het lidmaat waarin de vaccinatie werd toegediend (waarbij soms het aanliggende gewricht is aangedaan), pyrexie (koorts $> 39,0^{\circ}\text{C}$), rillingen, pijn

De volgende bijwerkingen werden bovendien gemeld tijdens klinische studies met het andere vaccin met lager gedoseerde difterie-, tetanus- en acellulaire kinkhoestantigenen van GlaxoSmithKline (Boostrix), waarin Boostrix aan 839 kinderen (van 4 tot 8 jaar) en aan 1931 volwassenen, adolescenten en kinderen (van 10 tot 76 jaar) werd toegediend:

- Personen van 4 tot 8 jaar (N =839):

Infecties en parasitaire aandoeningen

Soms : infectie van de bovenste luchtwegen

Zenuwstelselaandoeningen

Soms : aandachtsstoornissen

Oogaandoeningen

Soms : conjunctivitis

Maag-darmstelselaandoeningen

Vaak : maag-darmklachten

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Soms : rash

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen.

Soms : pijn

- Personen van 10 tot 76 jaar (N =1931)

Infecties en parasitaire aandoeningen

Soms : infectie van de bovenste luchtwegen, faryngitis

Zenuwstelselaandoeningen

Soms : syncope

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Soms : hoest

Maag-darmstelselaandoeningen

Soms : diarree

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Soms : overmatige transpiratie, rash

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

Soms : gewrichtstijfheid, stijfheid van de skeletspieren

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen.

Zeer vaak : malaise

Vaak : reacties op de inspuitplaats (zoals induratie en steriel abces op de spuitplaats)

Soms : griepachtige ziekte

- **Postmarketing surveillance**

Omdat deze voorvallen spontaan werden gemeld, is een betrouwbare bepaling van hun frequentie niet mogelijk.

Immuunsysteemaandoeningen

Allergische reacties, waaronder anafylactische en anafylactoïde reacties

Zenuwstelselaandoeningen

Episodes van hypotonie-hyporeactiviteit, convulsies (met of zonder koorts)

Huid- en onderhuidaandoeningen

Urticaria, angio-oedeem

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Asthenie

Gegevens blijken uit te wijzen dat bij personen die een primovaccinatie met DTP in de kinderjaren gekregen hebben, een herhalingsinenting tot een verhoging van de lokale reactogeniciteit zou kunnen leiden.

Na toediening van vaccins met tetanustoxoïd werden zeer zeldzame gevallen van ongewenste effecten ter hoogte van het centraal of het perifeer zenuwstelsel gemeld, waaronder opstijgende verlammingen en zelfs ademhalingsverlammingen (bijv. syndroom van Guillain-Barré).

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en
gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la
Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxemburg

Website:

<http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

4.9. Overdosering

Tijdens de postmarketing surveillance zijn gevallen van overdosering gemeld. De ongewenste voorvallen na overdosering waren, indien deze werden gerapporteerd, vergelijkbaar met deze die gemeld zijn bij normale toediening van het vaccin.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**5.1. Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: Gecombineerd viraal en bacterieel vaccin, ATC-code: J07CA02.

De immunoreacties met Boostrix Polio werden beoordeeld in klinische studies bij personen van alle leeftijden met een uiteenlopende vaccinatieshistoriek (zie rubriek 4.8.).

Eén maand na vaccinatie met Boostrix Polio waren de immunoreacties als volgt:

Antigen	Respons	Personen van 10 tot 93 jaar oud (% gevaccineerden) N = 690	Personen van 4 tot 8 jaar oud (% gevaccineerden) N = 779
Difterie	$\geq 0,1$ IE/ml $\geq 0,016$ IE/ml *	83,5 - 100% 87,7 - 100%	100% NA
Tetanus	$\geq 0,1$ IE/ml	99,6 - 100%	99,9%
Kinkhoest			
Kinkhoesttoxoïd	Vaccinrespons **	94,2 - 97,1%	97,8%
Filamenteuze hemagglutinine	Vaccinrespons	96,9 - 97,2%	90,1%
Pertactine	Vaccinrespons	96,6 - 99,3%	96,5%
Geïnactiveerde poliomyelitis			
Type 1	Seroprotectie ≥ 8	99,6 - 100%	100%
Type 2	Seroprotectie ≥ 8	99,6 - 100%	100%
Type 3	Seroprotectie ≥ 8	99,1 - 100%	100%

* Percentage personen met antilichamenconcentraties geassocieerd met bescherming tegen de ziekte ($\geq 0,1$ IE/ml via ELISA-test of $\geq 0,016$ IE/ml via *in vitro* neutralisatietest op Vero-cellen)

** gedefinieerd als ≥ 5 ELISA-eenheden /ml van antilichamen bij personen die seronegatief waren vóór de herhalingsvaccinatie of als minstens verdubbeling van de antilichamenconcentraties bij personen die seropositief waren vóór de herhalingsvaccinatie.

In de klinische studies waren de seroprotectie en de percentages respons op vaccinatie voor alle antigenen na een herhalingsdosis met Boostrix Polio vergelijkbaar met deze die bekomen worden bij gecontroleerde studies met goedgekeurde vaccins.

Zoals met andere dT-vaccins (difterie-tetanus) bestemd voor volwassenen, biedt Boostrix Polio een sterkere seroprotectie en hogere antilichamentiters tegen difterie en tetanus bij kinderen en adolescenten dan bij volwassenen.

Vijf jaar na een eerste vaccinatie van kinderen van 4 tot 8 jaar met Boostrix Polio werden de volgende waarden van seroprotectie/seropositiviteit waargenomen bij de personen die gevaccineerd werden volgens protocol (ATP⁽¹⁾):

Antigen	Respons ⁽²⁾	Kinderen van 4 tot 8 jaar (% gevaccineerden) (N = 337)
Difterie	$\geq 0,1$ IE/ml	89,4%
	----- $\geq 0,016$ IE /ml ⁽³⁾	----- 98,2%
Tetanus	$\geq 0,1$ IE/ml	98,5%
Kinkhoest	≥ 5 EL.E/ml	
- Kinkhoesttoxoid		40,9%
- Filamenteuze hemagglutinine		99,7%
- Pertactine	97,1%	
Poliovirus type 1	≥ 8 ED50	98,8%
Poliovirus type 2		99,7%
Poliovirus type 3		97,1%

⁽¹⁾ ATP: according to protocol (volgens het protocol), houdt rekening met alle personen die een éénmalige dosis Boostrix Polio hebben gekregen en voor wie op een bepaald ogenblik immunogeniciteitsgegevens voor ten minste één antigeen beschikbaar waren.

⁽²⁾ Respons: waarbij, na vijf jaar, een antilichaamtiter tegen difterie en tetanus van ten minste 0,1 IE/ml als 'seroprotectie' werd beschouwd, een antilichaamtiter tegen kinkhoest van ten minste 5 IE/ml als 'seropositiviteit' werd beschouwd en verdunningspercentages tegen het poliovirus van de types 1, 2 en 3 van 1:8 als 'positief' werden beschouwd.

⁽³⁾ Percentage personen met een antilichaamtiter geassocieerd met bescherming tegen de ziekte ($\geq 0,1$ IE/ml via ELISA-test of $\geq 0,016$ IE/ml via *in vitro* neutralisatietest op Vero-cellen).

N = Minimaal aantal personen voor wie gegevens voor elk antigeen beschikbaar zijn.

Drie tot 3,5 jaar, 5 jaar en 10 jaar na een eerste vaccinatie met Boostrix (dTpa-component van Boostrix Polio) werden de volgende waarden van seroprotectie/seropositiviteit waargenomen bij de personen die gevaccineerd werden volgens protocol (ATP⁽¹⁾):

Antigen	Respons ⁽²⁾	Volwassenen en adolescenten van 10 jaar en ouder (% gevaccineerden)					
		Persistentie na 3-3,5 jaar		Persistentie na 5 jaar		Persistentie na 10 jaar	
		Vol- wassenen ⁽³⁾ (N = 309)	Adoles- centen ⁽³⁾ (N = 261)	Vol- wassenen ⁽³⁾ (N = 232)	Adoles- centen ⁽³⁾ (N = 250)	Vol- wassenen ⁽³⁾ (N = 158)	Adoles- centen ⁽³⁾ (N = 74)
Difterie	$\geq 0,1$ IE/ml	71,2%	91,6%	84,1%	86,8%	64,6%	82,4%
	$\geq 0,016$ IE/ml ⁽⁴⁾	97,4%	100%	94,4%	99,2%	89,9%	98,6%
Tetanus	$\geq 0,1$ IE/ml	94,8%	100%	96,2%	100%	95,0%	97,3%
Kinkhoest	≥ 5 EL.E/ml						
- Kinkhoesttoxoid		90,6%	81,6%	89,5%	76,8%	85,6%	61,3%
- Filamenteuze hemagglutinine		100%	100%	100%	100%	99,4%	100%
- Pertactine	94,8%	99,2%	95,0%	98,1%	95,0%	96,0%	

-
- (1) ATP: according to protocol (volgens het protocol), houdt rekening met alle personen die een herhalingsdosis Boostrix hebben gekregen en voor wie op welbepaalde ogenblikken immunogeniciteitsgegevens voor ten minste één antigeen beschikbaar waren.
- (2) Respons: waarbij, op het vermelde tijdstip, een antilichaamtiter tegen difterie en tetanus van ten minste 0,1 IE/ml als 'seroprotectie' werd beschouwd en een antilichaamtiter tegen kinkhoest van ten minste 5 IE/ml als 'seropositiviteit' werd beschouwd.
- (3) De termen 'volwassenen' en 'adolescenten' weerspiegelen de leeftijd waarop de personen hun eerste vaccinatie met Boostrix kregen.
- (4) Percentage personen met een antilichaamtiter geassocieerd met bescherming tegen de ziekte ($\geq 0,1$ IE/ml via ELISA-test of $\geq 0,016$ IE/ml via *in vitro* neutralisatietest op Vero-cellen).
- N = Minimaal aantal personen voor wie gegevens voor elk antigeen beschikbaar zijn.

De immunogeniciteit van Boostrix Polio werd geëvalueerd wanneer het 5 jaar na een eerste herhalingsdosis van Boostrix Polio aan personen van 4 tot 8 jaar werd toegediend. Een maand na vaccinatie was 99% of meer van de personen seropositief voor kinkhoest en had seroprotectie tegen difterie, tetanus en de drie types van polio.

De immunogeniciteit van Boostrix (dTpa-component van Boostrix Polio) werd geëvalueerd wanneer het 10 jaar na een eerste herhalingsdosis van een vaccin met lager gedoseerde difterie-, tetanus- en acellulaire kinkhoestantigenen werd toegediend. Een maand na vaccinatie had 99% of meer van de personen seroprotectie tegen difterie en tetanus en was seropositief voor kinkhoest.

Na toediening van een dosis Boostrix Polio aan 140 volwassenen van 40 jaar of ouder die in de afgelopen 20 jaar geen vaccinatie met difterie of tetanus hadden gekregen, was meer dan 96,4% van de volwassenen seropositief voor de drie kinkhoestantigenen en had 77,7% en 95,7% seroprotectie tegen respectievelijk difterie en tetanus.

De kinkhoestantigenen in Boostrix Polio vormen een bestanddeel van de gecombineerde pediatrie acellulaire kinkhoestvaccins (Infanrix), waarvoor de doeltreffendheid na primovaccinatie werd aangetoond in een werkzaamheidsstudie in familiale omgeving. De antilichamentiters tegen de drie kinkhoestcomponenten na vaccinatie met Boostrix Polio zijn minstens even hoog of hoger dan deze die waargenomen worden in de werkzaamheidsstudie in familiale omgeving. Op basis van deze vergelijkingen zou Boostrix Polio een bescherming tegen kinkhoest moeten bieden. De mate en duur van de door het vaccin geboden bescherming zijn echter ongekend.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Een evaluatie van de farmacokinetische eigenschappen is niet vereist voor vaccins.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Reproductietoxiciteit

Vruchtbaarheid

Niet-klinische gegevens verkregen met Boostrix Polio duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van vruchtbaarheid bij vrouwelijke ratten en konijnen.

Zwangerschap

Niet-klinische gegevens verkregen met Boostrix Polio duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van embryo-foetale ontwikkeling bij ratten en konijnen en ook op het gebied van de worp en de postnatale toxiciteit bij ratten (tot aan het einde van de lactatieperiode).

Toxiciteit en/of farmacologie bij dieren

Preklinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie en toxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Milieu 199 (gebruikt als stabilisator; bevat aminozuren, minerale zouten, vitamines en andere stoffen)
Natriumchloride
Water voor injecties

Voor de adjuvanten, zie rubriek 2.

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

In verband met het ontbreken van onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3. Houdbaarheid

3 jaar.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Eenmaal uit de koelkast, is het vaccin 8 uur stabiel bij 21°C.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

0,5 ml suspensie voor injectie in voorgevulde spuit (glas type I), met stop (butylrubber) met of zonder naald in een doos met 1 of 10 stuks.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Vóór gebruik moet het vaccin op kamertemperatuur zijn en goed geschud worden, om een troebele, witte, homogene suspensie te bekomen. Vóór toediening moet het vaccin visueel geïnspecteerd worden om elk vreemd partikel en/of wijziging van het fysisch uitzicht op te merken. In geval van niet-conformiteit moet het vaccin verwijderd worden.

Alle ongebruikte medische producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

GlaxoSmithKline Biologicals N.V.
89, rue de l'Institut
1330 RIXENSART

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE270435

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunning: 31.01.2005
Vijfjaarlijkse hernieuwing van de vergunning: 3.12.2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Oktober 2013
Goedkeuringsdatum: 11/2013