


МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба №	6947/6948 24.02.020
Пр. № А/11.08-В КОТЕВОД-В	

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

**1. Търговско име на лекарствения продукт**

**BOOSTRIX**

Diphtheria, tetanus and acellular pertussis vaccine, adsorbed, for children over 4 years and adults

**БУСТРИКС**

Адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус и коклюш (безклетъчна) за деца над 4 години и възрастни

**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 Al<sup>3+</sup>  
и алуминиев фосфат в количество, отговарящо на 0,2 mg Al<sup>3+</sup>

За помощните вещества виж т. 6.1.

**3. Лекарствена форма**

Инжекционна суспенсия

**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 (adult) 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. 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). Ако този интервал е просрочен трябва да се приложи допълнителна имунизация срещу дифтерия и тетанус, ако това съвпада с националния имунизационен календар.

#### **Начин на приложение**

BOOSTRIX е за дълбоко интрамускулно инжектиране.

Вторичната опаковка на продукта съдържа 1 предварително напълнена спринцовка с инжекционна суспензия (1 доза; 0,5 ml) и 2 отделни стерилни игли (23×1 TW; 0,6 mm × 25 mm; по-дълга; за приложение при възрастни) и (25 × 5/8 TW; 0,5 mm × 16 mm; по-къса; за приложение при деца).

#### **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 инфекциозно заболяване, включително в период на реконвалесценция и при лица с фебрилни състояния. 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 специални предупреждения за 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  $\geq 39,5^{\circ}\text{C}$ , 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 - хипореактивен епизод) в рамките на 48 часа след ваксинацията.
- ◆ Непрекъснат, неповлияващ се плач, продължаващ  $\geq 3$  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. По тази причина ваксинираният трябва да остане под лекарско наблюдение 30 минути след ваксинацията.

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 интравенозно.

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 имуносупресирани пациенти е възможно да не бъде постигнат очакваният имунен отговор.

#### 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 бременост 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.

Въпреки че, липсват данни относно приложението на BOOSTRIX при хора по време на кърмене, както и останалите инактивирани ваксини, BOOSTRIX може да се прилага по време на кърмене след внимателна оценка на риска от заболяване и предполагаемата полза от ваксинацията.

#### **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 1 468 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 50-85 % от лицата във всяко изпитване. Тези реакции обикновено започват през първите 48 часа след ваксинацията и отзвучават без последствия.

Рядко са съобщавани случаи на колапс или състояния, подобни на шок (хипотоничен - хипореактивен епизод) и гърчове след имунизация на деца с продукти, съдържащи една или повече от антигенните съставки на BOOSTRIX.

Нежеланите реакции дори 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 над 4 години (N=436)

- ◆ Много чести  
Местни реакции: болка, зачервяване и подуване на инжекционното място  
Общи реакции: раздразнителност, безапетитие, повишена температура (> 37,5 °C), сънливост.
- ◆ Чести  
Повишена температура ( $\geq 39,0$  °C), повръщане, диария, едематозно подуване на крайника, в който е инжектирана ваксината.

При възрастни и подрастващи над 10 години (N=1032)

- ◆ Много чести  
Местни реакции: болка, зачервяване и подуване на инжекционното място  
Общи реакции: главоболие, неразположение и умора.  
Късно проявени реакции ( $\geq 48$  часа след ваксинация): главоболие.
- ◆ Чести  
Световъртеж, повишена температура  $\geq 37,5$  °C  
Късно проявени реакции ( $\geq 48$  часа след ваксинация): болка, зачервяване, подуване, уплътнение на инжекционното място, световъртеж, умора, повишена температура > 37,5 °C, неразположение, повръщане.
- ◆ Не чести  
Повръщане, повишена температура > 39,0 °C, увеличено изпотяване, хипертония, артроза, миалгия, сърбеж, лимфаденопатия.

Реактогенността при реваксинация с BOOSTRIX не е оценявана.

Както и при останалите ваксини по време на постмаркетинговото наблюдение са съобщавани редки случаи на алергични реакции, включително анафилактични реакции.

#### 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	Деца на възраст над 4 години
Diphtheria	% ваксинирани $\geq 0,1$ IU/ml	91,6 – 100 %	99,4 – 100 %



<i>Tetanus</i>	% ваксинирани ≥ 0,1 IU/ml	99,8 – 100 %	100 %
<i>Pertussis</i>			
<i>Pertussis toxoid</i>	Отговор към ваксината	92,1 – 100 %	94,9 – 98,3 %
<i>Filamentous haemagglutinin</i>	Отговор към ваксината	95,0 – 99,8 %	91,1 – 98,3 %
<i>Pertactin</i>	Отговор към ваксината	97,9 – 100 %	94,8 – 96,6 %

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	Деца на възраст над 4 години	
Diphtheria	% ваксинирани ≥ 0,1 IU/ml	71,2 – 91,6 %	97,5 %	
	----- ≥ 0,016 IU/ml*	97,4-100 %	100 %	
Tetanus	% ваксинирани ≥ 0,1 IU/ml	94,8-100 %	98,4 %	
Pertussis	% ваксинирани ≥ 5 EL.U/ml	Pertussis toxoid	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 контактено-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 контактено-битова инфекция. 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 <sup>3+</sup>
(as aluminium hydroxide)	0,3 mg Al <sup>3+</sup>
(as aluminium phosphate)	0,2 mg Al <sup>3+</sup>
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 °C и +8 °C (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°C.

**7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба**

GlaxoSmithKline Biologicals  
Rue de l'Institut 89,  
1330 Rixensart, Belgium

**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**

11.2002 г.

