

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

PolioBoostrix sospensione iniettabile in siringa preriempita

Vaccino (adsorbito, a ridotto contenuto di antigeni) difterico, tetanico, pertossico (componente acellulare) e poliomielitico (inattivato).

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (0,5 ml) contiene:

Tossoide difterico ¹	non meno di 2 Unità Internazionali (UI) (2,5 Lf)
Tossoide tetanico ¹	non meno di 20 Unità Internazionali (UI) (5 Lf)
Antigeni della <i>Bordetella pertussis</i> :	
Tossoide pertossico ¹	8 microgrammi
Emoagglutinina filamentosa ¹	8 microgrammi
Pertactina ¹	2,5 microgrammi
Virus inattivati della poliomielite	
tipo 1 (ceppo Mahoney) ²	40 D-unità antigene
tipo 2 (ceppo MEF-1) ²	8 D-unità antigene
tipo 3 (ceppo Saukett) ²	32 D-unità antigene
¹ adsorbito su idrossido di alluminio, idrato (Al(OH) ₃)	0,3 milligrammi Al ³⁺
e fosfato di alluminio (AlPO ₄)	0,2 milligrammi Al ³⁺
² propagato in cellule VERO	

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile in siringa preriempita.

PolioBoostrix è una sospensione bianca torbida.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

PolioBoostrix è indicato per la vaccinazione di richiamo (booster) contro difterite, tetano, pertosse e poliomielite in soggetti a partire dai 4 anni di età (vedere paragrafo 4.2).

PolioBoostrix non è indicato per l'immunizzazione primaria. La somministrazione di PolioBoostrix si deve basare sulle raccomandazioni ufficiali.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Si raccomanda la somministrazione di una singola dose da 0,5 ml di vaccino.

PolioBoostrix può essere somministrato a partire dall'età di quattro anni.

PolioBoostrix contiene un basso dosaggio (per gli adulti) del tossoide difterico, del tossoide tetanico e degli antigeni della pertosse in associazione con gli antigeni della poliomielite. Pertanto, PolioBoostrix deve essere somministrato in accordo con le raccomandazioni ufficiali e/o con la pratica locale.

In soggetti con età \geq di 40 anni che non hanno mai ricevuto un vaccino contenente difterite o tetano negli ultimi 20 anni (inclusi quelli che non sono mai stati vaccinati o il cui stato vaccinale risulta sconosciuto), una dose di PolioBoostrix induce nella maggior parte dei casi una risposta anticorpale contro la pertosse e protegge contro il tetano e la difterite. Due dosi ulteriori di un vaccino contenente difterite e tetano eleveranno al massimo la risposta del vaccino contro la difterite e il tetano quando somministrate un mese e sei mesi dopo la prima dose (vedere paragrafo 5.1).

PolioBoostrix può essere utilizzato nel trattamento delle ferite a rischio di infezione tetanica nelle persone che hanno ricevuto una serie di vaccinazioni primarie con tossoide tetanico e per le quali sia indicato un booster contro difterite, pertosse e poliomielite. L'immunoglobulina tetanica deve essere somministrata in concomitanza secondo le raccomandazioni ufficiali.

La vaccinazione contro difterite, tetano, pertosse e poliomielite deve essere ripetuta ad intervalli, secondo le raccomandazioni ufficiali.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di PolioBoostrix nei bambini di età inferiore ai 4 anni non sono state stabilite.

Modo di somministrazione

PolioBoostrix viene somministrato per iniezione intramuscolare profonda preferibilmente nella regione deltoide (vedere paragrafo 4.4).

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti o alla neomicina o polimixina.

Ipersensibilità dopo una precedente somministrazione di vaccini contro difterite, tetano, pertosse o poliomielite.

PolioBoostrix è controindicato in soggetti con anamnesi di encefalopatia ad eziologia sconosciuta verificatasi entro 7 giorni da una precedente vaccinazione con vaccini contenenti la componente antipertosse. In questo caso la vaccinazione per la pertosse deve essere interrotta e il ciclo della vaccinazione deve continuare con i vaccini contro difterite, tetano e poliomielite.

PolioBoostrix non deve essere somministrato in soggetti che hanno presentato trombocitopenia transitoria o complicanze neurologiche (per le convulsioni o gli episodi ipotonici-iporesponsivi, vedere paragrafo 4.4) a seguito di una precedente immunizzazione contro difterite e/o tetano.

Come con gli altri vaccini, la somministrazione di PolioBoostrix deve essere rimandata in soggetti con malattie febbrili acute gravi. La presenza di infezioni minori non costituisce controindicazione.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

La vaccinazione deve essere preceduta da una accurata anamnesi (con speciale attenzione alle vaccinazioni precedenti ed alla possibile insorgenza di eventi indesiderati).

La decisione di somministrare dosi di vaccini contenenti il tossoide della pertosse va attentamente valutata nel caso in cui si sia verificato, in relazione temporale con la somministrazione di vaccini anti pertosse, uno dei seguenti eventi:

- Temperatura $\geq 40,0^{\circ}\text{C}$ entro 48 ore dalla vaccinazione, non dovuta ad altre cause identificabili.
- Collasso o stato simile a shock (episodio ipotensivo-iporesponsivo) entro 48 ore dalla vaccinazione.
- Pianto persistente, inconsolabile di durata ≥ 3 ore, verificatosi entro 48 ore dalla vaccinazione.
- Convulsioni con o senza febbre, occorse entro 3 giorni dalla vaccinazione.

Possono esserci circostanze, come un'alta incidenza di pertosse, in cui i potenziali benefici superano i possibili rischi.

Come per ogni vaccinazione, il rapporto rischio-beneficio dell'immunizzazione con PolioBoostrix o della sua posticipazione deve essere valutato con attenzione in un bambino affetto da un disturbo neurologico grave, di nuova insorgenza o in progressione.

Come per tutti i vaccini iniettabili, un appropriato trattamento e controllo medico deve essere sempre immediatamente disponibile in caso di una rara reazione anafilattica conseguente la somministrazione del vaccino.

PolioBoostrix deve essere somministrato con cautela a soggetti con trombocitopenia (vedere paragrafo 4.3) o con disturbi della coagulazione in quanto, in questi soggetti, a seguito di somministrazione intramuscolare, possono verificarsi fenomeni di sanguinamento. Deve essere applicata una forte pressione (senza frizionare) al sito d'iniezione per almeno 2 minuti.

PolioBoostrix non deve essere somministrato per via intravascolare in nessuna circostanza.

Un'anamnesi o una storia familiare di convulsioni e una storia familiare di eventi avversi successivi ad una vaccinazione DTP (difterite-tetano-pertosse) non costituiscono controindicazione.

L'infezione da Virus dell'Immunodeficienza Umana (HIV) non è da considerarsi controindicazione. La risposta immunologica attesa a seguito della vaccinazione può non verificarsi in pazienti immunosoppressi.

Come con ogni vaccino, una risposta immunitaria protettiva può non essere ottenuta in tutti i vaccinati.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

Uso con altri vaccini o immunoglobuline

PolioBoostrix può essere somministrato in concomitanza con il vaccino contro il papilloma virus umano senza alcuna interferenza clinicamente rilevante con la risposta anticorpale verso uno qualsiasi dei componenti di entrambi i vaccini.

La somministrazione concomitante di PolioBoostrix con altri vaccini o con immunoglobuline non è stata studiata.

E' improbabile che la contemporanea somministrazione porti ad una interferenza nella risposta immunitaria.

Se la somministrazione concomitante di PolioBoostrix con altri vaccini o con immunoglobuline viene considerata necessaria, in accordo con le comuni pratiche e le raccomandazioni vaccinali, i prodotti devono essere somministrati in sedi separate.

Uso con trattamento immunosoppressivo

Come con altri vaccini, i pazienti in terapia immunosoppressiva possono non rispondere adeguatamente.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Fertilità

Non sono disponibili dati sulla fertilità

Gravidanza

L'effetto di PolioBoostrix sullo sviluppo embrio-fetale non è stato studiato. A seguito dell'impiego in donne in gravidanza di vaccini contenenti tossoide difterico o tetanico, o virus inattivati della poliomielite, non sono stati osservati effetti teratogeni.

L'impiego di questo vaccino combinato non è raccomandato durante la gravidanza.

Allattamento

L'effetto della somministrazione di PolioBoostrix durante l'allattamento al seno non è stato valutato. Tuttavia, poiché PolioBoostrix contiene tossidi o antigeni inattivati, non sono attesi rischi per il neonato allattato al seno. Gli operatori sanitari devono valutare attentamente i rischi e i benefici della somministrazione di PolioBoostrix alle donne che allattano al seno.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

E' improbabile che il vaccino produca effetti sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Il profilo di sicurezza di seguito riportato si basa su dati derivati da studi clinici nei quali PolioBoostrix è stato somministrato a 908 bambini (dai 4 agli 8 anni di età) e 955 adulti, adolescenti e bambini (dai 10 ai 93 anni di età).

Gli eventi avversi più comuni riscontrati a seguito della somministrazione di PolioBoostrix in entrambi i gruppi sono stati reazioni locali al sito di iniezione (dolore, rossore e gonfiore) riportati dal 31,3 – 82,3% dei soggetti totali. Questi effetti normalmente appaiono nel corso delle prime 48 ore dopo la vaccinazione. Tutti si sono risolti senza conseguenze.

Le reazioni avverse riportate sono elencate secondo le seguenti frequenze:

Molto comune:	($\geq 1/10$)
Comune:	($\geq 1/100$, $< 1/10$)
Non comune:	($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)
Raro:	($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
Molto raro:	($< 1/10.000$)

Nell'ambito di ciascuna classe di frequenza, gli effetti indesiderati sono riportati in ordine decrescente di gravità.

Studi clinici

Soggetti di età 4-8 anni (N=908)

Patologie del sistema emolinfopoietico

Non comune: linfadenopatia

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Comune: anoressia

Disturbi psichiatrici

Comune: irritabilità

Non comune: disturbi del sonno, apatia

Patologie del sistema nervoso

Molto comune: sonnolenza

Comune: cefalea

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Non comune: gola secca

Patologie gastrointestinali

Non comune: diarrea, vomito, dolore addominale, nausea

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Molto comune: reazioni al sito di iniezione (quali rossore e/o gonfiore), dolore al sito di iniezione

Comune: piressia (febbre $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$, inclusa febbre $> 39^{\circ}\text{C}$), gonfiore esteso all'arto sede di iniezione (che coinvolge qualche volta l'articolazione adiacente), reazioni al sito di iniezione (quali emorragia, prurito e indurimento)

Non comune: affaticamento

Soggetti di età 10-93 anni (N = 955)

Infezioni ed infestazioni

Non comune: herpes orale

Patologie del sistema emolinfopoietico

Non comune: linfadenopatia

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Non comune: diminuzione dell'appetito

Patologie del sistema nervoso

Molto comune: cefalea

Non comune: parestesia, sonnolenza, capogiro

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Non comune: asma

Patologie gastrointestinali

Comune: disturbi gastrointestinali (quali vomito, dolore addominale, nausea)

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Non comune: prurito

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

Non comune: artralgia, mialgia

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Molto comune: reazioni al sito di iniezione (quali rossore e/o gonfiore), affaticamento, dolore al sito di iniezione

Comune: piressia (febbre $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$), reazioni al sito di iniezione (quali ematoma, prurito, indurimento e sensazione di intorpidimento e calore)

Non comune: gonfiore esteso dell'arto sede di iniezione (che coinvolge qualche volta l'articolazione adiacente), piressia (febbre $> 39,0^{\circ}\text{C}$), brividi, dolore.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati in aggiunta durante gli studi clinici con l'altro vaccino di GlaxoSmithKline contenente difterite-tetano-pertosse acellulare ad antigene ridotto (Boostrix) nei quali Boostrix era stato somministrato a 839 bambini (dai 4 agli 8 anni di età) e a 1.931 adulti, adolescenti e bambini (dai 10 ai 76 anni di età):

Soggetti di età 4-8 anni (N=839)

Infezioni ed infestazioni

Non comune: infezione del tratto respiratorio superiore

Patologie del sistema nervoso

Non comune: disturbi dell'attenzione

Patologie dell'occhio

Non comune: congiuntivite

Patologie gastrointestinali

Comune: disturbi gastrointestinali

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Non comune: eruzione cutanea

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Non comune: dolore

- **Soggetti di età 10-76 anni (N=1.931)**

Infezioni ed infestazioni

Non comune: infezione del tratto respiratorio superiore, faringite

Patologie del sistema nervoso

Non comune: sincope

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Non comune: tosse

Patologie gastrointestinali

Non comune: diarrea

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Non comune: iperidrosi, eruzione cutanea

Patologie del sistema muscolo scheletrico e del tessuto connettivo

Non comune: rigidità delle articolazioni, rigidità muscoloscheletrica

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Molto comune: malessere

Comune: reazioni al sito di iniezione (quali indurimento al sito di iniezione e ascesso sterile al sito di iniezione)

Non comune: malessere simil influenzale

Sorveglianza post-marketing:

Poiché questi eventi sono stati riportati spontaneamente, non è possibile stimare in modo attendibile la loro frequenza.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati durante la sorveglianza post marketing dopo la vaccinazione con PolioBoostrix:

Disturbi del sistema immunitario

Reazioni allergiche, incluse reazioni anafilattiche e anafilattoidi

Patologie del sistema nervoso

Episodi ipotonici-iporesponsivi, convulsioni (con o senza febbre)

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati in aggiunta durante la sorveglianza post marketing dopo la vaccinazione con l'altro vaccino di GlaxoSmithKline contenente difterite-tetano-pertosse acellulare ad antigene ridotto (Boostrix):

Patologie del sistema emolinfopoietico

Angioedema

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Orticaria

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Astenia

I dati suggeriscono che nei soggetti che hanno ricevuto una prima vaccinazione nell'infanzia con vaccino difterite-tetano-pertosse, la somministrazione di una dose di richiamo può dar luogo ad un aumento della reattogenicità locale.

A seguito della somministrazione di vaccini contenenti tossoide tetanico, sono state riportate molto raramente reazioni avverse a livello del sistema nervoso centrale o periferico, incluse paralisi ascendente o anche paralisi respiratoria (es: sindrome di Guillain-Barré).

4.9 Sovradosaggio

Casi di sovradosaggio sono stati riportati durante la sorveglianza post marketing. Gli eventi avversi a seguito di sovradosaggio, quando riportati, erano simili a quelli riportati con la normale somministrazione del vaccino.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: vaccini batterici e virali combinati, codice ATC: J07CA02

Le risposte immunitarie a PolioBoostrix sono state valutate in studi clinici condotti in soggetti di età differenti con differenti storie vaccinali (vedere paragrafo 4.8).

Un mese dopo la vaccinazione con PolioBoostrix, la risposta immunitaria è stata la seguente:

Antigene	Risposta	Soggetti di età 10-93 anni (% dei vaccinati) N = 690	Soggetti di età 4-8 anni (% dei vaccinati) N = 779
Difterite	$\geq 0,1$ UI/ml	83,5 – 100%	100%
	$\geq 0,016$ UI/ml*	87,7 – 100%	NA
Tetano	$\geq 0,1$ UI/ml	99,6 – 100%	99,9%
Pertosse			
Tossoide pertossico	Risposta al vaccino**	94,2 – 97,1%	97,8%
Emoagglutinina filamentosa	Risposta al vaccino	96,9 – 97,2%	90,1%
Pertactina	Risposta al vaccino	96,6 – 99,3%	96,5%
Poliomielite inattivato			
Tipo 1	Sieroprotezione ≥ 8	99,6 – 100%	100%
Tipo 2	Sieroprotezione ≥ 8	99,6 – 100%	100%
Tipo 3	Sieroprotezione ≥ 8	99,1 – 100%	100%

*Percentuale di soggetti con concentrazioni anticorpali associate alla protezione contro la malattia ($\geq 0,1$ UI/ml mediante saggio ELISA o $\geq 0,016$ UI/ml mediante saggio in vitro di neutralizzazione Vero-cell).

**definita come concentrazione anticorpale ≥ 5 EL.U/ml in soggetti che erano sieronegativi prima del richiamo o come aumento pari al doppio delle concentrazioni anticorpali in soggetti che erano sieropositivi prima del richiamo.

Negli studi clinici, i tassi di sieroprotezione e di risposta vaccinale a tutti gli antigeni dopo una dose di richiamo di PolioBoostrix sono risultati simili a quanto osservato negli studi controllati effettuati con vaccini già registrati. Come altri vaccini Td di tipo adulto, PolioBoostrix induce titoli di sieroprotezione e titoli anticorpali, sia di anti-D sia di anti-T, più alti nei bambini e negli adolescenti rispetto agli adulti.

Sono stati osservati i seguenti tassi di sieroprotezione/sieropositività in soggetti vaccinati secondo il protocollo (ATP¹) cinque anni dopo una prima vaccinazione con PolioBoostrix in bambini dai 4 agli 8 anni di età:

Antigene	Risposta ⁽²⁾	Bambini dai 4 agli 8 anni di età (% vaccinati) (N=337)
Difterite	$\geq 0,1$ UI/ml	89,4%
	$\geq 0,016$ UI/ml ⁽³⁾	98,2%
Tetano	$\geq 0,1$ UI/ml	98,5%
Pertosse -tossoidi pertossici -emoagglutina filamentosa -pertactina	≥ 5 EL.U/ml	40,9% 99,7% 97,1%
Poliovirus tipo 1	≥ 8 ED50	98,8%
Poliovirus tipo 2		99,7%
Poliovirus tipo 3		97,1%

⁽¹⁾ATP: In accordo al protocollo - comprende tutti i soggetti eleggibili che avevano ricevuto una singola dose di richiamo di PolioBoostrix, per i quali erano disponibili dati di immunogenicità per almeno un antigene al punto temporale specificato.

⁽²⁾ Risposta: nel caso in cui 5 anni dopo, una concentrazione di anticorpi contro difterite e tetano $\geq 0,1$ UI / ml è stata considerata come sieroprotezione, una concentrazione di anticorpi contro la pertosse ≥ 5 EL.U/ml è stata considerata come sieropositività e titoli di diluizione contro il polio virus tipo 1, 2 e 3 di 1:8 sono stati considerati come positivi.

⁽³⁾ Percentuale di soggetti con concentrazioni anticorpali associate alla protezione contro la malattia ($\geq 0,1$ UI / ml mediante test ELISA o $\geq 0,016$ UI/ml mediante un test di neutralizzazione in vitro Vero-cell).

N = il numero minimo di soggetti con dati disponibili per ciascun antigene

Sono stati osservati i seguenti tassi di sieroprotezione/sieropositività in soggetti vaccinati secondo il protocollo (ATP¹) da tre a 3,5 anni, 5 anni e 10 anni dopo una prima vaccinazione con Boostrix (componente dTpa del PolioBoostrix):

Antigene	Risposta ⁽²⁾	Adulti e adolescenti dai 10 anni di età (% vaccinati)					
		Persistenza a 3-3,5 anni		Persistenza a 5 anni		Persistenza a 10 anni	
		Adulti ⁽³⁾ (N=309)	Adole- scenti ⁽³⁾ (N=261)	Adulti ⁽³⁾ (N=232)	Adole- scenti ⁽³⁾ (N=250)	Adulti ⁽³⁾ (N=158)	Adole- scenti ⁽³⁾ (N=74)
Difterite	≥ 0.1 UI/ml	71,2%	91,6%	84,1%	86,8%	64,6%	82,4%
	≥ 0.016 UI/ml ⁽⁴⁾	97,4%	100%	94,4%	99,2%	89,9%	98,6%
Tetano	≥ 0.1 UI/ml	94,8%	100%	96,2%	100%	95,0%	97,3%
Pertosse tossicoide pertossico Emoagglutinina- filamentosa Pertactina	≥ 5 EL.U/ml	90,6% 100% 94,8%	81,6% 100% 99,2%	89,5% 100% 95,0%	76,8% 100% 98,1%	85,6% 99,4% 95,0%	61,3% 100% 96,0%

⁽¹⁾ ATP: in accordo al protocollo - comprende tutti i soggetti eleggibili, che avevano ricevuto una singola dose di richiamo di Boostrix, per i quali erano disponibili dati di immunogenicità per almeno un antigene al punto temporale specificato.

⁽²⁾ Risposta: nel caso in cui al punto temporale specificato, una concentrazione di anticorpi contro difterite e tetano ≥ 0,1 UI / ml è stata considerata come sieroprotezione e una concentrazione di anticorpi contro la pertosse ≥ 5 EL.U/ml è stata considerata come sieropositività.

⁽³⁾ I termini 'adulto' e 'adolescente' riflettono l'età alla quale i soggetti hanno ricevuto la loro prima vaccinazione con Boostrix. ⁽⁴⁾ Percentuale di soggetti con concentrazioni anticorpali associate alla protezione contro la malattia (≥ 0,1 UI / ml mediante test ELISA o ≥ 0,016 UI/ml mediante un test di neutralizzazione in vitro Vero-cell).

N = il numero minimo di soggetti con dati disponibili per ciascun antigene

E' stata valutata l'immunogenicità di PolioBoostrix somministrato cinque anni dopo una prima dose di richiamo di PolioBoostrix dai 4 agli 8 anni di età. Un mese dopo la vaccinazione una percentuale > al 99% dei soggetti risultava sieropositiva contro la pertosse e sieroprotetta contro la difterite, il tetano e tutti e tre i tipi di polio.

E' stata valutata l'immunogenicità di Boostrix (componente dTpa di PolioBoostrix) somministrato 10 anni dopo una prima dose di richiamo con vaccino(i) contenente difterite, tetano e pertosse acellulare a contenuto di antigene ridotto. Un mese dopo la vaccinazione una percentuale > al 99% dei soggetti risultava sieroprotetta contro la difterite e il tetano e sieropositiva contro la pertosse.

Dopo la somministrazione di una dose di PolioBoostrix a 140 adulti di età ≥ 40 anni che non hanno mai ricevuto un vaccino contenente difterite e tetano negli ultimi 20 anni, più del 96,4% degli adulti risultava sieropositivo a tutti e tre gli antigeni della pertosse; il 77,7% e il 95,7% risultava sieroprotetto rispettivamente contro la difterite e il tetano.

Gli antigeni della pertosse contenuti in PolioBoostrix sono una parte integrante del vaccino pediatrico pertossico acellulare combinato (InfanrixTM), per il quale l'efficacia dopo la vaccinazione primaria è stata dimostrata in uno studio di efficacia sui contatti familiari. I titoli anticorpali di tutti e tre i componenti della pertosse in seguito a vaccinazione con PolioBoostrix, risultano essere altrettanto o più elevati di quelli osservati durante lo studio di efficacia sui contatti familiari. Sulla base di questo confronto, si prevede che PolioBoostrix fornisca una protezione contro la pertosse, anche se il grado e la durata della protezione offerta dal vaccino non sono determinati.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La valutazione delle proprietà farmacocinetiche non è richiesta per i vaccini.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici ricavati da studi di sicurezza e di tossicità convenzionali non hanno evidenziato particolari rischi per l'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Medium 199 (come stabilizzante contenente aminoacidi, sali minerali, vitamine e altre sostanze)

Cloruro di sodio

Acqua per preparazioni iniettabili.

Per gli adiuvanti, vedere paragrafo 2.

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo prodotto medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti medicinali.

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Successivamente alla rimozione dal frigorifero, il vaccino è stabile per 8 ore a 21°C.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

0,5 ml di sospensione iniettabile in siringa preriempita (vetro tipo I) con tappo (gomma butilica) in confezioni da 1 o da 10 siringhe preriempite con o senza aghi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Prima dell'utilizzo, il vaccino deve essere a temperatura ambiente e agitato bene in modo da ottenere una sospensione bianca, torbida, omogenea. Prima della somministrazione, il vaccino deve essere ispezionato visivamente per accertare l'assenza di particelle estranee e/o variazioni dell'aspetto fisico. Nel caso si osservasse uno dei suddetti fenomeni, scartare il vaccino.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

GlaxoSmithKline S.p.A.
Via A. Fleming, 2
37135 Verona

8. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 siringa preriempita (senza aghi)	A.I.C.: 036752018/M
10 siringhe preriempite (senza aghi)	A.I.C.: 036752020/M
1 siringa preriempita (con 1 ago separato)	A.I.C.: 036752032/M
10 siringhe preriempite (con 1 ago separato)	A.I.C.: 036752044/M
1 siringa preriempita (con 2 aghi separati)	A.I.C.: 036752057/M
10 siringhe preriempite (con 2 aghi separati)	A.I.C.: 036752069/M

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

1 dicembre 2005/Aprile 2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

18 ottobre 2011