KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BOOSTRIX POLIO 0.5 ml IM enjeksiyonluk süspansiyon içeren kullanıma hazır enjektör

Difteri-Tetanoz- Boğmaca (aselüler bileşen)- Çocuk Felci (inaktif) Aşısı (adsorbe)

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:
Bir doz aşı (0.5 mL) içerisinde;

Difteri toksoidi[1]	en az 2 Uluslararası Ünite (IU) (2.5Lf)
Tetanoz toksoidi[1]	en az 20 Uluslararası Ünite (IU) (5Lf)
Bordetella pertussis antijenleri	
Boğmaca toksoidi[1]	8 mikrogram
Filamentöz hemaglutinin[1]	8 mikrogram
Pertaktin[1]	2.5 mikrogram
İnaktif polio virüsü	
tip 1 (Mahoney suşu)[2]	40 D-antijen ünite
tip 2 (MEF-1 suşu)[2]	8 D-antijen ünite
tip 3 (Saukett suşu)[2]	32 D-antijen ünite

[1]alüminyum hidroksit, hidrate ($Al(OH)_3$)	0.3 miligram Al^{3+}
ve alüminyum fosfat ($AlPO_4$)	0.2 miligram Al^{3+}

üzerine adsorbe edilmiştir.
[2]VERO hücrelerinde çoğaltılmış

Yardımcı maddeler:
Bir doz aşı (0.5 mL) içerisinde;

Medium 199 (stabilizatör olarak, aminoasidler, mineral tuzları, vitaminler ve diğer maddeleri içerir)	<1.4mg
Sodyum klorür	4.5 mg
Enjeksiyonluk su	y.m. 0.5 mL

Kalıntılar:
Formaldehid
Neomisin
Polimiksin
Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk süspansiyon.
BOOSTRIX POLIO opak beyaz bir süspansiyondur.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

BOOSTRIX POLIO, 4 yaş ve üzeri kişilerin difteri, tetanoz, boğmaca ve poliomiyelite karşı rapel aşılanması için endikedir (Bkz. Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi).

BOOSTRIX POLIO, primer bağışıklama amacıyla kullanılamaz.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi:

Aşının 0.5 mL'lik tek dozu önerilir.

BOOSTRIX POLIO, dört yaşından itibaren uygulanabilir. BOOSTRIX POLIO, düşük (yetişkin) doz difteri toxoidi ve ek olarak boğmaca ve poliomiyelit antijenleri ile beraber tetanoz toksoidi sağlayan aşıların kullanımı için mevcut resmi öneriler ve/veya yerel uygulamalara uygun olarak kullanılmalıdır.

BOOSTRIX POLIO, önceden tetanoz toksoid aşısının primer aşılama serileri uygulanmış kişilerde tetanoza eğilimli yaraların idaresinde kullanılabilir. Resmi öneriler doğrultusunda beraberinde tetanoz immünoglobulini uygulanmalıdır.

Difteri, tetanoz, boğmaca ve poliomiyelite karşı tekrar aşılama, resmi önerilerde bertilen zaman aralıklarında yapılmalıdır (genellikle 10 yıl).

Uygulama şekli:

BOOSTRIX POLIO derin intramüsküler enjeksiyon şeklinde, tercihen deltoid bölgeye uygulanır (Bkz. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri).

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon:
BOOSTRIX POLIO, 4 yaş ve üzeri kişilerde kullanılır.

4.3.Kontrendikasyonlar

BOOSTRIX POLIO, aşının herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen (Bkz. Kalitatif ve Kantitatif Bileşimi) ya da daha önce difteri, tetanoz, boğmaca veya poliomiyelit aşılarının uygulanması ardından aşırı duyarlılık işaretleri göstermiş olan bireylere uygulanmamalıdır.

Eğer kişi önceki aşılamada boğmaca bileşeni içeren aşının uygulanmasını takiben 7 gün içerisinde etyolojisi bilinmeyen ensefalopati geçirmişse BOOSTRIX POLIO kontrendikedir. Bu durumda, boğmaca aşısına son verilmeli ve aşılamaya difteri, tetanoz ve poliomiyelit aşıları ile devam edilmelidir.

BOOSTRIX POLIO, daha önce difteri ve/veya tetanoza karşı bağışıklamanın ardından nörolojik komplikasyonlar yaşayan bireylere uygulanmamalıdır (konvülsiyonlar veya hipotonik-hiporesponsif atak için bkz. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri).

Diğer aşılarla olduğu gibi akut ciddi ateşli hastalığı olan bireylerde BOOSTRIX POLIO uygulaması ertelenmelidir. Minör bir enfeksiyonun varlığı bir kontrendikasyon değildir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Bağışıklama öncesi tıbbi geçmişin gözden geçirilmesi (özellikle daha önceki bağışıklama ve istenmeyen olayların ortaya çıkma ihtimali ile ilişkili olarak) ve bir klinik muayene, iyi klinik uygulamaların bir parçasıdır.

Bütün enjektabl aşılarla olduğu gibi aşının uygulaması sonrasında seyrek anafilaktik reaksiyon ortaya çıkması ihtimaline karşı gerekli tıbbi tedavi ve gözetim her zaman hazır bulundurulmalıdır.

Eğer aşağıdaki olayların herhangi biri, bebeklikte boğmaca içeren aşının alımı ile zamansal açıdan ilişkili olarak ortaya çıktıysa, boğmaca içeren aşıların sonraki dozlarının verilme kararı dikkatle gözden geçirilmelidir:

- Ateşin aşılamayı izleyen 48 saat içinde belirli bir neden olmaksızın ≥ 40,0°C'ye yükselmesi.
- Aşılamayı izleyen 48 saat içinde kolaps ya da şok durumu (hipotonik-hiporesponsif atak).
- Aşılamayı izleyen 48 saat içinde 3 saat veya daha uzun süre boyunca sürekli, durdurulamayan ağlama.
- Aşılamayı izleyen 3 gün içinde görülen ateşli ya da ateşsiz konvülsiyonlar.

Özellikle bu olaylar kalıcı sekeller ile bağlantılı olmadığından, boğmaca insidansının yüksek olması gibi, elde edilecek faydanın muhtemel risklerden daha üstün olduğu durumlar olabilir. Mevcut klinik veriye göre, bu reaksiyonların aselüler boğmaca aşısıyla görülme riski tam hücreli boğmaca aşısıyla görülme riskinden daha düşüktür.

İnfantil spazmları, kontrol edilemeyen epilepsiyi veya progresif ensefalopatiyi de içeren progresif nörolojik bozukluğu olan çocuklarda, durum düzelene veya stabil hale gelene kadar boğmaca (Pa veya Pw) bağışıklamasının ertelenmesi daha iyi olur. Ancak, boğmaca aşısı yapılma kararı, her bireyin kişisel durumuna göre ve riskler ve yararların dikkatlice değerlendirilmesinden sonra verilmelidir.

BOOSTRIX POLIO hiçbir koşulda damar içine uygulanmamalıdır.

Trombositopeni ya da kanama bozukluğu olan kişilerde intramüsküler uygulamanın ardından kanama görülebileceğinden, bu kişilere BOOSTRIX POLIO dikkatle uygulanmalıdır. Enjeksiyon bölgesine en az iki dakika boyunca (ovalamadan) sabit basınç uygulanmalıdır.

Çocukların BOOSTRIX POLIO'nun antijenik bileşenlerinden bir veya daha fazlasını içeren ürünlerle aşılanmasının ardından çok seyrek olarak kolaps veya şok-benzeri durum (hipotonik-hiporesponsif atak) ve konvülsiyonlar rapor edilmiştir.

Hasta veya ailede konvülsiyon geçmişi olması ve ailede DTP aşılaması sonrası bir istenmeyen etki geçmişi bulunması kontrendikasyon oluşturmaz.

İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) enfeksiyonu bir kontrendikasyon olarak değerlendirilmemektedir.

Bağışıklık sistemini baskılayan tedavi gören hastalar gibi bağışıklığı baskılanmış hastaların aşılanmalarının ardından beklenen bağışıklık yanıtı alınamayabilir.

Herhangi bir aşılama sırasında ve hatta öncesinde iğne ile enjeksiyona karşı psikojenik cevap olarak senkop (bayılma) olabilir. Bayılmaya bağlı yaralanmalardan kaçınmak için gerekli prosedürlerin hazır olması önemlidir.

Herhangi bir aşıyla olduğu gibi, her aşılananda koruyucu bir bağışıklık yanıtı meydana gelmeyebilir.

BOOSTRIX POLIO her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan az sodyum ihtiva eder, yani esasında "sodyum içermez".

BOOSTRIX POLIO eser miktarda neomisin ve polimiksin içerir. Aşı bu antibiyotiklerden birine karşı bilinen aşırı duyarlılığı olan kişilere dikkatle uygulanmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

BOOSTRIX POLIO, insan papilloma virüsü aşısı ile aynı anda uygulanabilir; her iki aşı için de aşı bileşenlerine antikor cevabına klinik olarak bir etkisi söz konusu değildir.

BOOSTRIX POLIO'nun, diğer aşılar veya immünoglobulinlerle aynı anda uygulanması çalışılmamıştır.
Aynı anda uygulama yapmanın bağışıklık yanıtında bir etki ile sonuçlanması beklenmez.

Genel olarak kabul gören aşı uygulamaları ve tavsiyeler doğrultusunda, BOOSTRIX POLIO, diğer enjektabl aşılar veya immünoglobulin ile aynı anda uygulanması gerekli görülürse, ürünler daima farklı bölgelere uygulanmalıdır.

İmmünosupresif tedavi ile uygulama

Diğer aşılarla olduğu gibi, bağışıklığı baskılayan tedavi gören hastalarda yeterli bağışıklık yanıtı elde edilemeyebilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik ve-veya embriyonal/fetal gelişim ve-veya doğum ve-veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. Gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

BOOSTRIX POLIO'nun gebelikte kullanımına dair insan verisi mevcut değildir. Ancak, hayvan çalışmaları üreme toksisitesi veya teratojenik etkiler göstermemiştir.

Diğer tüm inaktif aşılarla olduğu gibi, BOOSTRIX POLIO ile aşılamanın fetüse zarar vermesi beklenmez. Ancak, aşı gebelik esnasında sadece açıkça gerekli olduğu durumlarda ve muhtemel yararlar, fetüs için muhtemel risklerden daha fazla olduğunda kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

BOOSTRIX POLIO'nun süt veren kadınlarda kullanımının emniyeti değerlendirilmemiştir.
BOOSTRIX POLIO'nun anne sütü ile atılıp atılmadığı bilinmemektedir.
BOOSTRIX POLIO, laktasyon döneminde sadece muhtemel faydalar potansiyel risklerden fazla ise kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği/ Fertilite
Veri mevcut değildir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerine etkiler

Aşının araç ve makine kullanım becerisi üzerine bir etkisi olması beklenmemektedir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Klinik çalışma verisi:

Aşağıdaki emniyet profili BOOSTRIX POLIO'nun 908 çocuğa (4- 8 yaşlarında) ve 955 yetişkin, ergen ve çocuğa (10 yaş üzeri) uygulandığı klinik çalışmalardan elde edilen verilere dayanmaktadır. Aşı uygulamasının ardından her iki grupta da en sık görülen olaylar lokal enjeksiyon bölgesi reaksiyonları (ağrı, kızarıklık ve şişme) olmuştur ve toplam kişilerin %31.3-%82.3 tarafından bildirilmiştir. Bu reaksiyonlar genellikle aşılamadan sonraki ilk 48 saate başlamıştır. Tümü sekel kalmadan düzelmiştir.

İstenmeyen etkilerin sıklığı aşağıdaki gibi sınıflandırılmıştır:
Çok yaygın (≥1/10)
Yaygın (≥1/100 ila <1/10)
Yaygın olmayan (≥1/1000 ila <1/100)
Seyrek (≥1/10000 ila <1/1000)
Çok seyrek (≤1/10000)

4- 8 yaş arasındaki çocuklar

Kan ve lenf sistemi hastalıkları
Yaygın olmayan: lenfadenopati

Metabolizma ve beslenme hastalıkları
Yaygın: anoreksi

Psikiyatrik hastalıklar
Yaygın: irritabilite
Yaygın olmayan: uyku bozukluğu, apati

Sinir sistemi hastalıkları
Çok yaygın: somnolans
Yaygın: baş ağrısı

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar
Yaygın olmayan: boğaz kuruluğu

Gastrointestinal hastalıklar
Yaygın olmayan: ishal, kusma, karın ağrısı, bulantı

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar
Çok yaygın: enjeksiyon bölgesi reaksiyonları (ağrı, kızarıklık ve şişme dahil)
Yaygın: ateş ≥37,5°C (ateş >39°C dahil), enjeksiyon yapılan ekstremitede aşırı şişme (bazen eklemi de içeren), enjeksiyon bölgesi reaksiyonları (hemoraji gibi)
Yaygın olmayan: yorgunluk

Yetişkinler, ergenler ve 10 yaş ve üzeri çocuklar

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar
Yaygın olmayan: oral herpes

Kan ve lenf sistemi hastalıkları
Yaygın olmayan: lenfadenopati

Metabolizma ve beslenme hastalıkları
Yaygın: iştah azalması

Sinir sistemi hastalıkları
Çok yaygın: baş ağrısı
Yaygın olmayan: parestezi, somnolans, sersemlik

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar
Yaygın olmayan: astım

Gastrointestinal hastalıklar
Yaygın: mide-bağırsak bozuklukları (bulantı, kusma, karınağrısı gibi)

Deri ve deri altı doku hastalıkları
Yaygın olmayan: kaşıntı

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları
Yaygın olmayan: miyalji, artralji

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar
Çok yaygın: enjeksiyon bölgesi reaksiyonları (ağrı, kızarıklık ve şişme dahil), yorgunluk, enjeksiyon yerinde ağrı
Yaygın: ateş ≥37,5°C, enjeksiyon bölgesi reaksiyonları (hematom, kaşıntı, sertlik ve ısıya duyarsızlık gibi)
Yaygın olmayan: enjeksiyon yapılan ekstremitede aşırı şişme (bazen eklemi de içeren) ateş >39°C, üşüme, ağrı

Ek olarak aşağıdaki advers reaksiyonlar GlaxoSmithKline'nın diğer azaltılmış antijen içerikli difteri-tetanoz-aselüler boğmaca aşısı (BOOSTRIX) ile yapılan klinik çalışmalar esnasında bildirilmiştir. Bu çalışmalarda BOOSTRIX 839 çocuğa (4- 8 yaş arası) ve 1931 yetişkin, ergen ve çocuğa (10 yaş üzeri) uygulanmıştır:

4- 8 yaş arasındaki çocuklar

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar
Yaygın olmayan: üst solunum yolu enfeksiyonu

Sinir sistemi hastalıkları
Yaygın olmayan: dikkat bozukluğu

Göz hastalıkları
Yaygın olmayan: konjonktivit

Gastrointestinal hastalıklar
Yaygın: mide-bağırsak bozuklukları

Deri ve deri altı doku hastalıkları
Yaygın olmayan: döküntü

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar
Yaygın olmayan: uygulama bölgesi reaksiyonları (sertlik gibi), ağrı

Yetişkinler, ergenler ve 10 yaş ve üzeri çocuklar

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar
Yaygın olmayan: üst solunum yolu enfeksiyonu, faranjit

Sinir sistemi hastalıkları
Yaygın olmayan: senkop

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar
Yaygın olmayan: öksürük

Gastrointestinal hastalıklar
Yaygın: bulantı
Yaygın olmayan: ishal, kusma

Deri ve deri altı doku hastalıkları
Yaygın olmayan: aşırı terleme, döküntü

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları
Yaygın olmayan: eklem tutulması, kas-iskelet sertliği

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar
Çok yaygın: halsizlik
Yaygın: enjeksiyon bölgesi reaksiyoları (enjeksiyon bölgesinde kütle ve enjeksiyon bölgesinde steril apse gibi)
Yaygın olmayan: grip benzeri hastalık

Pazarlama sonrası veriler
Aşağıdaki advers reaksiyonlar BOOSTRIX POLIO ile aşılamanın ardından yapılan pazarlama sonrası gözlem sırasında bildirilmiştir:

Bu veriler spontan olarak bildirilmiş olduğundan, sıklıklarını güvenilir bir şekilde tahmin etmek mümkün değildir.

Bağışıklık sistemi hastalıkları
Anafilaktik ve anafilaktoid reaksiyonlar dahil, alerjik reaksiyonlar

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar
Enjeksiyon bölgesinde sertlik

Ek olarak aşağıdaki advers reaksiyonlar GlaxoSmithKline'nın diğer azaltılmış antijen içerikli difteri-tetanoz-aselüler boğmaca aşısı (BOOSTRIX) ile aşılamanın ardından yapılan pazarlama sonrası gözlem sırasında bildirilmiştir:

Kan ve lenf sistemi hastalıkları
Anjiyoödem

Sinir sistemi hastalıkları
Konvülsiyonlar (ateşli veya ateşsiz)

Deri ve deri altı doku hastalıkları
Ürtiker

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar
Aşının uygulandığı uzvun yaygın olarak şişmesi, asteni

4 doz DTPa ve ardından 4-8 yaş civarında BOOSTRIX POLIO ile tam olarak aşılanmış kişiler, 5 yıl sonra uygulanan ikinci BOOSTRIX POLIO dozunun ardından reaktojenitede herhangi bir artış göstermemiştir.

DTPw'nin 4 dozu ve ardından 10 yaş civarında bir BOOSTRIX dozu ile tam olarak aşılanması yapılmış kişiler, 10 yıl sonra uygulanan ek bir BOOSTRIX dozunun ardından lokal reaktojenitede bir artış göstermiştir.

Tetanoz toksoidi içeren aşıların uygulanmasını takiben, çok seyrek olarak, asendan paraliz ve hatta solunum paralizi dahil olmak üzere merkezi ve periferal sinir sisteminde istenmeyen etkiler rapor edilmiştir (örneğin Guillain-Barré Sendromu).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Pazarlama sonrası gözlem esnasında doz aşımı vakaları bildirilmiştir. Doz aşımını takiben bildirilen istenmeyen olaylar, normal aşı uygulaması ile bildirilenlere benzer olmuştur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikleri

Farmakoterapötik grubu: Kombine bakteriyel ve viral aşılar, ATC kodu J07CA02

BOOSTRIX POLIO ile aşılamanın sonrasındaki bir ay içinde 1469 kişide görülen immün yanıt aşağıdadır:

Antijen	**Yanıt (aşılananların % oranı)**	**Yetişkinler, ergenler ve 4 yaşından itibaren çocuklar***
Difteri	≥0.1 IU/mL	%83.5 - 100
Tetanoz	≥0.1 IU/mL	%99.6 - 100
Boğmaca Boğmaca toksoidi Filamentöz hemaglutinin Pertaktin	 Aşı yanıtı Aşı yanıtı Aşı yanıtı	 %94.2 - %97.8 %90.1 - %97.2 %96.5 – %99.3
İnaktif poliomiyelit Tip 1 Tip 2 Tip 3	 Seroproteksiyon ≥ 8 Seroproteksiyon ≥ 8 Seroproteksiyon ≥ 8	 %99.6 - %100 %99.6 - %100 %99.1 - %100

*Klinik çalışmalarda, bir rapel doz BOOSTRIX POLIO'nun ardından tüm antijenlere karşı oluşan seroproteksiyon ve aşı yanıt oranı, çalışmada kullanılan ruhsatlı kontrol aşılarının oranları ile benzer olmuştur.

Diğer yetişkin-tip Td aşıları ile olduğu gibi, BOOSTRIX POLIO çocuklar ve ergenlerde yetişkinlere göre daha yüksek seroproteksiyon oranları ve daha yüksek anti-D ve anti-T antikor titrelerini indüklemiştir.

BOOSTRIX POLIO'nun içerisinde bulunan boğmaca antijenleri pediyatrik aselüler boğmaca kombine aşısının (INFANRIX) tamamlayıcı içeriğidir ve bu aşı için primer aşılama sonrasında etkinlik, bir ev içi temas etkinlik çalışmasıyla gösterilmiştir. BOOSTRIX POLIO ile aşılama sonrasında her üç boğmaca bileşeni için oluşan antikor titreleri, ev içi temas etkinlik çalışması esnasında gözlenene en azından eşit veya daha yüksektir. Bu karşılaştırmalara dayanılarak, BOOSTRIX POLIO boğmacaya karşı koruma sağlar, ancak aşı tarafından sağlanan korumanın derecesi ve süresi saptanmamıştır.

BOOSTRIX POLIO ile aşılamadan sonraki 5 yıl içerisinde, 4 yaş ve üzeri 344 çocukta aşağıdaki seroproteksiyon / seropozitivite oranları gözlenmiştir:

Antijen	Seroproteksiyon/ Seropozitivite	4 yaş ve üzeri çocuklar (aşılananların % oranı)
Difteri	≥0.1 IU/mL	%89.4
	≥0.016 IU/mL*	%98.2
Tetanoz	≥0.1 IU/mL	%98.5
Boğmaca Boğmaca toksoidi Filamentöz hemaglutinin Pertaktin	 ≥5 EL.U/mL	 %40.9 %99.7 %97.1
Poliovirüsü tip 1 Poliovirüsü tip 2 Poliovirüsü tip 3	 ≥8 ED50	%98.8 %99.7 %97.1

* Hastalığa karşı koruma ile ilişkilendirilen antikor konsantrastonları (ELISA testi ile ≥0.1 IU/mL veya bir in-vitro Vero-hücre nötralizasyon testi ile ≥0.016 IU/mL) olan kişilerin yüzdesi.

BOOSTRIX (BOOSTRIX POLIO'nun dTpa bileşeni) ile aşılamanın ardından 3 – 3.5 yıl, 5 ve 10 yıl sonra, aşılanan yetişkinler ve ergenlerde aşağıdaki seroproteksiyon/seropozitivite oranları gözlenmiştir.

Antijen	Seroproteksiyon / Seropozitivite	Yetişkinler ve 10 yaş üzeri ergenler (aşılananların % oranı)					
		3-3,5. yılda devamlılık		5. yılda devamlılık		10. yılda devamlılık	
		Yetişkin	Ergen	Yetişkin	Ergen	Yetişkin	Ergen
Difteri	≥0.1 IU/mL	%71.2	%91.6	%84.1	%86.8	%64.6	%82,4
	≥0.016 IU/mL*	%97.4	%100	%94.4	%99.2	%89.9	%98.6
Tetanoz	≥0.1 IU/mL	%94.8	%100	%96,2	%100	%95.0	%97.3
Boğmaca	≥5 EL.U/mL						
Boğmaca toksoidi		%90.6	%81,6	%89.5	%76.8	%85.6	%61.3
Filamentöz hemaglutinin		%100	%100	%100	%100	%99.4	%100
Pertaktin		%94.8	%99.2	%95.0	%98.1	%95.0	%96.0

*Hastalığa karşı koruma ile ilişkilendirilen antikor konsantrastonları (ELISA testi ile ≥0.1 IU/mL veya bir in-vitro Vero-hücre nötralizasyon testi ile ≥0.016 IU/mL) olan kişilerin yüzdesi.

4 ila 8 yaş arasında uygulanan rapel BOOSTRIX POLIO'dan 5 yıl sonra uygulanan BOOSTRIX POLIO'nun immünojenitesi değerlendirilmiştir. Aşılamanın bir ay sonrasında, bireylerin %99'undan fazlası boğmacaya karşı serolojik olarak pozitiftir ve difteri, tetanoz ve her üç polio tipine karşı serolojik olarak korunmaktadır.

Düşük antijen içerikli difteri, tetanoz ve aselüler boğmaca aşılarının önceki rapel dozundan 10 yıl sonra uygulanan BOOSTRIX'in (BOOSTRIX POLIO'nun dTpa bileşeni) immunojenitesi değerlendirilmiştir. Aşılamanın bir ay sonrasında, bireylerin %99'undan fazlası difteri ve tetanoza karşı serolojik olarak korunmaktadır ve boğmacaya karşı serolojik olarak pozitiftir.

40 yaşında veya daha büyük, son 20 yıldır hiçbir difteri veya tetanoz içeren aşı ile aşılanmamış (hiçbir zaman aşılanmamış veya aşılanma durumu bilinmeyenler dahil) kişilerde, BOOSTRIX POLIO'nun tek bir dozu, vakaların büyük kısmında boğmacaya karşı antikor cevabını indüklemiştir ve tetanoz ve difteriye karşı korumuştur. Difteri ve tetanoz içeren aşının ilk dozdan sonra birinci ve altıncı aylarda uygulanan ek iki dozu, difteri ve tetanoza karşı cevabı en üst seviyeye çıkartmıştır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Aşılar için farmakokinetik özelliklerin değerlendirilmesi gerekmemektedir.

5.3.Klinik öncesi güvenlilik verileri

Hayvan toksikoloji ve/veya farmakolojisi
Konvansiyonel emniyet ve toksisite çalışmalarından elde edilen preklinik veriler insanlar için özel bir tehlike göstermemektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Medium 199 (stabilizatör olarak, aminoasidler, mineral tuzları, vitaminler ve diğer maddeleri içerir)
Sodyum klorür
Enjeksiyonluk su

Kalıntılar
Formaldehid
Neomisin
Polimiksin

6.2. Geçimsizlikler

BOOSTRIX POLIO, diğer hiçbir aşıyla aynı enjektörde karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

BOOSTRIX POLIO +2˚C ila +8˚C arası sıcaklıkta saklanmalıdır.

Dondurmayınız. Eğer aşı donmuşsa kullanmadan atınız.

Buzdolabından çıkartıldıktan sonra aşı +20°C'de 8 saat stabildir.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

BOOSTRIX POLIO, tek dozluk cam (Tip I) enjektör içinde, opak beyaz süspansiyon şeklinde sunulmaktadır. Saklama sırasında berrak bir üstfaz ile beyaz bir çökelti gözlenebilir.

BOOSTRIX POLIO, 1 enjektörlük ambalajlarda iğneli olarak sunulmaktadır.

6.6. Beşeri tıbbi ürünlerden arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

Aşı kullanılmadan önce oda ısısında olmalıdır ve homojen opak beyaz bir süspansiyon oluşturacak şekilde iyice çalkalanmalıdır. Kullanım öncesi aşının içinde yabancı parçacık ve/veya fiziksel görünümünde değişiklik olup olmadığı görsel olarak kontrol edilmelidir. Bunlardan birinin görülmesi durumunda aşıyı kullanmadan atınız.

7. RUHSAT SAHİBİ

GlaxoSmithKline İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Büyükdere Cad. No:173 1.Levent Plaza B Blok
34394, 1.Levent / İSTANBUL
Tel no: 0 212 339 44 00
Faks no: 0 212 339 45 00

8. RUHSAT NUMARASI

55

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 22/03/2013
Ruhsat yenileme tarihi: --

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

22/03/2013

05/28.03.2013/GDS05