

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)
Tossoide tetanico ¹	non meno di 20 Unità Internazionali (UI)
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) e fosfato di alluminio (AlPO ₄)	0,3 milligrammi Al 0,2 milligrammi Al
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.

Soggetti con incompleta o assente anamnesi di somministrazione primaria di tossoidi della difterite e del tetano non devono essere vaccinati con PolioBoostrix. PolioBoostrix non è da escludere in soggetti con incompleta o assente anamnesi di vaccinazione precedente contro la pertosse o la poliomielite. Tuttavia una risposta al booster è da attendersi solo in individui che siano stati precedentemente vaccinati o che abbiano avuto l'infezione naturale.

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.

Non vi sono dati circa la durata della protezione contro la pertosse a seguito di vaccinazione con PolioBoostrix.

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

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.

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 la pertosse va attentamente valutata nel caso in cui si sia verificato uno dei seguenti eventi durante l'infanzia, in relazione temporale con la somministrazione di vaccini contenenti pertosse:

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 ipotonico-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 neonato o in un bambino affetto da un disturbo neurologico grave, di nuova insorgenza o pregresso.

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 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

La somministrazione concomitante di PolioBoostrix con altri vaccini o con un'immunoglobulina non è stata studiata.

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.

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

4.6 Gravidanza e allattamento

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.

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

Più di 1.500 vaccinati hanno ricevuto una dose di PolioBoostrix in studi clinici:

- 823 vaccinati dell'età di 4-8 anni avevano ricevuto precedentemente 4 dosi di vaccino combinato DTPa
- 441 vaccinati dell'età di 10-14 anni avevano ricevuto precedentemente 4 dosi di vaccino combinato DTPw e, in alcuni casi, un primo booster difterite/tetano
- 266 vaccinati dell'età di 15-93 anni avevano ricevuto precedentemente almeno un corso primario di somministrazione di vaccino(i) difterite/tetano, con un intervallo medio di 16,4 anni dall'ultima immunizzazione.

Gli eventi avversi più comuni riscontrati a seguito della somministrazione del vaccino sono stati reazioni locali al sito di iniezione (dolore, rossore e gonfiore) riportati dal 36,4 - 66,9% dei soggetti, complessivamente. Questi effetti sono insorti entro le prime 48 ore dopo la vaccinazione e si sono risolti senza conseguenze.

Gli eventi avversi con almeno una sospetta relazione causale con la vaccinazione sono descritti di seguito.

Le frequenze sono state riportate come di seguito:

Molto comuni:	($\geq 1/10$)
Comuni:	($\geq 1/100, < 1/10$)
Non comuni:	($\geq 1/1.000, < 1/100$)
Rari:	($\geq 1/10.000, < 1/1.000$)
Molto rari:	(< $1/10.000$)

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

- Soggetti di età 4-8 anni (N=822)

Studi clinici:

Patologie del sistema nervoso

Molto comuni: sonnolenza

Comuni: cefalea

Patologie gastrointestinali

Non comuni: vomito, nausea

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Comuni: anoressia

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Molto comuni: piressia (febbre $> 37,5^{\circ}\text{C}$), reazioni al sito di iniezione (quali rossore e/o gonfiore), dolore al sito di iniezione

Comuni: gonfiore edematoso all'arto sede dell'iniezione, piressia (febbre $\geq 39,0^{\circ}\text{C}$), reazioni al sito di iniezione (quali prurito e indurimento)

Disturbi psichiatrici

Comuni: irritabilità

Sorveglianza post-marketing:

Patologie del sistema nervoso

Episodi ipotonici-iporesponsivi, convulsioni

Disturbi del sistema immunitario

Reazione anafilattica, reazione allergica

- Soggetti di età 10-93 anni (N=704)

Studi clinici:

Patologie del sistema nervoso

Molto comuni: cefalea

Non comuni: capogiro

Patologie gastrointestinali

Molto comuni: sintomi gastrointestinali (quali vomito, dolore addominale, nausea)

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Non comuni: prurito

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

Non comuni: mialgia, rigidità delle articolazioni

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

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

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

Non comuni: gonfiore edematoso all'arto sede di iniezione, piressia (febbre $> 39,0^{\circ}\text{C}$).

Sorveglianza post-marketing:

Disturbi del sistema immunitario

Reazione anafilattica, reazione allergica

La reattogenicità dopo rivaccinazione con PolioBoostrix non è stata valutata.

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

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

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	≥ 0,1 UI/ml	83,5 – 100%	100%
	≥ 0,016 UI/ml*	87,7 – 100%	NA
Tetano	≥ 0,1 UI/ml	99,6 – 100%	99,9%
Pertosse Tossoide pertossico Emoagglutinina filamentosa Pertactina	Risposta al vaccino**	94,2 – 97,1%	97,8%
	Risposta al vaccino	96,9 – 97,2%	90,1%
	Risposta al vaccino	96,6 – 99,3%	96,5%
Poliomielite inattivato Tipo 1 Tipo 2 Tipo 3	Sieroprotezione ≥ 8	99,6 – 100%	100%
	Sieroprotezione ≥ 8	99,6 – 100%	100%
	Sieroprotezione ≥ 8	99,1 – 100%	100%

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

**definita come concentrazione anticorpale ≥ 5EL.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.

Gli antigeni della pertosse contenuti in PolioBoostrix sono una parte integrante del vaccino pediatrico pertossico acellulare combinato (Infanrix), 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.

L'immunogenicità della rivaccinazione con PolioBoostrix non è stata valutata.

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

Sospensione iniettabile in siringa preriempita (vetro tipo I) (0,5 ml) 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

31 maggio 2010