

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Boostrix, süstesuspensioon

Boostrix, süstesuspensioon süstlis

Difteeria, teetanuse ja läkaköha (atsellulaarne komponent) vaktsiin (adsorbeeritud, vähendatud antigeeni(de) sisaldus)

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (0,5 ml) vaktsiini sisaldab:

Difteeria toksoid<sup>1</sup> mitte vähem kui 2 rahvusvahelist ühikut (RÜ) (2,5 Lf)

Teetanuse toksoid<sup>1</sup> mitte vähem kui 20 rahvusvahelist ühikut (RÜ) (5 Lf)

*Bordetella pertussis*'e antigeenid:

Läkaköha toksoid<sup>1</sup> 8 mikrogrammi

Filamentoosne hemaglutiniin<sup>1</sup> 8 mikrogrammi

Pertaktiin<sup>1</sup> 2,5 mikrogrammi

<sup>1</sup>adsorbeeritud alumiiniumhüdroksiidile, hüdreeritud (Al(OH)<sub>3</sub>) 0,3 milligrammi Al<sup>3+</sup>

ja alumiiniumfosfaadile (AlPO<sub>4</sub>) 0,2 milligrammi Al<sup>3+</sup>

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

Süstesuspensioon süstlis.

Hägune valge suspensioon.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1 Näidustused

Difteeria, teetanuse ja läkaköha vastane revaktsineerimine alates neljandast eluaastast (vt lõik 4.2).

Boostrix ei ole näidustatud esmaseks immunisatsiooniks.

#### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

##### Annustamine

Soovitav on manustada vaktsiini ühekordne annus 0,5 ml.

Boostrix on näidustatud manustamiseks alates neljandast eluaastast.

Boostrix'i peab manustama vastavalt riiklikule vaktsinatsioonikavale kooskõlas ametlike soovitude ja/või praktilise kogemusega difteeria, teetanuse ja läkaköha madala (täiskasvanute) annusega vaktsiinidega.

Isikutel vanuses ≥40 eluaastat, kes ei ole saanud difteeriat või teetanust sisaldavat vaktsiini viimase 20 aasta jooksul, suurendab üks Boostrix'i annus läkaköha antikehade vastust ja kaitseb suuremal osal juhtudest teetanuse ja difteeria eest. Difteeriat ja teetanust sisaldava vaktsiini kaks lisaannust

maksimeerivad vaktsiini kaitsetoime difteeria ja teetanuse vastu, kui need on manustatud üks ja kuus kuud peale esimest annust (vt lõik 5.1)

Boostrix'i saab manustada trauma järgselt isikutele, kes on eelnevalt läbinud esialgse vaktsineerimiskuuri teetanuse toksoidi sisaldava vaktsiiniga ning kellel on näidustatud difteeria ja läkaköha vastane revaktsineerimine. Teetanuse immunoglobuliini peab manustama vastavalt kohalikult kehtivatele soovitudele.

Difteeria, teetanuse ja läkaköha vastast vaktsineerimist tuleb korrata kooskõlas kohalike juhistega (tavaliselt 10 aasta tagant).

#### *Lapsed*

Boostrix'i ohutus ja efektiivsus lastel vanuses alla 4 eluaasta ei ole tõestatud.

#### Manustamisviis

Boostrix manustatakse sügava lihasesisese süstena, eelistatavalt deltalihase piirkonda (vt lõik 4.4).

### **4.3 Vastunäidustused**

Ülitundlikkus toimeainete või lõigus 6.1 loetletud, mis tahes abiainete suhtes.

Ülitundlikkus peale eelmist difteeria, teetanuse või läkaköha vaktsiini manustamist.

Boostrix on vastunäidustatud juhul, kui isikul on tekkinud 7 päeva jooksul pärast eelmist läkaköha komponenti sisaldava vaktsiini manustamist ebaselge etioloogiaga entsefalopaatia.

Sellistel juhtudel tuleb läkaköhavastane vaktsineerimine katkestada ja vaktsineerimist jätkata difteeria ja teetanuse vaktsiinidega.

Boostrix'i ei tohi manustada isikutele, kellel on esinenud mööduv trombotsütoopenia või neuroloogilised häired (krambid või hüpotoonilis-hüporesponsiivsed episoodid, vt lõik 4.4) pärast difteeria ja/või teetanuse vaktsiini varasemat manustamist.

Nagu teistegi vaktsiinide puhul, peab Boostrix'i manustamise edasi lükkama patsientidel, kes põevad ägedat palavikuga kulgevat haigust. Kerge infektsioon ei ole vaktsineerimisele vastunäidustuseks.

### **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

Enne vaktsineerimist tuleb alati võtta anamnees (eriti eelnevate vaktsineerimiste ja kõrvaltoimete tekkimise suhtes).

Kui mõni järgnevatest nähtudest on ilmnenud ajalises seoses läkaköha komponenti sisaldava vaktsiini manustamisega, tuleb tõsiselt kaaluda järgmise annuse manustamist:

- kehatemperatuur  $\geq 40^{\circ}\text{C}$  48 tunni jooksul pärast vaktsineerimist muu teadaoleva põhjuseta;
- kollaps või šokitaoline seisund (hüpotoonilis-hüporesponsiivne episood) 48 tunni jooksul pärast vaktsineerimist;
- püsiv lohutamatu nutt kestusega üle 3 tunni 48 tunni jooksul pärast vaktsineerimist;
- krambid koos või ilma palavikuta 3 päeva jooksul pärast vaktsineerimist.

Teatud tingimustel, näiteks kui läkaköhasse haigestumise risk on väga kõrge, võib vaktsineerimisest saadav kasu ületada võimalikud ohud.

Nagu kõigi vaktsineerimiste puhul, tuleb hoolikalt kaaluda riski-kasu suhet enne Boostrix'i manustamist või manustamise edasi lükkamist, kui laps kannatab tõsise neuroloogilise haiguse uue alguse või progressiooni all.

Nagu kõikide süstitavate vaktsiinide puhul, peab vaktsineerimisel käepärast hoidma vajalikud esmaabivahendid, kui vaktsineerimise seoses peaks tekkima harvaesinev anafülaktiline reaktsioon.

Boostrix'i tuleb ettevaatusega manustada trombotsütoopenia (vt lõik 4.3) või hüübimishäirega patsientidele, kuna lihasesisese süstega võib kaasned verejooks. Pärast vaktsiini manustamist peab vähemalt kahe minuti jooksul avaldama mõõdukat survet süstekohale (mitte hõõruda!).

Boostrix'i ei tohi mingil tingimusel manustada veresoonde.

Krambid või kõrvaltoimed pärast DTP vaktsiini manustamist perekonnaanamneesis ei ole vaktsineerimise vastunäidustuseks.

Inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV) infektsiooni ei peeta vastunäidustuseks. Immuunpuudulikkusega patsientidel ei pruugi vaktsineerimisele järgneda adekvaatset immuunvastust.

Pärast, või isegi enne, ükskõik missugust vaktsineerimist võib tekkida psühhogeense reaktsioonina nõelatorkele süngoop (minestamine), eriti noorukitel. Sellega võivad kaasned mitmed neuroloogilised nähud, näiteks mööduvad nägemishäired, paresteesia ja toonilis-kloonilised jäsemeliigutused taastumise ajal. Et vältida minestamisest tingitud vigastusi, on oluline protseduur läbi viia vastavas kohas.

Nagu kõikide vaktsiinidega, ei pruugi kaitsev toime tekkida kõigil vaktsineeritudel.

#### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

##### Kasutamine koos teiste vaktsiinide või immunoglobuliinidega

Boostrix'i võib manustada koos inimese papilloomiviiruse vastase vaktsiiniga, ilma et kummagi vaktsiini komponentide vastane antikehaline vastus oleks kliinilises mõttes häiritud.

Boostrix'i manustamist koos teiste vaktsiinide või immunoglobuliinidega ei ole uuritud.

On vähetõenäoline, et koosmanustamine mõjutab immuunvastust.

Vastavalt üldiselt heakskiidetud vaktsiinide kasutamise praktikale ja soovitudele, kui Boostrix'i samaaegset manustamist koos teiste vaktsiinide või immunoglobuliinidega peetakse vajalikuks, tuleb manustamiseks kasutada erinevaid süstekohti.

##### Kasutamine koos immunosupressiivse raviga

Nagu teistegi vaktsiinide puhul, ei pruugi immunosupressiivset ravi saavatel patsientidel tekkida adekvaatset immuunvastust.

#### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

##### Fertiilsus

Prospektiivsetest kliinilistest uuringutest pärit andmed inimeste kohta puuduvad. Loomkatsed ei näita otsest või kaudset kahjulikku toimet emasloomade fertiilsusele (vt lõik 5.3).

##### Rasedus

Loomkatsetes ei ole ilmnenud otsest või kaudset kahjulikku toimet rasedusele, embrüo/loote arengule, sünnitusele või postnataalsele arengule (vt lõik 5.3).

Sarnaselt teiste inaktiveeritud vaktsiinidega ei ole alust eeldada, et vaktsineerimine Boostrix'iga kahjustaks loodet.

Siiski, prospektiivsetest kliinilistest uuringutest pärit andmed inimeste kohta Boostrix'i kasutamisest raseduse ajal puuduvad. Seega tuleb vaktsiini kasutada raseduse ajal vaid siis, kui vaktsineerimine on hädavajalik ning oodatav kasu ületab võimalikud ohud lootele.

##### Imetamine

Boostrix'i manustamise tagajärgi imetamise ajal ei ole hinnatud. Olenemata sellest, et Boostrix sisaldab toksoide või inaktiveeritud antigene, ei tohiks olla ohtu rinnapiimatoidul imikule. Boostrix'i manustamisel rinnaga toitvale emale peab tervishoiutöötaja hoolikalt hindama kasu/riski suhet.

#### 4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Vaktsiin ei oma tõenäoliselt toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

#### 4.8 Kõrvaltoimed

##### *Ohutusala kokkuvõte*

Alltoodud ohutusprofiil põhineb andmetel, mis on saadud kliinilistest uuringutest, milles Boostrix'i manustati 839 lapsele (vanuses 4 kuni 8 eluaastat) ja 1931 täiskasvanule, noorukile ja lapsele (vanuses 10 kuni 76 eluaastat).

Kõige sagedasemateks kõrvaltoimeteks pärast Boostrix'i manustamist olid mõlemas rühmas paiksed süstekoha reaktsioonid (valu, punetus ja turse), millest teatas 23,7...80,6% igas uuringus osalenud isikust. Paiksed kõrvaltoimed tekkisid tavaliselt 48 tunni jooksul pärast vaktsineerimist. Kõrvaltoimed lahenesid tuisustusteta.

##### *Kõrvaltoimete loetelu*

Teatatud kõrvaltoimed on esitatud järgmiste esinemissageduste alusel:

Väga sage:	( $\geq 1/10$ )
Sage:	( $\geq 1/100$ kuni $< 1/10$ )
Aeg-ajalt:	( $\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$ )
Harv:	( $\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$ )
Väga harv:	( $< 1/10\ 000$ )

Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

- **Kliinilised uuringud**

##### *Uuritavad vanuses 4...8 eluaastat (N=839)*

##### Infektsioonid ja infestatsioonid

*Aeg-ajalt:* ülemiste hingamisteede infektsioonid

##### Ainevahetus- ja toitumishäired

*Sage:* anoreksia

##### Psühhiaatrilised häired

*Väga sage:* ärritatavus

##### Närvisüsteemi häired

*Väga sage:* unisus

*Sage:* peavalu

*Aeg-ajalt:* tähelepanuhäired

##### Silma kahjustused

*Aeg-ajalt:* konjunktiviit

##### Seedetrakti häired

*Sage:* kõhulahtisus, oksendamine, mao-sooletrakti häired

##### Naha ja nahaaluskoe kahjustused

*Aeg-ajalt:* lööve

##### Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

*Väga sage:* süstekoha reaktsioonid (nt punetus ja/või turse), süstekoha valu, väsimus  
*Sage:* püreksia (palavik > 37,5 °C, sealhulgas palavik > 39,0 °C), vaktsineerimiseks kasutatud jäsme (mõnikord ka külgneva liigese) ulatuslik turse  
*Aeg-ajalt:* teised süstekoha reaktsioonid (nt induratsioon), valu.

### ***Uuritavad vanuses 10...76 eluaastat (N=1931)***

#### Infektsioonid ja infestatsioonid

*Aeg-ajalt:* ülemiste hingamisteede infektsioonid, farüingiit

#### Vere ja lümfisüsteemi häired

*Aeg-ajalt:* lümfadenopaatia

#### Närvisüsteemi häired

*Väga sage:* peavalu

*Sage:* pearinglus

*Aeg-ajalt:* süngoop

#### Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

*Aeg-ajalt:* köha

#### Seedetrakti häired

*Sage:* iiveldus, mao-sooletrakti häired

*Aeg-ajalt:* kõhulahtisus, oksendamine

#### Naha ja nahaaluskoe kahjustused

*Aeg-ajalt:* tugev higistamine, kihelus, lööve

#### Lihaskoe ja sidekoe kahjustused

*Aeg-ajalt:* liigesevalu, lihasevalu, liigeste jäikus, lihas-skeleti jäikus

#### Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

*Väga sage:* süstekoha reaktsioonid (nt punetus ja/või turse), halb enesetunne, väsimus, süstekoha valu

*Sage:* püreksia (palavik  $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ ), süstekoha reaktsioonid (nt infiltraat süstekohal ja süstekoha steriilne abstsess)

*Aeg-ajalt:* püreksia (palavik > 39,0°C), gripisarnane haigestumine, valu.

#### **• Turuletulekujärgsed uuringud**

Kuna nendest juhtumitest on teatatud spontaanselt, ei ole nende esinemissagedust võimalik usaldusväärselt hinnata.

#### Immuunsüsteemi häired

Allergilised reaktsioonid, sealhulgas anafülaktilised ja anafülaktoidsed reaktsioonid

#### Närvisüsteemi häired

Hüpotoonia ja alareageerimise episoodid, krampid (palavikuga või ilma selleta)

#### Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Urtikaaria, angioödem

#### Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Asteenia

146 isiku andmed näitavad, et kordusvaktsineerimise korral täiskasvanutel (vanuses > 40 eluaastat) vastavalt skeemile 0, 1, 6 kuud, võib toimuda kohaliku reaktogeensuse väike tõus (valu, punetus, turse).

Andmed näitavad, et lapsepõlves DTP vaktsiini saanud isikel võib kordusvaktsiini manustamisel tekkida tugevam paikne reaktsioon.

Pärast teetanuse toksoidi sisaldavate vaktsiinide manustamist on väga harva teatatud kesknärvisüsteemi või perifeerse närvisüsteemi kõrvaltoimetest, nagu ülenev paralüüs või isegi respiratoorne paralüüs (nt Guillain-Barré sündroom).

#### Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

### 4.9 Üleannustamine

Turuletulekujärgse jälgimise käigus on kirjeldatud üleannustamise juhtumeid. Üleannustamise järel kirjeldatud kõrvaltoimed olid sarnased vaktsiini tavapärasel manustamisel kirjeldatutega.

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: bakteriaalsed vaktsiinid, läkakõhavaktsiinid  
ATC kood: J07AJ52

Ligikaudu üks kuu pärast kordusvaktsineerimist Boostrix'iga täheldati järgmisi seroprotektsiooni/seropositiivsuse määrasid.

Antigeen	Vastus <sup>(1)</sup>	Täiskasvanud ja noorukid alates 10. eluaastast ATP <sup>(2)</sup> N=1694 (vaktsineeritute %)	Lapsed alates 4. eluaastast ATP <sup>(2)</sup> N=415 (vaktsineeritute %)
Difteeria	≥ 0,1 IU/ml	97,2%	99,8%
Teetanus	≥ 0,1 IU/ml	99,0%	100,0%
Läkakõha - Läkakõha toksoid - Filamentoosne hemaglutiniin - Pertaktiin	≥ 5 EL.U/ml	97,8% 99,9% 99,4%	99,0% 100,0% 99,8%

<sup>(1)</sup> Vastus: olukord, kus teatud ajahetkel peetakse difteeria ja teetanuse vastaste antikehade kontsentratsiooni ≥ 0,1 IU/ml seroprotektsiooniks, ja läkakõhavastaste antikehade kontsentratsiooni ≥ 5 EL.U/ml peetakse seropositiivsuseks.

<sup>(2)</sup> ATP: protokollkohaselt – sisaldab kõiki uuringusse sobivaid uuritavaid, kellele oli manustatud üks kordusvaktsiin Boostrix'i ja kelle jaoks olid ühe teatud ajahetke kohta olemas immunogeensuse andmed vähemalt ühe antigeeni kohta.

N: uuritavate miinimumarv, kelle kohta olid andmed kättesaadavad iga antigeeni osas.

Täiskasvanutel ja noorukitel läbiviidud võrdlevates uuringutes oli üks kuu pärast Boostrix'i manustamist difteeria vastaste antikehade tiitrid samad, kuid teetanuse vastaste antikehade tiitrid madalamad, võrreldes täiskasvanute Td vaktsiiniga, mille antigeenne sisaldus on sarnane.

Nagu ka teised täiskasvanute Td vaktsiinid, indutseerib Boostrix lastel ja noorukitel kõrgemate difteeria ja teetanuse vastaste antikehade tiitrite teket võrreldes täiskasvanutega.

3 kuni 3,5 aastat, 5 kuni 6 aastat ja 10 aastat pärast Boostrix´i esmakordset manustamist olid seroprotektsiooni/seropositiivsuse määrad protokollkohaselt (ATP<sup>1</sup>) vaktsineeritud isikutel järgmised:

Antigeen	Vastus <sup>(2)</sup>	Täiskasvanud ja üle 10-aastased noorukid (vaktsineeritute %)						Üle 4-aastased lapsed (vaktsineeritute %)	
		Püsivus 3...3,5 aasta jooksul		Püsivus 5 aasta jooksul		Püsivus 10 aasta jooksul		Püsivus 3...3.5 aasta jooksul	Püsivus 5...6 aasta jooksul
		Täis- kasvanu ( <sup>3</sup> ) (N=309)	Nooruk ( <sup>3</sup> ) (N=261)	Täis- kasvanu ( <sup>3</sup> ) (N=232)	Nooruk ( <sup>3</sup> ) (N=250)	Täis- kasvanu ( <sup>3</sup> ) (N=158)	Nooruk ( <sup>3</sup> ) (N=74)	(N=118)	(N=68)
Difteeria	≥ 0,1 IU/ml	71,2%	91,6%	84,1%	86,8%	64,6%	82,4%	97,5 %	94,2 %
	≥ 0,016 IU/ml <sup>(4)</sup>	97,4%	100%	94,4%	99,2%	89,9%	98,6%	100 %	ei ole määratud
Teetanus	≥ 0,1 IU/ml	94,8%	100%	96,2%	100%	95,0%	97,3%	98,4 %	98,5 %
Läkaköha Läkaköha toksoid Filamentoosne hemaglutiniin Pertaktiin	≥ 5 EL,U/ml	90,6%	81,6%	89,5%	76,8%	85,6%	61,3%	58,7 %	51,5 %
		100%	100%	100%	100%	99,4%	100%	100 %	100 %
		94,8%	99,2%	95,0%	98,1%	95,0%	96,0%	99,2 %	100 %

<sup>(1)</sup> ATP (*according to protocol*): protokollkohaselt – sisaldab kõik sobivad uuritavad, kellele oli manustatud Boostrix´i üks kordusannus ja kelle kohta teatud ajahetkel olid olemas immunogeensuse andmed vähemalt ühe antigeeni kohta.

<sup>(2)</sup> Vastus: situatsioon, kus teatud ajahetkel peeti difteeria ja teetanuse vastast antikehade kontsentratsiooni ≥ 0,1 IU/ml seroprotektsiooniks ja läkaköha vastaste antikehade kontsentratsiooni ≥ 5 EL.U/ml seropositiivsuseks.

<sup>(3)</sup> Mõisted „täiskasvanu” ja „nooruk” tähistavad vanuseid, mil vastavatele isikutele tehti esimene vaktsineerimine Boostrix´iga.

<sup>(4)</sup> Isikute protsentuaalne osakaal, kellel seostati antikehade kontsentratsioone haigusevastase kaitsega (≥ 0,1 IU/ml ELISA meetodiga või ≥ 0,016 IU/ml *in vitro* Vero rakkude neutraliseerimise analüüsiga).

N = uuritavate minimaalne arv, kelle kohta oli andmeid iga antigeeni kohta.

Boostrix´i koostises olevad läkaköha antigeenid kuuluvad ka laste atsellulaarse läkaköha kombineeritud vaktsiini koostisesse (Infanrix<sup>TM</sup>), mille efektiivsus pärast esimest vaktsineerimist on tõestatud kodukontaktsete efektiivsusuuringus. Boostrix´i manustamise järgselt kõigile kolmele läkaköha komponendile tekkivad antikehade tiitrid on kõrgemad võrreldes kodukontaktsete efektiivsusuuringuga. Põhinedes nimetatud võrdlustele, annab Boostrix kaitse läkaköha vastu, kuigi vaktsiini kaitsetoime kestus ja ulatus ei ole kindlaks määratud.

Hinnatud on ka Boostrix´i immunogeensust, manustatuna 10 aastat pärast eelmist kordusvaktsineerimist vähendatud antigeenisaldusega difteeria, teetanuse ja atsellulaarse läkaköha vaktsiiniga. Üks kuu pärast vaktsineerimist kirjeldati, et > 99% isikutest olid saavutanud difteeria ja teetanuse vastase seroprotektsiooni ja läkaköha vastase seropositiivsuse.

Peale Boostrix´i ühe annuse manustamist 139 täiskasvanule vanuses ≥ 40 eluaastat, kes ei olnud saanud difteeriat ega teetanust sisaldavat vaktsiini viimase 20 aasta jooksul, olid rohkem kui 98,5% täiskasvanutest seropositiivsed kõigile kolmele läkaköha antigeenile ja seroprotektsiooni määr oli difteeriale ja teetanusele vastavalt 81,5% ja 93,4%. Peale kahe lisaannuse manustamist üks kuu ja kuus kuud peale esimest annust oli seropositiivsuse määr 100% kõigi kolme läkaköha antigeeni suhtes ja seroprotektsiooni määr difteeria ja teetanuse vastu ulatus vastavalt 99,3% ja 100%.

## 5.2 Farmakokineetilised omadused

Vaktsiinide puhul ei ole farmakokineetiliste omaduste hindamine vajalik.

### **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

#### Reproduktiivne toksikoloogia

##### *Fertiilsus*

Boostrix'iga saadud mittekliinilised andmed, mis on saadud emasloomade konventsionaalsetest fertiilsuse uuringutest rottidel ja küülikutel, ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

##### *Rasedus*

Boostrix'iga saadud mittekliinilised andmed, mis on saadud konventsionaalsetest uuringutest embrüofetaalse arengu kohta rottidel ja küülikutel ning ka sünnituse ja postnataalse toksilisuse uuringutest (kuni laktatsiooniperioodi lõpuni) rottidel, ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

#### Loomkatsete toksikoloogia ja/või farmakoloogia

Ohutuse ja toksilisuse prekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Natriumkloriid  
Süstevesi

Adjuvandid vt lõik 2.

### **6.2 Sobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

3 aastat.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida külmkapis (2°C...8°C).

Pärast külmkapist väljavõtmist püsib vaktsiin stabiilsena kuni 8 tundi temperatuuril +21°C .

#### **Mitte lasta külmuda.**

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

0,5 ml suspensiooni viaalis (I tüüpi klaas) koos korgiga (butüülkummist), pakendi suurused 1, 10, 20, 25 või 50.

0,5 ml suspensiooni süstlis (I tüüpi klaas) koos korgiga (butüülkummist) koos või ilma nõelteta, pakendi suurused 1, 10, 20, 25 või 50.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks**

Enne kasutamist peab vaktsiin olema toatemperatuuril, ja tuleb hoolikalt loksutada homogeenne hägusa valkja suspensiooni kujunemiseni. Enne manustamist peab vaktsiini visuaalselt kontrollima



võõrosakeste esinemise ja/või füüsiliste omaduste muutumise suhtes. Nende esinemisel tuleb vaktsiin ära visata.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

GlaxoSmithKline Eesti OÜ  
Lõõtsa 8a  
11415 Tallinn  
Eesti

## **8. MÜÜGILOA NUMBRID**

Boostrix (viaal): 557807  
Boostrix (süstel): 557707

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 28.09.2007  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 03.02.2010

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

**Ravimiametis kinnitatud** augustis 2014