

I dettagli di ogni disegno di studio ed i risultati sono riportati nella Tabella 5.

Tabella 5: VE contro la pertosse nei bambini di età inferiore ai 3 mesi nati da madri vaccinate durante il terzo trimestre di gravidanza con Boostrix/ Polio Boostrix.

Sede dello studio	Vaccino	Disegno dello studio	Efficacia della vaccinazione
Regno Unito	<i>Polio Boostrix</i>	Retrospettivo, metodo di screening	88% (95% IC: 79, 93)
Spagna	<i>Boostrix</i>	Prospettico, caso-controllo abbinato	90.9% (95% IC: 56.6, 98.1)
Australia	<i>Boostrix</i>	Prospettico, caso-controllo abbinato	69% (95% IC: 13, 89)

IC: intervallo di confidenza

Se la vaccinazione materna avviene entro due settimane prima del parto, l'efficacia del vaccino nel neonato può essere inferiore a quella indicata nella tabella.

Risposta immunitaria dopo una dose ripetuta di Boostrix

È stata valutata l'immunogenicità di Boostrix somministrato 10 anni dopo una precedente dose di richiamo con vaccino(i) contenente difterite, tetano e pertosse acellulare ad 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.

Risposta immunitaria in soggetti senza storia vaccinale precedente o con storia vaccinale non nota

Dopo la somministrazione di una dose di Boostrix a 83 adolescenti di età compresa fra 11 e 18 anni, senza precedente vaccinazione antipertosse e senza vaccinazione contro difterite e tetano nei 5 anni precedenti, tutti i soggetti erano sieroprotetti contro tetano e difterite. Il tasso di sieropositività dopo una dose variava fra il 87% ed il 100% per i differenti antigeni della pertosse.

Dopo la somministrazione di una dose di Boostrix a 139 adulti con età ≥ 40 anni che non hanno ricevuto nessun vaccino contenente difterite e tetano negli ultimi 20 anni, più del 98,5% degli adulti era risultato sieropositivo a tutti e tre gli antigeni della pertosse e l'81,5% e il 93,4% è risultato sieroprotetto contro la difterite e il tetano rispettivamente. Dopo la somministrazione di due dosi addizionali uno e sei mesi dopo la prima dose, il tasso di sieropositività era del 100% per tutti e tre gli antigeni della pertosse e il tasso di sieroprotezione per la difterite e il tetano avevano raggiunto il 99,3% e il 100% rispettivamente.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

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

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicologia riproduttiva

Fertilità

I dati non clinici ottenuti con Boostrix rivelano l'assenza di un rischio specifico per la specie umana sulla base degli studi convenzionali di fertilità femminile in ratti e conigli.

Gravidanza

I dati non clinici ottenuti con Boostrix rivelano l'assenza di un rischio specifico per la specie umana sulla base degli studi convenzionali di sviluppo embriofetale in ratti e conigli, ed anche di tossicità al parto e di tossicità postnatale in ratti (fino al termine del periodo di allattamento).

Tossicologia e/o farmacologia animale

I dati preclinici ricavati dagli studi convenzionali di sicurezza e di tossicità non hanno evidenziato particolari rischi per la specie umana.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio cloruro

Acqua per preparazioni iniettabili

Per gli adiuvanti, vedere paragrafo 2

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere mescolato con altri medicinali.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C-8°C).

Dopo essere stato tolto dal frigorifero, il vaccino è stabile per 8 ore a +21°C. Se non viene utilizzato in questo lasso di tempo, eliminare il vaccino. Questa informazione è volta a fornire una guida agli operatori sanitari solo nel caso di una temporanea escursione di temperatura.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Siringa preriempita

0,5 ml di sospensione in una siringa preriempita (vetro tipo I) con un tappo (gomma butilica) con o senza aghi in confezioni da 1, 10, 20, 25 o 50.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Prima dell'uso, il vaccino deve essere a temperatura ambiente e deve essere 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 verificasse uno dei due fenomeni, non somministrare 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. - Viale dell'Agricoltura 7 - 37135 Verona - Italia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

034813067	“sospensione iniettabile in siringa preriempita” 1 Siringa da 0,5 ml
034813079	“sospensione iniettabile in siringa preriempita” 10 Siringhe da 0,5 ml
034813081	“sospensione iniettabile in siringa preriempita” 20 Siringhe da 0,5 ml
034813093	“sospensione iniettabile in siringa preriempita” 25 Siringhe da 0,5 ml
034813105	“sospensione iniettabile in siringa preriempita” 50 Siringhe da 0,5 ml
034813117	“sospensione iniettabile in siringa preriempita” 1 Siringa da 0,5 ml con 1 Ago
034813129	“sospensione iniettabile in siringa preriempita” 10 Siringhe da 0,5 ml con 10 Aghi
034813131	“sospensione iniettabile in siringa preriempita” 20 Siringhe da 0,5 ml con 20 Aghi
034813143	“sospensione iniettabile in siringa preriempita” 25 Siringhe da 0,5 ml con 25 Aghi
034813156	“sospensione iniettabile in siringa preriempita” 50 Siringhe da 0,5 ml con 50 Aghi
034813168	“sospensione iniettabile in siringa preriempita” 1 Siringa da 0,5 ml con 2 Aghi
034813170	“sospensione iniettabile in siringa preriempita” 10 Siringhe da 0,5 ml con 20 Aghi
034813182	“sospensione iniettabile in siringa preriempita” 20 Siringhe da 0,5 ml con 40 Aghi
034813194	“sospensione iniettabile in siringa preriempita” 25 Siringhe da 0,5 ml con 50 Aghi
034813206	“sospensione iniettabile in siringa preriempita” 50 Siringhe da 0,5 ml con 100 Aghi

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

13 febbraio 2001 / luglio 2008

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO

03/2021