

הנדון: BOOSTRIX POLIO / בוסטריקס פוליו

Suspension for injection

רופא/ה נכבד/ה

רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר - BOOSTRIX POLIO / בוסטריקס פוליו.

חומרים פעילים:

| | |
|--------------------------------------|--------------------|
| PERTACTIN (PRN OR 69 KDA OMP) | 2.5 MCG / 0.5 ML |
| DIPHTHERIA TOXOID | NLT 2 IU / 0.5 ML |
| TETANUS TOXOID | NLT 20 IU / 0.5 ML |
| FILAMENTOUS HAEMAGGLUTININ (FHA) | 8 MCG / 0.5 ML |
| PERTUSSIS TOXOID VACCINE | 8 MCG / 0.5 ML |
| INACTIVATED POLIO VIRUS (IPV) TYPE 1 | 40 DU / 0.5 ML |
| INACTIVATED POLIO VIRUS (IPV) TYPE 2 | 8 DU / 0.5 ML |
| INACTIVATED POLIO VIRUS (IPV) TYPE 3 | 32 DU / 0.5 ML |

העדכון העיקרי הינו עדכון ההתוויה, שינוי סעיף משטר מינון וסעיף אזהרות מיוחדות

שינוי התוויה:

התוויה קודמת:

" לחיסון דחף כנגד דיפתריה (קרמת) , טטנוס (פלצת), שעלת ופוליו של יחידים החל מגיל שלוש שנים.

המתן של בוסטריקס פוליו צריך להתבסס על ההמלצות הרשמיות."

התוויה עדכנית:

"-לחיסון דחף כנגד דיפתריה (קרמת) , טטנוס (פלצת), שעלת ופוליו של יחידים החל מגיל שלוש שנים.

- להגנה פסיבית כנגד שעלת בינקות המוקדמת לאחר חיסון אימהי במהלך ההריון. המתן של בוסטריקס פוליו צריך להתבסס על ההמלצות הרשמיות."

זאת בנוסף לעדכונים אחרים שנעשו בעלון ומפורטים מטה

ההתוויה העדכנית המאושרת לתכשיר בישראל:

For booster vaccination against diphtheria, tetanus and pertussis and poliomyelitis of individuals from the age of three years onwards.

Boostrix polio is also indicated for passive protection against pertussis in early infancy following maternal immunisation during pregnancy.

The administration of Boostrix Polio should be based on official recommendations

בהודעה זו כלולים השינויים המהותיים בלבד. בעלונים ישנם שינויים נוספים.

מקרא לעדכונים המסומנים:

- מידע שהוסר – מסומן בקו אדום חוצה ~~XXX~~

- תוספת – כתב כחול
- תוספת החמרה - כתב כחול – מסומן בצהוב מרקר
- שינוי מיקום טקסט- כתב ירוק

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לרופא:

4.1 Therapeutic indications

Boostrix Polio is indicated for booster vaccination against diphtheria, tetanus, pertussis and poliomyelitis of individuals from the age of three years onwards (see section 4.2).

Boostrix Polio is also indicated for passive protection against pertussis in early infancy following maternal immunisation during pregnancy (see sections 4.2, 4.6 and 5.1).

The administration of Boostrix Polio should be based on official recommendations.

4.2 Posology and Method of Administration

Posology

A single 0.5 ml dose of the vaccine is recommended.

Boostrix Polio may be administered from the age of three years onwards.

~~The use of Boostrix IPV may be considered during the third trimester of pregnancy. For the use of the vaccine before the third trimester of pregnancy, see section 4.6.~~

Boostrix Polio contains reduced content of diphtheria, tetanus and pertussis antigens in combination with poliomyelitis antigens. Therefore, Boostrix Polio should be administered in accordance with official recommendations and/or local practice.

Boostrix Polio can be administered to pregnant women during the second or the third trimester in accordance with official recommendations (see sections 4.1, 4.6 and 5.1).

...

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Boostrix Polio should be administered with caution to subjects with thrombocytopenia (see section 4.3) or a bleeding disorder since bleeding may occur following an intramuscular administration to these subjects. If in accordance with official recommendations, the vaccine may be administered subcutaneously to these subjects. With both routes of administration, Firmfirm pressure should be applied to the injection site (without rubbing) for at least two minutes.

...



4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy

Boostrix Polio can be used during the second or third trimester of pregnancy in accordance with official recommendations.

~~The use of Boostrix Polio may be considered during the third trimester of pregnancy.~~

For data relating to the prevention of pertussis disease in infants born to women vaccinated during pregnancy, see section 5.1.

Safety data from a randomised controlled clinical trial (341 pregnancy outcomes) and from a prospective observational study (793 pregnancy outcomes), where Boostrix (dTpa component of Boostrix-Polio) was administered to pregnant women during the third trimester (793 pregnancy outcomes) as well as data from passive surveillance where pregnant women were exposed to Boostrix-Polio or to Boostrix in the 3rd and 2nd-trimester, have shown no vaccine related adverse effect on pregnancy or on the health of the foetus/newborn child.

Human Safety data from prospective clinical studies on the use of Boostrix-Polio or Boostrix during the first and second trimester of pregnancy are not available.

Data from passive surveillance where pregnant women were exposed to Boostrix Polio or to Boostrix in the 3rd or 2nd trimester have shown no vaccine-related adverse effect on pregnancy or on the health of the foetus/newborn child.

~~However, as~~ As with other inactivated vaccines, it is not expected that vaccination with Boostrix-Polio harms the foetus at any trimester of pregnancy. ~~The benefits versus the risks of administering Boostrix-IPV during pregnancy should be carefully evaluated.~~

Animal studies do not indicate direct or indirect harmful effects with respect to pregnancy, embryonal/foetal development, parturition or post-natal development (see section 5.3).

~~Limited data indicate that maternal antibodies may reduce the magnitude of the immune response to some vaccines in infants born from mothers vaccinated with Boostrix-IPV during pregnancy. The clinical relevance of this observation is unknown.~~

...

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.1 Pharmacodynamic properties

...

Efficacy in protecting against pertussis

The pertussis antigens contained in Boostrix Polio are an integral part of the paediatric acellular pertussis combination vaccine (Infanrix), for which efficacy after primary vaccination has been demonstrated in a household contact efficacy study. The antibody titres to all three pertussis components following vaccination with Boostrix Polio are at least as high or higher than those observed during the household contact efficacy trial. Based on



these comparisons, Boostrix Polio would provide protection against pertussis, however the degree and duration of protection afforded by the vaccine are undetermined.

Passive protection against pertussis in infants (below 3 months of age) born to mothers vaccinated during pregnancy

In a randomised, cross-over, placebo-controlled study, higher pertussis antibody concentrations were demonstrated at delivery in the cord blood of babies born to mothers vaccinated with Boostrix (dTpa group; N=291) versus placebo (control group; N=292) at 27-36 weeks of pregnancy. The cord blood geometric mean concentrations of antibodies against the pertussis antigens PT, FHA and PRN were 46.9, 366.1 and 301.8 IU/ml in the dTpa group, and 5.5, 22.7 and 14.6 IU/ml in the control group. This corresponds to antibody titres that are 8, 16 and 21 times higher in the cord blood of babies born to vaccinated mothers versus controls. These antibody titres may provide passive protection against pertussis as shown by observational effectiveness studies.

Immunogenicity in infants and toddlers born to mothers vaccinated during pregnancy

The immunogenicity of Infanrix hexa (diphtheria, tetanus, pertussis, hepatitis B, inactivated poliovirus, Haemophilus influenzae type b conjugate vaccine) in infants and toddlers born to healthy mothers vaccinated with Boostrix at 27-36 weeks of pregnancy was evaluated in two clinical studies.

Infanrix hexa was co-administered with a 13-valent pneumococcal conjugate vaccine to infants for primary vaccination (n=268); and to the same infants/toddlers from 11 to 18 months as booster dose (n=229).

Post-primary and post-booster vaccination, immunological data did not show clinically relevant interference of maternal vaccination with Boostrix on the infant's and toddler's responses to diphtheria, tetanus, hepatitis B, inactivated poliovirus, Haemophilus influenzae type b or pneumococcal antigens.

Lower antibody concentrations against pertussis antigens post-primary (PT, FHA and PRN) and post-booster (PT, FHA) vaccination were observed in infants and toddlers born to mothers vaccinated with Boostrix during pregnancy. The fold-increases of anti-pertussis antibody concentrations from the pre-booster to the 1-month post-booster time point were in the same range for infants and toddlers born to mothers vaccinated with Boostrix or with placebo, demonstrating effective priming of the immune system. In the absence of correlates of protection for pertussis, the clinical relevance of these observations remains to be fully understood. However, current epidemiological data on pertussis disease following the implementation of dTpa maternal immunisation do not suggest any clinical relevance of this immune interference.

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לצרכן:

1. למה מיועדת התרופה?

- לחיסון דחף כנגד דיפתריה (קרמת), טטנוס (פלצת), שעלת ופוליו של יחידים החל מגיל שלוש שנים.

- להגנה פסיבית כנגד שעלת בינקות המוקדמת לאחר חיסון אימהי במהלך ההריון.

המתן של בוסטריקס פוליו צריך להתבסס על ההמלצות הרשמיות.



קבוצה תרפויטית: חיסונים משולבים חיידקיים ונגיפיים (Bacterial and viral vaccines combined)

כיצד החיסון עובד?

החיסון עובד על ידי כך שהוא גורם לגוף לייצר הגנה משלו (נוגדנים) כנגד מחלות אלה (דיפתריה, טטנוס, שעלת ופוליו).

אף אחד ממרכיבי החיסון אינו יכול לגרום למחלות אלה.

השימוש בבוסטריקס פוליו במהלך הריון יעזור להגן על תינוקך מפני שעלת בחודשים הראשונים לחייו לפני שהוא/היא יקבלו את החיסון הראשוני.

...

היריון והנקה

~~הרופא ישוחח עימך לגבי הסיכונים והיתרונות האפשריים בקבלת בוסטריקס פוליו בזמן ההריון.~~

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שיתכן שאת בהיריון או אם את מתכננת להרות, התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני התחסנות בתרופה זו.

קיימים עדכונים נוספים. למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא ולצרכן המעודכנים.

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

[מאגר התרופות \(health.gov.il\)](http://health.gov.il) וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,

מירי עזר שניידר

רוקחת ממונה