
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Boostrix suspensie voor injectie in voorgevulde spuit

Difterie-, tetanus- en kinkhoestvaccin (acellulair bestanddeel) (geadsorbeerd, antigengereduceerde inhoud)

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 dosis (0,5 ml) bevat:

Difterietoxoïd¹ niet minder dan 2 Internationale Eenheden (IE) (2,5 Lf)

Tetanustoxoïd¹ niet minder dan 20 Internationale Eenheden (IE) (5 Lf)

Bordetella pertussis antigenen:

Kinkhoesttoxoïd¹ 8 microgram

Filamenteuze hemagglutinine¹ 8 microgram

Pertactine¹ 2,5 microgram

¹ geadsorbeerd op gehydrateerd aluminiumhydroxide (Al(OH)₃) 0,3 milligram Al³⁺
en aluminiumfosfaat (AlPO₄) 0,2 milligram Al³⁺

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie in voorgevulde spuit.

Boostrix is een troebele, witte suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Boostrix is aangewezen voor de herhalingsinenting tegen difterie, tetanus en kinkhoest bij patiënten van 4 jaar en ouder (zie rubriek 4.2.)

Boostrix is niet bestemd voor primovaccinatie.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering

Eén enkele dosis vaccin (0,5 ml) is aanbevolen.

Boostrix mag vanaf de leeftijd van 4 jaar toegediend worden.

Boostrix wordt best toegediend overeenkomstig de officiële aanbevelingen en/of in overeenkomst met de lokaal geldende medische praktijk betreffende het gebruik van vaccins die een lage dosis (volwassene) difterie-, tetanus- en kinkhoestantigenen bevatten.

Bij personen vanaf 40 jaar die in de afgelopen 20 jaar geen vaccin hebben gekregen dat de difterie- of tetanuscomponent bevat, induceert een dosis Boostrix een antilichaamrespons tegen kinkhoest en biedt in de meeste gevallen bescherming tegen tetanus en difterie. Twee bijkomende doses van een vaccin dat de difterie- en tetanuscomponent bevat, zullen de vaccinrespons tegen difterie en tetanus verhogen wanneer deze doses 1 en 6 maanden na de eerste dosis worden toegediend (zie rubriek 5.1).

12.06.2013

Boostrix kan gebruikt worden in geval van verwondingen met een risico op tetanus bij personen die een volledige primovaccinatie tegen tetanus hebben gekregen en voor wie een herhalingsinenting tegen difterie en kinkhoest aangewezen is. Tetanusimmunoglobulines moeten gelijktijdig toegediend worden in overeenstemming met de officiële aanbevelingen.

Er zou een herhalingsinenting tegen difterie, tetanus en kinkhoest moeten worden uitgevoerd op de door de officiële aanbevelingen bepaalde intervallen (doorgaans 10 jaren).

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van Boostrix bij kinderen jonger dan 4 jaar zijn niet vastgesteld.

Toediening

Boostrix moet diep intramusculair worden toegediend bij voorkeur in de deltoïdspier (zie rubriek 4.4.).

4.3. Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Overgevoeligheid bij een eerdere toediening van een vaccin tegen difterie, tetanus of kinkhoest.

Boostrix is tegenaangewezen als de persoon een encefalopathie van ongekende oorsprong vertoonde binnen de 7 dagen volgend op een eerdere vaccinatie met een vaccin dat een kinkhoestcomponent bevat. In deze omstandigheden moet de kinkhoestvaccinatie worden stopgezet en moet de vaccinatiekuur worden voortgezet met difterie- en tetanusvaccins.

Boostrix mag niet worden toegediend aan personen die geleden hebben aan voorbijgaande trombocytopenie of aan neurologische verwikkelingen (zoals convulsies of een episode van hypotonie-hyporeactiviteit, zie rubriek 4.4.) na een eerdere vaccinatie tegen difterie en/of tetanus.

Zoals voor andere vaccins zal de toediening van Boostrix uitgesteld worden in geval van een acute koortsige aandoening. De aanwezigheid van een lichte infectie vormt geen contra-indicatie.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Alvorens te vaccineren, moet het medisch dossier geraadpleegd worden (in het bijzonder wat betreft voorgaande vaccinaties en het eventueel voorkomen van bijwerkingen).

Als één van volgende voorvallen zich na een vaccinatie tegen kinkhoest voordeed en er verband kan mee houden, moet worden overwogen of een vaccinatie, die een kinkhoestcomponent bevat, wel zou worden voortgezet :

- Een temperatuur gelijk aan of hoger dan 40,0°C, opgetreden binnen de 48 uren na de vaccinatie en waarvoor geen andere oorzaak werd gevonden;
- Een toestand van collaps of gelijkend op shock (episode van hypotonie - areflexie), opgetreden binnen de 48 uren na vaccinatie;
- Aanhoudende en ontroostbare huilbuien gedurende meer dan 3 uren, opgetreden binnen de 48 uren na de vaccinatie;
- Convulsies, met of zonder koorts, opgetreden binnen de 3 dagen na de vaccinatie.

In bepaalde omstandigheden, zoals een kinkhoestepidemie, wegen de voordelen van vaccinatie op tegen de eventuele risico's.

Zoals bij alle vaccinaties is een zorgvuldige afweging noodzakelijk van de baten en de risico's van het vaccineren met Boostrix of van het uitstellen van de vaccinatie bij een kind met een ernstige neurologische aandoening, ongeacht of deze nieuw of progressief is.

Zoals voor alle inspuibare vaccins, zijn medisch toezicht en een vlotte beschikbaarheid van een gepaste medische behandeling aanbevolen voor het geval zich een zeldzame anafylactische reactie zou voordoen na toediening,

Boostrix zal met voorzichtigheid worden toegediend bij patiënten die lijden aan trombocytopenie (zie rubriek 4.3.) of aan een bloedstollingstoornis omdat bij deze patiënten een bloeding kan optreden bij intramusculaire toediening.

Er moet flinke druk worden uitgeoefend op de injectieplaats (zonder wrijven) gedurende ten minste 2 minuten.

Boostrix mag niet intravasculair worden toegediend.

Antecedenten van koortsstuipen en een familiale voorgeschiedenis van convulsiecrisissen of van ongewenste reacties na vaccinatie met DTP vormen geen contra-indicatie.

Een infectie met het humaan immunodeficiëntievirus (HIV) wordt niet beschouwd als een contra-indicatie. Het is mogelijk dat de verwachte immuunrespons na vaccinatie van immuungeprimeerde patiënten niet bereikt wordt.

Syncope (flauwvallen) kan voorkomen na, of zelfs voor, elke vaccinatie in het bijzonder bij adolescenten door een psychogene reactie op de injectie met een naald. Dit kan vergezeld gaan met verschillende neurologische signalen zoals voorbijgaande verstoring van het gezichtsvermogen, paresthesie en tonisch-clonische bewegingen van de ledematen tijdens het herstel. Het is belangrijk dat er maatregelen worden genomen om verwondingen als gevolg van het flauwvallen te voorkomen.

Zoals voor alle vaccins, is het mogelijk dat niet bij alle gevaccineerde personen een beschermende immuunreactie wordt bekomen.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interacties

Gebruik met andere vaccins of immunoglobulines

Boostrix kan gelijktijdig met het vaccin tegen humaan papillomavirus worden toegediend zonder klinisch relevante interferentie met de antilichaamrespons op één van de bestanddelen van deze twee vaccins.

Gelijktijdige toediening van Boostrix met andere vaccins of met immunoglobulines werd niet bestudeerd. Het is weinig waarschijnlijk dat hun gelijktijdige toediening de immuunrespons beïnvloedt.

Volgens de algemeen heersende vaccinatiepraktijken en de aanbevelingen moeten de producten op verschillende plaatsen worden ingespoten, indien gelijktijdige toediening van Boostrix met andere vaccins of met immunoglobulines noodzakelijk is.

Gebruik met immunosuppressiebehandeling

Zoals voor andere vaccins, is het mogelijk dat bij patiënten die een immunosuppressiebehandeling krijgen geen voldoende immuunrespons wordt bereikt.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vruchtbaarheid

12.06.2013

Er zijn geen gegevens van prospectieve klinische studies bij de mens beschikbaar. De resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten op de vruchtbaarheid bij de vrouw (zie rubriek 5.3).

Zwangerschap

De resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft de zwangerschap, de embryonale/foetale ontwikkeling, de bevalling en de postnatale ontwikkeling (zie rubriek 5.3).

Net zoals met andere geïnactiveerde vaccins, zal vaccinatie met Boostrix de foetus naar verwachting niet beschadigen.

Er zijn echter geen gegevens van prospectieve klinische studies bij de mens beschikbaar over het gebruik van Boostrix tijdens de zwangerschap. Daarom zal het vaccin tijdens de zwangerschap slechts worden gebruikt in geval van absolute noodzaak en als de mogelijke voordelen zorgvuldig werden afgewogen ten opzichte van de eventuele risico's voor de foetus.

Borstvoeding

Er zijn geen adequate gegevens beschikbaar over het gebruik van Boostrix bij vrouwen die borstvoeding geven. Omdat Boostrix toxoïden of geïnactiveerde antigenen bevat, wordt echter geen risico verwacht voor zuigelingen die borstvoeding krijgen. De voordelen en risico's van het toedienen van Boostrix aan vrouwen die borstvoeding geven, moeten zorgvuldig worden afgewogen door beroepsbeoefenaars van de gezondheidszorg.

4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen

Het is weinig waarschijnlijk dat het vaccin een invloed uitoefent op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8. Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Het hieronder weergegeven veiligheidsprofiel is gebaseerd op gegevens uit klinische studies waarin Boostrix werd toegediend aan 839 kinderen (van 4 tot 8 jaar) en aan 1931 volwassenen, adolescenten en kinderen (van 10 tot 76 jaar).

In beide groepen waren de meest frequente reacties na toediening van Boostrix lokale reacties op de inspuitplaats (pijn, roodheid en zwelling), gemeld bij 23,7 tot 80,6 % van de patiënten in elke studie. Deze reacties traden gewoonlijk op binnen de 48 uren na vaccinatie. Ze verdwenen zonder restletsels.

Lijst van bijwerkingen

De gemelde bijwerkingen worden weergegeven volgens de onderstaande frequenties:

| | |
|--------------|----------------------------------|
| Zeer vaak: | ($\geq 1/10$) |
| Vaak: | ($\geq 1/10$ en $< 1/10$) |
| Soms: | ($\geq 1/1000$ en $< 1/100$) |
| Zelden: | ($\geq 1/10000$ en $< 1/1000$) |
| Zeer zelden: | ($< 1/10000$) |

Voor elke frequentie worden de bijwerkingen weergegeven in dalende orde van ernst.

- **Klinische studies**

- Personen van 4 tot 8 jaar (N =839)

Infecties en parasitaire aandoeningen

Soms: infectie van de bovenste luchtwegen

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Vaak: anorexia

Psychische stoornissen

Zeer vaak: prikkelbaarheid

Zenuwstelselaandoeningen

Zeer vaak: slaperigheid

Vaak: hoofdpijn

Soms: aandachtsstoornissen

Oogaandoeningen

Soms: conjunctivitis

Maag-darmstelselaandoeningen

Vaak: diarree, braken, maag-darmklachten

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Soms: rash

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen.

Zeer vaak: reacties ter hoogte van de inspuitplaats (zoals roodheid en/of zwelling), pijn ter hoogte van de inspuitplaats, moeheid.

Vaak: pyrexie (koorts $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ waaronder koorts $> 39,0^{\circ}\text{C}$), uitgebreide zwelling van het lidmaat waarin de vaccinatie werd toegediend (waarbij soms het aanliggende gewricht is aangedaan)

Soms: andere reacties ter hoogte van de inspuitplaats (zoals induratie), pijn

- Personen van 10 tot 76 jaar (N =1931)

Infecties en parasitaire aandoeningen

Soms: infectie van de bovenste luchtwegen, faryngitis

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Soms: lymfadenopathie

Zenuwstelselaandoeningen

Zeer vaak: hoofdpijn

Vaak: vertigo

Soms: syncope

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Soms: hoest

Maagdarmstelselaandoeningen

Vaak: nausea, maagdarmklachten

Soms: diarree, braken

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Soms: overmatige transpiratie, pruritus, rash

Skeletspierstelsel- en bindweefselstoornissen

Soms: artralgie, myalgie, gewrichtstijfheid, stijfheid van de skeletspieren

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Zeer vaak: reacties ter hoogte van de inspuitplaats (zoals roodheid en/of zwelling), malaise, moeheid, pijn ter hoogte van de inspuitplaats

Vaak: pyrexie (koorts $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$), reacties op de inspuitplaats (zoals induratie en steriel abces op de spuitplaats)

Soms: pyrexie (koorts $> 39,0^{\circ}\text{C}$), griepachtige ziekte, pijn

- **Postmarketing surveillance**

Omdat deze voorvallen spontaan werden gemeld, is een betrouwbare bepaling van hun frequentie niet mogelijk.

Immuunsysteemaandoeningen

Allergische reacties, waaronder anafylactische en anafylactoïde reacties

Zenuwstelselaandoeningen

Episodes van hypotonie-hyporeactiviteit, convulsies (met of zonder koorts)

Huid- en onderhuidaandoeningen

Urticaria, Angio-oedeem

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Asthenie

Gegevens afkomstig van 146 personen wijzen erop dat de lokale reactogeniciteit (pijn, roodheid, zwelling) lichtjes verhoogd kan zijn bij herhaalde vaccinatie volgens het schema van 0, 1, 6 maand bij volwassenen (ouder dan 40 jaar).

Gegevens blijken uit te wijzen dat bij personen die een primovaccinatie met DTP in de kinderjaren gekregen hebben, een herhalingsinenting tot een verhoging van de lokale reactogeniciteit zou kunnen leiden.

Na toediening van vaccins met tetanustoxoïd werden zeer zeldzame gevallen van bijwerkingen ter hoogte van het centraal en perifeer zenuwstelsel gemeld, waaronder opstijgende verlammingen en zelfs respiratoire verlammingen (bijv. syndroom van Guillain-Barré).

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxemburg

Website:

<http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

4.9. Overdosering

Tijdens de postmarketing surveillance zijn gevallen van overdosering gemeld. De ongewenste voorvallen na overdosering waren, indien deze werden gerapporteerd, vergelijkbaar met deze die gemeld zijn bij normale toediening van het vaccin.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: bacteriële vaccins, kinkhoestvaccins. ATC-code: J07AJ52.

Ongeveer een maand na boostervaccinatie met Boostrix werden de volgende seroprotectie-/seropositiviteitspercentages waargenomen:

| Antigen | Respons ⁽¹⁾ | Volwassenen en adolescenten vanaf 10 jaar ATP ⁽²⁾ N=1694 (% gevaccineerden) | Kinderen vanaf 4 jaar ATP ⁽²⁾ N=415 (% gevaccineerden) |
|-----------------------------|------------------------|--|---|
| Difterie | ≥ 0,1 IE/ml | 97,2% | 99,8% |
| Tetanus | ≥ 0,1 IE/ml | 99,0% | 100,0% |
| Kinkhoest | | | |
| Kinkhoesttoxoïd | | 97,8% | 99,0% |
| Filamenteuze hemagglutinine | ≥ 5 EL.E/ml | 99,9% | 100,0% |
| Pertactine | | 99,4% | 99,8% |

⁽¹⁾ Respons: waar, op het vermelde tijdstip, een antilichaamtiter tegen difterie en tetanus van ten minste 0,1 IE/ml als 'seroprotectie' werd gezien en een antilichaamtiter tegen kinkhoest van ten minste 5 IE/ml als 'seropositiviteit' werd beschouwd.

⁽²⁾ ATP: *according to protocol* (volgens het protocol), houdt rekening met alle personen die een herhalingsdosis Boostrix hebben gekregen en voor wie op het vermelde tijdstip immunogeniciteitsgegevens voor ten minste één antige beschikbaar waren.

N= Minimaal aantal personen voor wie gegevens voor elk antige beschikbaar zijn.

Bij adolescenten en volwassenen toonden vergelijkende studies dat één maand na vaccinatie de antilichamenspiegels tegen difterie vergelijkbaar zijn met deze die worden bekomen met Td-vaccins voor volwassenen met hetzelfde antigenengehalte als Boostrix. Er werden lagere antilichamenspiegels tegen tetanus bekomen in vergelijking met een Td-vaccin voor volwassenen.

Zoals met andere Td-vaccins voor volwassenen worden met Boostrix hogere antilichamenspiegels tegen difterie en tegen tetanus bekomen bij kinderen en adolescenten dan bij volwassenen.

Drie tot drie en een half jaar, vijf tot zes jaar en 10 jaar na een eerste vaccinatie met Boostrix werden volgende percentages seroprotectie/seropositiviteit waargenomen bij de personen die gevaccineerd werden volgens protocol (ATP⁽¹⁾):

| Antigen | Respons ² | Volwassenen en adolescenten vanaf 10 jaar (% gevaccineerden) | | | | | | Kinderen vanaf 4 jaar (% gevaccineerden) | |
|--|------------------------------|---|--------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------|---|--------------------|
| | | Behoud op 3-3,5 jaar | | Behoud op 5 jaar | | Behoud op 10 jaar | | Behoud op 3-3,5 jaar | Behoud op 5-6 jaar |
| | | Volwassenen ⁽³⁾ (N=309) | Adolescent ⁽³⁾ (N=261) | Volwassenen ⁽³⁾ (N=232) | Adolescent ⁽³⁾ (N=250) | Volwassenen ⁽³⁾ (N=158) | Adolescent ⁽³⁾ (N=74) | (N=118) | (N=68) |
| Difterie | ≥ 0,1 IE/ml | 71,2% | 91,6% | 84,1% | 86,8% | 64,6% | 82,4% | 97,5 % | 94,2 % |
| | ≥ 0,016 IE/ml ⁽⁴⁾ | 97,4% | 100% | 94,4% | 99,2% | 89,9% | 98,6% | 100 % | Niet bepaald |
| Tetanus | ≥ 0,1 IE/ml | 94,8% | 100% | 96,2% | 100% | 95,0% | 97,3% | 98,4 % | 98,5 % |
| Kinkhoest Kinkhoesttoxoid Filamenteuze hemagglutinine Pertactine | ≥ 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 % |

- (1) ATP: *according to protocol* (volgens protocol), houdt rekening met alle personen die een herhalingsdosis Boostrix hebben gekregen en voor wie op vermelde tijdstippen immunogeniciteitsgegevens voor ten minste één antigen beschikbaar waren.
- (2) Respons: waar op het vermelde tijdstip een antilichaamtiter tegen difterie en tetanus van ten minste 0,1 IE/ml als 'seroprotectie' werd beschouwd en een antilichaamtiter tegen kinkhoest van ten minste 5 EL.U/ml als 'seropositiviteit' werd beschouwd.
- (3) De termen 'volwassenen' en 'adolescenten' weerspiegelen de leeftijd waarop de personen hun eerste vaccinatie met Boostrix kregen.
- (4) Percentage personen met een antilichaamtiter die bescherming biedt tegen de ziekte (≥ 0,1 IE/ml via ELISA-test of ≥ 0,016 IE/ml via *in vitro* neutralisatietest op Vero-cellen).
- N Minimaal aantal personen voor wie gegevens voor elk antigen beschikbaar zijn.

De kinkhoestantigenen in Boostrix maken integraal deel uit van het acellulair, gecombineerd, pediatriesch vaccin tegen kinkhoest (Infanrix), waarvoor de doeltreffendheid na primovaccinatie in een doeltreffendheidstudie in familiale omgeving werd aangetoond. De antilichaamgehalten van de drie kinkhoestcomponenten na vaccinatie met Boostrix zijn hoger dan deze die werden waargenomen bij de doeltreffendheidstudie in familiale omgeving. Op basis van deze vergelijkingen biedt Boostrix een bescherming tegen kinkhoest. De mate en duur van de door het vaccin geboden bescherming werden niet bepaald.

De immunogeniciteit van Boostrix werd geëvalueerd wanneer het 10 jaar na een vorige herhalingsdosis van een vaccin met lager gedoseerde difterie-, tetanus- en acellulaire kinkhoestantigenen werd toegediend. Een maand na vaccinatie had meer dan 99% van de personen seroprotectie tegen difterie en tetanus en was seropositief voor kinkhoest.

Na toediening van een dosis Boostrix aan 139 volwassenen van 40 jaar of ouder die in de afgelopen 20 jaar geen vaccin hadden gekregen dat de difterie- en tetanuscomponent bevat, was meer dan 98,5% van de volwassenen seropositief voor de drie kinkhoestantigenen en had 81,5% en 93,4% seroprotectie tegen respectievelijk difterie en tetanus. Na toediening van twee bijkomende doses 1 maand en 6 maanden na de eerste dosis was het percentage seropositiviteit gelijk aan 100% voor de drie kinkhoestantigenen en was het percentage seroprotectie voor difterie en tetanus respectievelijk 99,3% en 100%.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Voor vaccins is geen evaluatie van de farmacokinetische gegevens vereist.

5.3. Gegevens uit het preklinische veiligheidsonderzoek

12.06.2013

Reproductietoxiciteit

Vruchtbaarheid

Niet-klinische gegevens verkregen met Boostrix duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van vruchtbaarheid bij vrouwelijke ratten en konijnen.

Zwangerschap

Niet-klinische gegevens verkregen met Boostrix duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van embryo-foetale ontwikkeling bij ratten en konijnen en toxiciteit op de worp en postnatale toxiciteit bij ratten (tot het einde van de lactatieperiode).

Diertoxiciteit en/of -farmacologie

Preklinische gegevens wijzen op geen enkel risico voor de mens op basis van conventionele studies aangaande veiligheid en toxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride
Water voor injecties

Voor de adjuvanten, zie rubriek 2

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3. Houdbaarheid

3 jaar.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).

Eenmaal uit de koelkast, is het vaccin nog gedurende 8 uur stabiel bij + 21°C.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Suspensie voor injectie (0,5 ml) in voorgevulde spuit (glas type I) voorzien van een stop (butylrubber) met of zonder naald in een doos met 1, 10, 20, 25 of 50 stuks.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

12.06.2013

Vóór gebruik moet het vaccin op kamertemperatuur zijn en goed geschud worden tot een homogene, troebele, witte suspensie. Het vaccin moet vóór toediening visueel geïnspecteerd worden op de eventuele aanwezigheid van vreemde deeltjes en/of een wijziging van het gebruikelijke uitzicht. Wanneer dit het geval is, moet het vaccin weggegooid worden.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
Rue de l'Institut 89
B-1330 RIXENSART

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE220963

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunning: 15.01.2001
Vijfjaarlijkse hernieuwing van de vergunning: 12.01.2010

10. DATUM VAN HERZIENING/GOEDKEURING VAN DE TEKST

Datum van herziening van de tekst: Juni 2013
Datum van goedkeuring van de tekst: 11/2013