

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BOOSTRIX 0.5 mL IM enjeksiyon için süspansiyon içeren kullanıma hazır enjektör
Difteri-Tetanoz-Aselüler Boğmaca Aşısı

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Bir doz aşı (0.5 mL) içerisinde;

Difteri toksoidi¹

en az 2 Uluslararası Ünite (IU) (2.5Lf)

Tetanoz toksoidi¹

en az 20 Uluslararası Ünite (IU) (5Lf)

Bordetella pertussis antijenleri

Boğmaca toksoidi¹

8 mikrogram

Filamentöz hemaglutinin¹

8 mikrogram

Pertaktin¹

2.5 mikrogram

¹alüminyum hidroksit, hidrate (Al(OH)₃)

0.3 miligram Al³⁺

ve alüminyum fosfat (AlPO₄)

0.2 miligram Al³⁺

üzerine adsorbe edilmiştir.

Yardımcı maddeler:

Bir doz aşı (0.5 mL) içerisinde;

Sodyum klorür

4.5 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk süspansiyon.

BOOSTRIX opak beyaz bir süspansiyondur.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

BOOSTRIX, 4 yaş ve üzeri kişilerin difteri, tetanoz ve boğmacaya karşı rapel aşılama için endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi:

Aşının 0.5 mL'lik tek dozu önerilir.

BOOSTRIX, yetişkin tip kombine difteri-tetanoz aşısı için mevcut güncel yerel tıbbi uygulamalara uygun olarak, boğmacaya karşı rapel arzu edildiği zaman uygulanabilir.

Difteri, tetanoz ve boğmacaya karşı tekrar aşılama, resmi önerilerde belirtilen zaman aralıklarında yapılmalıdır (genellikle 10 yıl).

BOOSTRIX, önceden tetanoz toksoid aşısının primer aşılama serileri uygulanmış kişilerde tetanoza eğilimli yaraların bakımında kullanılabilir. Resmi öneriler doğrultusunda beraberinde tetanoz immünoglobulini uygulanmalıdır.

Uygulama şekli:

BOOSTRIX derin intramüsküler enjeksiyon şeklinde, tercihen deltoid bölgeye uygulanır (Bkz. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri).

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon:

BOOSTRIX, 4 yaş ve üzeri kişilerde kullanılır.

4.3. Kontrendikasyonları

BOOSTRIX, aşının herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen (Bkz. Kalitatif ve Kantitatif Bileşimi) ya da daha önce difteri, tetanoz veya boğmaca aşılarının uygulanması ardından aşırı duyarlılık işaretleri göstermiş olan bireylere uygulanmamalıdır.

Eğer birey önceki aşılama boğmaca bileşeni içeren aşının uygulanmasını takiben 7 gün içerisinde etyolojisi bilinmeyen ensefalopati geçirmişse BOOSTRIX kontrendikedir. Bu durumda, boğmaca aşısına son verilmeli ve aşılama difteri ve tetanoz aşılı ile devam edilmelidir.

BOOSTRIX, daha önce difteri ve/veya tetanoza karşı bağışıklamanın ardından geçici trombositopeni veya nörolojik komplikasyonlar yaşayan bireylere uygulanmamalıdır (konvülsiyonlar veya hipotonik-hiporesponsif atak için bkz. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri).

Diğer aşılarda olduğu gibi akut ciddi ateşli hastalığı olan bireylerde BOOSTRIX uygulaması ertelenmelidir. Minör bir enfeksiyonun varlığı bir kontrendikasyon değildir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Bağışıklama öncesinde tıbbi geçmişin gözden geçirilmesi (özellikle daha önceki bağışıklama ve istenmeyen olayların ortaya çıkma ihtimali ile ilişkili olarak) ve klinik muayene gereklidir.

Eğer aşağıdaki olayların herhangi birinin, boğmaca içeren aşının alımı ile zamansal açıdan ilişkili olarak ortaya çıktığı biliniyorsa, boğmaca içeren aşının dozlarının verilme kararı dikkatle gözden geçirilmelidir:

- Ateşin aşılama izleyen 48 saat içinde belirli bir neden olmaksızın $\geq 40,0^{\circ}\text{C}$ 'ye yükselmesi.
- Aşılama izleyen 48 saat içinde kolaps ya da şok durumu (hipotonik-hiporesponsif atak).
- Aşılama izleyen 48 saat içinde 3 saat veya daha uzun süre boyunca sürekli, durdurulamayan ağlama.
- Aşılama izleyen 3 gün içinde görülen ateşli ya da ateşsiz konvülsiyonlar.

İnfanıl spazmları, kontrol edilemeyen epilepsiyi veya progresif ensefalopatide de içeren progresif nörolojik bozukluğu olan çocuklarda, durum düzeline veya stabil hale gelene kadar boğmaca (Pa veya Pw) bağışıklamasının ertelenmesi daha iyi olur. Ancak, boğmaca aşısı

yapılma kararı, her bireyin kişisel durumuna göre ve riskler ve yararların dikkatlice değerlendirilmesinden sonra verilmelidir.

Bütün enjektabl aşılarla olduğu gibi aşının uygulaması sonrasında seyrek anafilaktik reaksiyon ortaya çıkması ihtimaline karşı gerekli tıbbi tedavi ve gözetim her zaman hazır bulundurulmalıdır.

BOOSTRIX hiçbir koşulda damar içine uygulanmamalıdır.

Trombositopeni ya da kanama bozukluğu olan kişilerde intramüsküler uygulamanın ardından kanama görülebileceğinden, bu kişilere BOOSTRIX dikkatle uygulanmalıdır. Enjeksiyon bölgesine en az iki dakika boyunca (ovalamadan) sabit basınç uygulanmalıdır.

Hastanın veya ailesinin anamnezinde bulunan konvülsiyonlar ya da aile anamnezinde DTP aşılması sonucunda bir istenmeyen olay bulunması kontrendikasyon oluşturmaz.

İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) enfeksiyonu, difteri, tetanoz ve boğmaca aşısı için bir kontrendikasyon olarak değerlendirilmemektedir. Bağışıklığı baskılanmış hastaların aşılanmalarının ardından beklenen bağışıklık yanıtı alınamayabilir.

Çok seyrek vakada, DTPa ve DTPa kombine aşıları ile aşılanmanın ardından 2-3 gün içerisinde, kolaps veya şok-benzeri durum (hipotonik-hiporesponsif atak) ve konvülsiyonlar rapor edilmiştir.

Herhangi bir aşılama sırasında ve hatta öncesinde iğne ile enjeksiyona karşı psikojenik cevap olarak senkop (bayılma) olabilir. Bayılmaya bağlı yaralanmalardan kaçınmak için gerekli prosedürlerin hazır olması önemlidir.

Herhangi bir aşıyla olduğu gibi, her aşılananda koruyucu bir bağışıklık yanıtı meydana gelmeyebilir.

BOOSTRIX her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan az sodyum ihtiva eder, yani esasında "sodyum içermez".

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

BOOSTRIX, insan papilloma virüsü aşısı ile aynı anda uygulanabilir; her iki aşı için de aşı bileşenlerine antikor cevabına klinik olarak bir etkisi söz konusu değildir.

BOOSTRIX'in, diğer aşılar veya immüno globulinlerle aynı anda uygulanması çalışılmamıştır. Aynı anda uygulama yapmanın bağışıklık yanıtında bir etki ile sonuçlanması beklenmez.

Genel olarak kabul gören aşı uygulamaları ve tavsiyeler doğrultusunda, BOOSTRIX POLIO, diğer enjektabl aşılar veya immüno globulin ile aynı anda uygulanması gerekli görülürse, ürünler daima farklı bölgelere uygulanmalıdır.

İmmüno supresif tedavi ile uygulama

Diğer aşılarla olduğu gibi, bağışıklığı baskılayan tedavi gören hastalarda yeterli bağışıklık yanıtı elde edilemeyebilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik ve-veya embriyonal/fetal gelişim ve-veya doğum ve-veya doğum sonrası gelişim üzerinde doğrudan ya da dolaylı olarak zararlı bir etkisi olduğunu göstermemiştir (bkz. Klinik öncesi güvenlilik verileri). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. Gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Diğer tüm inaktif aşularla olduğu gibi, fetüse zarar vermesi beklenmez.

Ancak, boğmaca içeren aşının gebelikte kullanımı üzerine yeterli insan verisi mevcut değildir. Bu sebeple, BOOSTRIX gebelik esnasında sadece açıkça gerekli olduğu durumlarda ve muhtemel yararlar, fetüs için muhtemel risklerden daha fazla olduğunda kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

BOOSTRIX'in süt veren kadınlarda kullanımının emniyeti değerlendirilmemiştir.

BOOSTRIX'in anne sütü ile atılıp atılmadığı bilinmemektedir.

BOOSTRIX, laktasyon döneminde sadece muhtemel faydalar potansiyel risklerden fazla ise kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği/ Fertilite

İnsanlar üzerinde yapılan çalışmalar mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar dişi fertilitesi üzerinde doğrudan ya da dolaylı olarak zararlı bir etkisi olduğunu göstermemiştir (bkz. Klinik öncesi güvenlilik verileri).

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerine etkiler

Aşının araç ve makine kullanım becerisi üzerine bir etkisi olması beklenmemektedir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Klinik çalışma verisi:

Aşağıdaki emniyet profili BOOSTRIX'in 839 çocuğa (4-8 yaşlarında) ve 1931 yetişkin, ergen ve çocuğa (10 yaş üzeri) uygulandığı klinik çalışmalardan elde edilen verilere dayanmaktadır. İstenmeyen etkilerin sıklığı aşağıdaki gibi sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın : ($\geq 1/10$)

Yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$)

Yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$)

Seyrek ($\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$)

Çok seyrek ($\leq 1/10000$)

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

4- 8 yaş arasındaki çocuklar

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Yaygın olmayan: üst solunum yolu enfeksiyonu

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Yaygın: anoreksi

Psikiyatrik hastalıklar

Çok yaygın: irritabilite

Sinir sistemi hastalıkları

Çok yaygın: somnolans

Yaygın: baş ağrısı

Yaygın olmayan: dikkat bozukluğu

Göz hastalıkları

Yaygın olmayan: konjonktivit

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: ishal, kusma, mide-bağırsak bozuklukları

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: döküntü

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Çok yaygın: enjeksiyon bölgesi reaksiyonları (ağrı, kızarıklık ve şişme dahil), yorgunluk

Yaygın: ateş $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ (ateş $>39^{\circ}\text{C}$ dahil), enjeksiyon yapılan ekstremitede aşırı şişme (bazen eklemi de içeren)

Yaygın olmayan: diğer uygulama bölgesi reaksiyonları (sertlik gibi), ağrı

Yetişkinler, ergenler ve 10 yaş ve üzeri çocuklar

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Yaygın olmayan: üst solunum yolu enfeksiyonu, faranjit

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: lenfadenopati

Sinir sistemi hastalıkları

Çok yaygın: baş ağrısı

Yaygın: sersemlik

Yaygın olmayan: senkop

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Yaygın olmayan: öksürük

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: bulantı, mide-bağırsak bozuklukları

Yaygın olmayan: ishal, kusma

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: aşırı terleme, kaşıntı, döküntü

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları

Yaygın olmayan: artralji, miyalji, eklem tutulması, kas-iskelet sertliği

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Çok yaygın: enjeksiyon bölgesi reaksiyonları (ağrı, kızarıklık ve şişme dahil), yorgunluk, halsizlik

Yaygın: ateş $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$, enjeksiyon bölgesi reaksiyonları (enjeksiyon bölgesinde kütle ve enjeksiyon bölgesinde steril apse gibi)

Yaygın olmayan: ateş $>39^{\circ}\text{C}$, grip benzeri hastalık, ağrı

Pazarlama sonrası veriler**Kan ve lenf sistemi hastalıkları**

Seyrek: Anjiyoödem

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Alerjik reaksiyon, anafilaktik ve anafilaktoid reaksiyonlar

Sinir sistemi hastalıkları

Seyrek: Konvülsiyonlar (ateşli veya ateşsiz)

Bilinmiyor: Hipotonik-hipotepkisel episodlar

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Ürtiker

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Seyrek: Aşının uygulandığı uzvun yaygın olarak şişmesi, asteni

146 bireyden elde edilen veri, 40 yaşından büyük yetişkinlerde 0, 1, 6 ay şemasına göre tekrarlanarak yapılan aşılamayla birlikte, lokal reaktojenitede (ağrı, kızarıklık, şişme) küçük bir artış olduğunu düşündürmektedir.

DTPw'nin 4 dozu ve ardından 10 yaş civarında bir BOOSTRIX dozu ile tam olarak aşılama yapılmış kişiler, 10 yıl sonra uygulanan ek bir BOOSTRIX dozunun ardından lokal reaktojenitede bir artış göstermiştir.

Tetanoz toksoidi içeren aşuların uygulanmasını takiben, çok seyrek olarak, asendan paralizi ve hatta solunum paralizi dahil olmak üzere merkezi ve periferik sinir sisteminde istenmeyen etkiler rapor edilmiştir (örneğin Guillain-Barré Sendromu).

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar / risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Pazarlama sonrası gözlem esnasında doz aşımı vakaları bildirilmiştir. Doz aşımını takiben bildirilen istenmeyen olaylar, normal aşı uygulaması ile bildirilenlere benzer olmuştur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Kombine bakteriyel aşilar, ATC kodu J07AJ52

Klinik çalışmalarda difteri, tetanoz ve aselüler boğmaca bileşenlerine bağışıklık yanıtı sonuçları aşağıdaki tabloda sunulmuştur. BOOSTRIX ile rapel aşılanmanın sonrasında yaklaşık bir ay içinde aşağıdaki seroproteksiyon / seropozitivite oranları gözlenmiştir:

Antijen	Seroproteksiyon / Seropozitivite	Yetişkinler ve 10 yaş üzeri ergenler, en az 1690 kişi (aşılananların % oranı)	4-9 yaş arası çocuklar, en az 415 kişi (aşılananların % oranı)
Difteri	≥ 0.1 IU/mL*	%97.2	%99.8
Tetanoz	≥ 0.1 IU/mL*	%99.0	%100.0
Boğmaca			
- Boğmaca toksoidi	≥ 5 EL.U/mL	%97.8	%99.0
- Filamentöz hemaglutinin	≥ 5 EL.U/mL	%99.9	%100.0
- Pertaktin	≥ 5 EL.U/mL	%99.4	%99.8

*eşik değer korumanın göstergesi olarak kabul edilmiştir

Ticari dT aşıları ile yapılan karşılaştırmalı çalışmaların sonuçları, korumanın derecesi ve süresinin bu aşılarla elde edilenden farklı olmayacağını göstermiştir.

Boğmacanın koruyucu etkililiği

Şu anda boğmaca için tanımlanmış bir koruma ilişkisi mevcut değildir ancak, GlaxoSmithKline Biologicals'ın DTPa (INFANRIX) aşısının, Dünya Sağlık Örgütü'nün tanımladığı tipik boğmacaya (laboratuvar testleri teyit edilmiş 21 gün veya daha uzun süren paroksizmal öksürük) karşı koruyucu etkililiği aşağıda verilen 3-doz primer çalışmaları ile gösterilmiştir.

- Almanya'da (3, 4, 5 aylık aşılanma şeması ile) bir prospektif, kör ev içi temas çalışması yapılmıştır. Tipik boğmacası olan kişilerin ev içinde sekonder ilişkili olduğu bireylerden elde edilen verilere göre, aşının koruyucu etkinliği %88.7'dir. Laboratuvar bulguları ile doğrulanan, herhangi tipteki öksürüğün 14 gün veya daha fazla sürmesi olarak tanımlanan hafif şiddetteki hastalığa karşı koruma % 73, herhangi bir tipteki öksürüğün 7 gün veya daha fazla sürmesi olarak tanımlanan hastalığa karşı koruma ise % 67 olmuştur.

- 2, 4, 6 aylık aşılama şeması ile İtalya'da NIH (Ulusal Sağlık Enstitüsü, ABD) sponsorluğunda bir etkinlik çalışması yapıldı. Aşının etkinliği % 84 olarak bulunmuştur. Boğmacanın tanımı, öksürüğün süresi ve tipine göre klinik olarak daha hafif vakaları da içerecek şekilde genişletildiğinde, INFANRIX'in etkinliği, herhangi bir öksürüğün 7 günden fazla olduğu vakalarda % 71, 14 günden fazla olduğu vakalarda ise % 73 olarak hesaplanmıştır.

BOOSTRIX ile aşılanan bireyler, koruyucu etkililiğinin %88.7 olduğu Almanya'daki ev içi temas çalışmasındakilerden daha yüksek anti-boğmaca antikor titresi elde etmişlerdir.

BOOSTRIX ile aşılanmanın ardından 3 – 3,5 yıl, 5-6 yıl ve 10 yıl sonra, aşağıdaki seroproteksiyon / seropozitivite oranları gözlenmiştir.

Antijen	Seroproteksiyon Seropozitivite	Yetişkinler ve 10 yaş üzeri ergenler (aşılananların % oranı)						4 yaş ve sonrası çocuklar (aşılananların % oranı)	
		3-3,5. yılda devamlılık		5. yılda devamlılık		10. yılda devamlılık		3-3,5. yılda devamlılık	5-6. yılda devamlılık
		Yetişkin	Ergen	Yetişkin	Ergen	Yetişkin	Ergen		
Difteri	≥0.1 IU/mL	%71.2	%91.6	%84.1	%86.8	%64.6	%82.4	%97.5	%94.2
	≥0.016 IU/mL*	%97.4	%100	%94.4	%99.2	%89.9	%98.6	%100	Saptanmamıştır
Tetanoz	≥0.1 IU/mL	%94.8	%100	%96,2	%100	%95.0	%97.3	%98.4	%98.5
Boğmaca									
Boğmaca toksoidi	≥5 EL.U/mL	%90.6	%81.6	%89.5	%76.8	%85.6	%61.3	%58.7	%51.5
Filamentöz hemaglutinin		%100	%100	%100	%100	%99.4	%100	%100	%100
Pertaktin		%94.8	%99.2	%95.0	%98.1	%95.0	%96.0	%99.2	%100

*Hastalığa karşı koruma ile ilişkilendirilen antikor konsantrasyonları (ELISA testi ile ≥0.1 IU/mL veya bir in-vitro Vero-hücre nötralizasyon testi ile ≥0.016 IU/mL) olan kişilerin yüzdesi.

Düşük antijen içerikli difteri, tetanoz ve aselüler boğmaca aşılarının önceki rapel dozundan 10 yıl sonra uygulanan BOOSTRIX'in immunojenitesi değerlendirilmiştir. Aşılanmanın bir ay sonrasında, bireylerin %99'undan fazlası difteri ve tetanoza karşı serolojik olarak korunmaktadır ve boğmacaya karşı serolojik olarak pozitifdir.

40 yaşında veya daha büyük, son 20 yıldır hiçbir difteri veya tetanoz içeren aşı ile aşılanmamış (hiçbir zaman aşılanmamış veya aşılanma durumu bilinmeyenler dahil) kişilerde, BOOSTRIX'in tek bir dozu, vakaların büyük kısmında boğmacaya karşı antikor cevabını indüklemiştir ve tetanoz ve difteriye karşı korumuştur. Difteri ve tetanoz içeren aşının ilk dozdan sonra birinci ve altıncı aylarda uygulanan ek iki dozu, difteri ve tetanoza karşı cevabı en üst seviyeye çıkartmıştır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Aşılar için farmakokinetik özelliklerin değerlendirilmesi gerekmemektedir.

5.3.Klinik öncesi güvenlilik verileri

Üreme toksikolojisi

Fertilite: BOOSTRIX ile dişi fertilitesi üzerine sıçanlar ve tavşanlar ile yapılan konvensiyonel çalışmalara dayanarak elde edilen klinik öncesi veriler insanlar üzerinde spesifik bir zararı olmadığını göstermektedir.

Hamilelik: BOOSTRIX ile sıçanların ve tavşanların embriyonal/fetal gelişimleri üzerine ve ayrıca sıçanlarda doğum ve doğum sonrası (laktasyon süresinin sonuna kadar) toksisite üzerine yapılan konvensiyonel çalışmalara dayanarak elde edilen klinik öncesi veriler insanlar üzerinde spesifik bir zararı olmadığını göstermektedir.

Hayvan toksikoloji ve/veya farmakolojisi

Konvensiyonel emniyet ve toksisite çalışmalarından elde edilen prelinik veriler insanlar için özel bir tehlike göstermemektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum klorür
Enjeksiyonluk su

Kalıntılar

Formaldehid
Polisorbat 80
Glisin

6.2. Geçimsizlikler

BOOSTRIX, diğer hiçbir aşıyla aynı enjektörde karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

BOOSTRIX +2°C ila +8°C arası sıcaklıkta saklanmalıdır. Saklama sırasında berrak bir üstfaz ile beyaz bir çökelti gözlenebilir. Bu durum normaldir. Taşıma esnasında, önerilen şartlara uyulmalıdır.

Dondurmayınız. Eğer aşı donmuşsa kullanmadan atınız.

Buzdolabından çıkartıldıktan sonra aşı +20°C'de 8 saat stabildir.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

BOOSTRIX, tek dozluk cam (Avrupa Farmakopesi'ne uygun tip I) enjektör içinde, opak beyaz süspansiyon şeklinde sunulmaktadır.

6.6. Beşeri tıbbi ürünlerden arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

Aşı kullanılmadan önce homojen opak beyaz bir süspansiyon oluşturacak şekilde iyice çalkalanmalıdır ve kullanım öncesi aşının içinde yabancı parçacık ve/veya fiziksel görünümünde değişiklik olup olmadığı görsel olarak kontrol edilmelidir. Bunlardan birinin görülmesi durumunda aşığı kullanmadan atınız.

7. RUHSAT SAHİBİ

GlaxoSmithKline İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Büyükdere Cad. No:173 1.Levent Plaza B Blok
34394, 1.Levent / İSTANBUL
Tel no: 0 212 339 44 00
Faks no: 0 212 339 45 00

8. RUHSAT NUMARASI

56

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 22.03.2013

Ruhsat yenileme tarihi: --

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ