

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Boostrix Polio inj. stříkačka, injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce
Adsorbovaná vakcína proti záškrtu, tetanu, dávivému kašli (acelulární složka) a dětské obrně
(inaktivovaná vakcína) se sníženým obsahem antigenů.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci, dříve než Vy nebo Vaše dítě začne dostávat tuto vakcínu.

- Ponechte si tuto příbalovou informaci. Je možné, že si ji budete potřebovat znovu přečíst.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tato vakcína byla předepsána Vám/Vašemu dítěti. Nedávejte ji nikomu jinému.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Boostrix Polio inj. stříkačka a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než budete/Vaše dítě bude očkováno vakcínou Boostrix Polio inj. stříkačka
3. Jak se Boostrix Polio inj. stříkačka podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak vakcínu Boostrix Polio inj. stříkačka uchovávat
6. Další informace

1. CO JE BOOSTRIX POLIO INJ. STRÍKAČKA A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Boostrix Polio inj. stříkačka je vakcína, která se používá jako posilovací dávka u dětí starších než 4 roky, mladistvých a dospělých v rámci prevence vzniku čtyř nemocí: difterie (záškrť), tetanu, pertuse (dávivý kašel) a poliomyelitidy (dětská obrna). Vakcína působí tak, že přinutí tělo, aby si vytvořilo vlastní ochranu (protilátky) proti těmto nemocem.

- **Záškrť:** záškrť postihuje hlavně dýchací cesty a někdy kůži. Obvykle dochází k zánětu (zduření) dýchacích cest, což vede k těžkým dýchacím obtížím a někdy až k udušení. Bakterie rovněž uvolňují toxin (jed), který může způsobit poškození nervů, srdeční problémy a dokonce smrt.
- **Tetanus:** bakterie vyvolávající tetanus pronikají do těla odřeninami, řeznými a jinými ranami v kůži. Ranami zvláště náchylnými k infekci jsou popáleniny, zlomeniny, hluboké rány nebo rány znečištěné zeminou, prachem, koňským hnojem/trusem nebo dřevěnými třískami. Bakterie uvolňují toxin (jed), který může způsobit svalovou ztuhlost, bolestivé svalové křeče, záchvaty až smrt. Svalové křeče mohou být tak silné, že mohou zapříčinit i zlomeniny obratlů.
- **Pertuse (dávivý kašel):** dávivý kašel je vysoce nakažlivá nemoc, která postihuje dýchací cesty a přitom způsobuje těžké záchvaty kašle, jež mohou vadit normálnímu dýchání. Kašel bývá často provázen „dávivými“ zvuky – odtud obecné pojmenování „dávivý kašel“. Kašel může přetrvávat 1-2 měsíce, i déle. Dávivý kašel může vést také k ušním infekcím, dlouhodobému zánětu průdušek, zánětu plic, záchvatům, poškození mozku až k smrti.
- **Poliomyelitida (dětská obrna):** dětská obrna, nazývaná někdy zkráceně obrna, je virové onemocnění s rozmanitým průběhem. Často probíhá v mírné formě, ale u některých jedinců může zanechat trvalé následky, nebo způsobit i smrt. V nejtěžších formách může virus dětské obrny způsobit paralýzu

(ochrnutí) svalů, včetně těch svalů, které jsou nezbytné pro chůzi a dýchání. Končetiny postižené touto chorobou mohou být bolestivě deformované.

Žádná ze složek této vakcíny nemůže vyvolat záškrt, tetanus, dávivý kašel ani dětskou obrnu.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ BUDETE / VAŠE DÍTĚ BUDE OČKOVÁNO VAKCÍNOU BOOSTRIX POLIO INJ. STŘÍKAČKA

Nepodávejte vakcínu Boostrix Polio inj. stříkačka:

- pokud jste Vy/Vaše dítě mělo v minulosti jakoukoli alergickou reakci na Boostrix Polio inj. stříkačka nebo na kteroukoli složku obsaženou v této vakcíně, nebo na neomycin a polymyxin (antibiotika). Léčivé látky a pomocné látky obsažené ve vakcíně Boostrix Polio inj. stříkačka jsou vyjmenovány na konci této příbalové informace. K příznakům alergické reakce mohou patřit svědivá kožní vyrážka, dechové obtíže a otok obličeje nebo jazyka.
- pokud jste Vy/Vaše dítě mělo v minulosti alergickou reakci na jakoukoli vakcínu proti záškrtu, tetanu, dávivému kašli nebo dětské obrně.
- pokud se u Vás/Vašeho dítěte v době do 7 dnů po předchozím očkování jakoukoli vakcínou proti pertusi (dávivému kašli) vyskytly obtíže týkající se nervové soustavy.
- pokud se u Vás/Vašeho dítěte vyskytly po předchozím očkování jakoukoli vakcínou proti záškrtu nebo tetanu přechodný pokles krevních destiček (což zvyšuje riziko vzniku modřiny nebo zvýšené krvácivosti) nebo potíže postihující mozek nebo nervovou soustavu.
- máte-li Vy/má-li Vaše dítě závažnou infekci s vysokou teplotou (přes 38 °C). Mírná infekce, jako je nachlazení, by neměla být problémem, ale nejprve se poradte se svým lékařem.

Zvláštní opatření při použití přípravku Boostrix Polio inj. stříkačka je zapotřebí:

- jestliže se u Vás/Vašeho dítěte vyskytly po předchozím podání vakcíny Boostrix Polio inj. stříkačka nebo jiné vakcíny proti pertusi (dávivému kašli) nějaké zdravotní problémy, jako jsou zejména:
 - ◆ horečka (vyšší než 40 °C) během 48 hodin po očkování
 - ◆ kolaps nebo šokový stav během 48 hodin po očkování
 - ◆ neustupující pláč trvající 3 hodiny nebo déle v průběhu 48 hodin po očkování
 - ◆ křeče/záchvaty s horečkou nebo bez ní v průběhu prvních 3 dnů po očkování.
- máte-li Vy/má-li Vaše dítě nediodagnostikované nebo progresivní onemocnění postihující mozek nebo epilepsii, která není pod kontrolou. Poté, co se onemocnění dostane pod kontrolu, by měla být vakcína podána.
- máte-li Vy/má-li Vaše dítě problémy se srážením krve nebo se Vám/mu snadno tvoří krevní podlitiny.
- máte-li Vy/má-li Vaše dítě sklon ke křečím/záchvatům vznikajícím v důsledku horečky, nebo pokud se křeče/záchvaty v důsledku horečky vyskytly ve Vaší rodině.
- máte-li Vy/má-li Vaše dítě z jakéhokoli důvodu dlouhodobé problémy s imunitním systémem (včetně infekce HIV). Vy/Vaše dítě může být i v tomto případě očkováno vakcínou Boostrix Polio inj. stříkačka, ale ochrana proti infekcím nemusí být po očkování tak dobrá, jako u dětí a dospělých, jejichž imunitní systém je v pořádku.

jako u všech vakcín, ani Boostrix Polio inj. stříkačka nemusí zcela chránit všechny očkované jedince.

Vakcína Boostrix Polio inj. stříkačka nemusí, jako jiné vakcíny, plně chránit všechny očkované jedince.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky nebo vakcínami

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte/Vaše dítě užívá nebo jste v nedávné době užívali/Vaše dítě užívalo, a to i o lécích, které jste dostali/Vaše dítě dostalo bez lékařského předpisu nebo o tom, jestli Vám/Vašemu dítěti byla podána v nedávné době jakákoli jiná vakcína.

Boostrix Polio inj. stříkačka také nemusí působit, pokud Vy/Vaše dítě užíváte léky snižující účinnost imunitního systému při boji s infekcí.

Těhotenství a kojení

V průběhu těhotenství se podání vakcíny Boostrix Polio inj. stříkačka nedoporučuje.

Není známo, zda Boostrix Polio inj. stříkačka prochází do mateřského mléka. O možných rizicích a přínosech podání vakcíny Boostrix Polio inj. stříkačka během kojení si promluvte s Vaším lékařem.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že by vakcína Boostrix Polio inj. stříkačka mohla ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Důležitá informace o některých složkách přípravku Boostrix Polio inj. stříkačka

Tato vakcína obsahuje neomycin a polymyxin (antibiotika). Pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte vyskytla alergická reakce na tyto látky, sdělte to, prosím, svému lékaři.

3. JAK SE BOOSTRIX POLIO INJ. STŘÍKAČKA PODÁVÁ

- Boostrix Polio inj. stříkačka bude aplikován formou injekce do svalu,
- Tato vakcína nesmí být nikdy podána do žíly.
- Dostanete/Vaše dítě dostane jednu dávku vakcíny Boostrix Polio inj. stříkačka.
- Váš lékař ověří, zda jste Vy/Vaše dítě byli již dříve očkovaní proti tetanu.
- Boostrix Polio inj. stříkačka může být také použita v případě, že hrozí nebezpečí, že kvůli zranění dostanete/Vaše dítě dostane tetanus, a to přesto, že budou zároveň provedena další opatření s cílem snížit riziko tohoto onemocnění, jako je důkladné ošetření poranění a/nebo, v závislosti na místních oficiálních doporučeních podání specifického antiséra, které neutralizuje tetanický toxin.
- Lékař Vás bude informovat o doporučeních ohledně dalšího přeočkování.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i vakcína Boostrix Polio inj. stříkačka nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Podobně jako u všech injekčně podávaných vakcín se mohou velmi vzácně objevit závažné alergické reakce (anafylaktické a anafylaktoidní reakce) (méně než 1 z 10 000 podaných dávek vakcín). Mohou se poznat podle následujících příznaků:

- vyrážky, které mohou být svrbivé nebo puchýřnaté,
- **otok očí a obličeje,**
- **potíže s dýcháním nebo polykáním,**
- náhlý pokles krevního tlaku a ztráta vědomí.

K takovým reakcím obvykle dochází ještě před opuštěním ordinace lékaře. Pokud u Vás/Vašeho dítěte **po očkování dojde k některé z těchto reakcí, musíte okamžitě vyhledat lékařskou pomoc.**

Četnost výskytu níže uvedených možných nežádoucích účinků je definována následujícím způsobem:

Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 dávek podaných vakcín)

Časté (mohou se vyskytnout do 1 z 10 dávek podaných vakcín)

Méně časté (mohou se vyskytnout do 1 ze 100 dávek podaných vakcín)

Vzácné (mohou se vyskytnout do 1 z 1 000 dávek podaných vakcín)

Velmi vzácné (mohou se vyskytnout do 1 z 10 000 dávek podaných vakcín)

Nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout během klinických studií u dětí ve věku 4 až 8 let jsou následující:

- ◆ **Velmi časté:**
 - bolest, zarudnutí a otok v místě vpichu injekce
 - spavost
- ◆ **Časté:**
 - horečka vyšší než 37,5 °C (včetně horečky vyšší než 39 °C)
 - krvácení, svědění nebo tvrdá bulka v místě vpichu injekce
 - velký otok končetiny, do níž byla podána injekce
 - ztráta chuti k jídlu
 - podrážděnost
 - bolest hlavy
- ◆ **Méně časté:**
 - průjem, nevolnost, zvracení
 - bolest žaludku
 - otok uzlin na krku, v podpaží nebo tříselech (lymfadenopatie)
 - poruchy spánku
 - apatie
 - suchý kašel
 - únava

Nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout v klinických studiích u dospělých, mladistvých a dětí starších než 10 let jsou následující:

- ◆ **Velmi časté:**
 - bolest, zarudnutí a otok v místě vpichu injekce
 - únava
 - bolest hlavy
- ◆ **Časté:**
 - horečka odpovídající nebo vyšší než 37,5 °C
 - podlitiny, svědění, tvrdá bulka, pocit tepla, znecitlivění v místě vpichu injekce
 - bolest břicha, nevolnost, zvracení
- ◆ **Méně časté:**
 - horečka vyšší než 39 °C
 - velký otok končetiny, do níž byla podána injekce
 - zimnice
 - bolest
 - závratě
 - bolest kloubů, bolest svalů

- svědění
- opar úst
- otok uzlin na krku, v podpaží nebo tříselech (lymfadenopatie)
- nechutenství
- brnění nebo snížená citlivost rukou nebo nohou (paresthesie)
- ospalost
- astma

Následující nežádoucí účinky se vyskytly při běžném podávání vakcíny Boostrix Polio inj. stříkačka a nejsou specifické pro žádnou věkovou skupinu:

- kolaps nebo přechodné bezvědomí nebo zastřené vědomí
- křeče nebo záchvaty (s nebo bez horečky)

Dále, následující nežádoucí účinky se vyskytly během klinických studií s vakcínou Boostrix (GlaxoSmithKline Biologicals posilovací vakcína proti difterii, tetanu a pertusi):

Nežádoucí účinky vyskytující se u dětí ve věku 4 až 8 let

Méně časté:

- infekce horních cest dýchacích
- poruchy pozornosti
- hnisavý výtok z očí, svědění očí, zaschlé krusty na očních víčkách (zánět spojivek)
- kožní vyrážka
- bolest

Nežádoucí účinky vyskytující se u dospělých, mladistvých a dětí ve věku od 10 let a starší

Velmi časté:

- celkový pocit nevěle

Časté:

- tvrdá bulka nebo lokální zánět (absces) v místě vpichu injekce

Méně časté:

- infekce horních cest dýchacích
- bolest v krku a potíže s polykáním (faryngitida)
- mdloba (synkopa)
- kašel
- průjem
- nadměrné pocení (hyperhidrosa)
- kožní vyrážka
- ztuhlost kloubů, bolest kloubů, bolest svalů
- onemocnění podobné chřipce, jako horečka, bolest v krku, rýma, kašel a zimnice

Následující nežádoucí účinky se vyskytly při běžném podávání vakcíny Boostrix a nejsou specifické pro žádnou věkovou skupinu:

- otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla, které může vést k obtížnému polykání nebo dýchání (angioedém)
- kopřivka
- neobvyklá slabost (asténie)

Po podání vakcín proti tetanu byly velmi vzácně (méně než 1 z 10 000 podaných dávek vakcín) hlášeny případy výskytu dočasného zánětu nervů způsobujícího bolest, slabost a ochrnutí končetin, postupujícího často k hrudníku a obličeji (Guillain-Barré syndrom).

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK VAKCÍNU BOOSTRIX POLIO INJ. STŘÍKAČKA UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte Boostrix Polio inj. stříkačka po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem. Zmrazení vakcínu zničí.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat léčivé přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co obsahuje přípravek Boostrix Polio inj. stříkačka

- Léčivými látkami jsou:
 - Diphtheriae anatoxinum¹ ne méně než 2 mezinárodní jednotky (IU) (2,5 Lf)
 - Tetani anatoxinum¹ ne méně než 20 mezinárodních jednotek (IU) (5 Lf)
 - Bordetellae pertussis* antigena:
 - Pertussis anatoxinum¹ 8 mikrogramů
 - Pertussis haemagglutininum filamentosum¹ 8 mikrogramů
 - Pertaktin¹ 2,5 mikrogramů
 - Virus poliomyelitidis inactivatum:
 - typus 1 (kmen Mahoney)² 40 D jednotek antigenu
 - typus 2 (kmen MEF-1)² 8 D jednotek antigenu
 - typus 3 (kmen Saukett)² 32 D jednotek antigenu

¹ adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý (Al(OH)₃) 0,3 miligramu Al³⁺
a fosforečnan hlinitý (AlPO₄) 0,2 miligramu Al³⁺

² pomnoženo na VERO buňkách

- Hydroxid hlinitý a fosforečnan hlinitý jsou ve vakcíně obsaženy jako adjuvancia. Adjuvancia jsou součástí některých vakcín z důvodu dosažení rychlejší, lepší či dlouhodobější ochrany navozené vakcínou.
- Pomocnými látkami jsou: živná půda 199 (jako stabilizátor obsahující aminokyseliny, minerální soli a vitaminy), chlorid sodný a voda na injekci.

Jak přípravek Boostrix Polio inj. stříkačka vypadá a co obsahuje toto balení

Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce.

Boostrix Polio inj. stříkačka je bílá, slabě mléčně zakalená tekutina, dostupná v předplněné injekční stříkačce (0,5 ml).

Boostrix Polio inj. stříkačka je k dostání v baleních po 1 a 10 dávkách s jehlami nebo bez jehel.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

GlaxoSmithKline s.r.o.
Na Pankráci 17/1685
140 21 Praha
Česká republika

Výrobce

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Belgie

Tento přípravek byl registrován v členských zemích EEA pod následujícími názvy:

Boostrix Polio: Belgie, Česká republika, Německo, Litva, Lotyšsko, Estonsko, Španělsko, Island, Luxembursko, Maďarsko, Holandsko, Norsko, Rakousko, Polsko, Portugalsko, Slovinsko, Slovenská republika, Finsko, Švédsko.

Boostrix Tetra: Francie

IPV-Boostrix: Irsko, Malta

Polio Boostrix: Itálie

Boostrix-IPV: Velká Británie

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 7.9.2011

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách GlaxoSmithKline s.r.o.:
<http://www.gskkompendium.cz/>.

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Obsah injekční stříkačky se má před použitím důkladně protřepat, aby vznikla homogenní zakalená bílá suspenze.

Suspenze vakcíny se má vizuálně zkontrolovat, zda neobsahuje cizí částice a/nebo nemá-li změněný fyzikální vzhled. Je-li patrný obsah cizích částic nebo jakákoli změna vzhledu, vakcína se musí zlikvidovat.

Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Vysvětlení údajů uvedených na obalu:

LOT: číslo šarže

EXP: použitelné do