

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 kůže. 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) vyskytl 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 nedidiagnostikované 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.

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 do svalu formou injekce.

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 podání následné dávky.

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 (méně než 1 z 10 000 dávek vakcíny). 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.**

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

- ◆ Velmi časté (více než 1 z 10 dávek vakcíny):

- bolest, zarudnutí a otok v místě vpichu injekce
 - horečka vyšší než 37,5°C
 - spavost
- ◆ Časté (až 1 z 10 dávek vakcíny):
 - horečka 39°C nebo vyšší
 - svědění nebo tvrdá bulka v místě vpichu injekce
 - otok končetiny, do níž byla podána injekce
 - ztráta chuti k jídlu
 - podrážděnost
 - bolest hlavy
 - ◆ Méně časté (až 1 ze 100 dávek vakcíny):
 - nevolnost, zvracení
 - ◆ Velmi vzácné (méně než 1 z 10 000 dávek vakcíny):
 - kolaps nebo stavy bezvědomí nebo ztráta vědomí
 - křeče nebo záchvaty

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

- ◆ Velmi časté (více než 1 z 10 dávek vakcíny):
 - bolest, zarudnutí a otok v místě vpichu injekce
 - únava
 - bolest hlavy
 - bolest žaludku, nevolnost, zvracení
- ◆ Časté (až 1 z 10 dávek vakcíny):
 - horečka 37,5°C a vyšší
 - svědění, tvrdá bulka, pocit tepla nebo znecitlivění v místě vpichu injekce
 - celkový pocit nevolnosti
- ◆ Méně časté (až 1 ze 100 dávek vakcíny):
 - horečka vyšší než 39°C
 - otok končetiny, do níž byla podána injekce
 - závratě
 - ztuhlost kloubů, bolest svalů
 - svědění

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

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)
 - Tetani anatoxinum¹ ne méně než 20 mezinárodních jednotek (IU)
 - 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 v přípravku Boostrix Polio inj. stříkačka 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, Nizozemsko, 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: 19.1.2011

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 nepoužité přípravky nebo odpad musí být zlikvidovány v souladu s místními požadavky.

Vysvětlení údajů uvedených na obalu:

LOT: číslo šarže

EXP: použitelné do