

Boostrix, Zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi (bezkomórkowa, złożona), adsorbowana, o zmniejszonej zawartości antygenów

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest szczepionka Boostrix i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Boostrix
3. Jak stosować szczepionkę Boostrix
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Boostrix
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest szczepionka Boostrix i w jakim celu się ją stosuje

Boostrix jest stosowany do szczepienia przypominającego dzieci w wieku od 4 lat, młodzieży oraz dorosłych w celu zapobiegania trzem chorobom: błonicy, tężcowi i krztuścowi (kokluszowi). Szczepionka powoduje powstawanie w organizmie własnej odporności (przeciwciał) przeciwko wymienionym chorobom.

- **Błonica:** Błonica najczęściej atakuje drogi oddechowe i czasami skórę. Zazwyczaj w drogach oddechowych dochodzi do stanu zapalnego i obrzęku, co powoduje poważne trudności w oddychaniu, a czasami duszenie się. Bakterie błonicy wytwarzają także toksyny (trucizny), które mogą powodować uszkodzenie nerwów, choroby serca, a nawet mogą doprowadzić do zgonu.
- **Tężec:** Bakterie tężca dostają się do organizmu człowieka w miejscu przecięcia, zadrapania lub rany skóry. Obrażenia, które stwarzają największe ryzyko zakażenia tężcem, to: oparzenia, złamania, rany głębokie lub rany zanieczyszczone glebą, kurzem, odchodami końskimi, drzazgami drzewnymi. Bakterie te produkują toksyny (trucizny), które mogą wywoływać sztywność mięśni, bolesne skurcze mięśni, drgawki, a nawet zgon. Skurcze mięśni mogą być tak silne, że prowadzą do złamania kości kręgosłupa.
- **Krztusiec (koklusz):** Krztusiec jest chorobą o bardzo dużej zakaźności. Choroba atakuje drogi oddechowe, powodując ciężkie napady kaszlu, które mogą utrudniać normalne oddychanie. Kaszel występujący w tej chorobie jest bardzo charakterystyczny - mówi się, że osoby chore na krztusiec „zanoszą się kaszlem”. Kaszel może utrzymywać się przez 1-2 miesiące lub dłużej. Bakterie krztuśca mogą także wywoływać zakażenia uszu, zapalenie oskrzeli, które może trwać bardzo długo, zapalenie płuc, drgawki, uszkodzenie mózgu, a nawet zgon.

Żaden ze składników szczepionki nie może wywołać błonicy, tężca lub krztuśca.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Boostrix

Kiedy nie stosować szczepionki Boostrix:

- jeśli kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna (uczuleniowa) na Boostrix lub którykolwiek składnik wchodzący w skład tej szczepionki (wymieniony w punkcie 6). Wśród objawów uczulenia należy wymienić: swędzącą wysypkę skórą, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy lub języka.
- jeśli kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna na którąkolwiek szczepionkę przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi (kokluszowi).
- jeśli doszło do jakichkolwiek zaburzeń układu nerwowego w ciągu 7 dni od uprzedniego podania szczepionki przeciwko krztuścowi (kokluszowi).
- jeśli występuje wysoka gorączka (powyżej 38,0°C). Łagodna infekcja, taka jak np. przeziębienie, nie powinna być przeciwwskazaniem do szczepienia, ale najpierw należy o tym powiedzieć lekarzowi.
- jeżeli po uprzednich szczepieniach przeciwko błonicy i (lub) tężcowi dochodziło do przejściowego obniżenia liczby płytek krwi (które zwiększa ryzyko wystąpienia krwawienia lub siniaków) lub też występowały zaburzenia mózgu i nerwów.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed przyjęciem szczepionki Boostrix należy zwrócić się do lekarza, lub farmaceuty.

- jeśli kiedykolwiek przedtem po szczepieniu szczepionką Boostrix lub inną szczepionką przeciwko krztuścowi (kokluszowi), wystąpiły problemy zdrowotne, a w szczególności:
 - Wysoka gorączka (powyżej 40 °C) w ciągu 48 godzin od podania szczepionki
 - Zapaść lub stan podobny do wstrząsu w ciągu 48 godzin od podania szczepionki
 - Nieustający płacz trwający co najmniej trzy godziny w ciągu 48 godzin od podania szczepionki
 - Drgawki lub napady drgawek z towarzyszącą gorączką lub bez w ciągu 3 dni od podania szczepionki
- jeśli dziecko choruje na niezdiagnozowaną lub postępującą chorobę mózgu albo na niepoddającą się leczeniu padaczkę. Szczepionka powinna być podana po opanowaniu choroby
- jeśli występują krwawienia lub łatwo dochodzi do powstawania siniaków
- jeśli występują skłonności do drgawek związanych z gorączką, lub takie przypadki miały miejsce w rodzinie
- jeśli, z różnych przyczyn, występują długotrwałe zaburzenia odporności (w tym zakażenie wirusem HIV). W takich przypadkach szczepionka Boostrix może zostać podana, ale zaszczepieni pacjenci mogą nie uzyskać tak dobrej ochrony przeciw zakażeniom jak osoby z prawidłowym działaniem układu odpornościowego.

Po lub nawet przed podaniem każdej szczepionki w postaci zastrzyku może dojść do omdlenia (szczególnie u nastolatków). W związku z tym należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeżeli u pacjenta kiedyś wystąpiło omdlenie podczas podawania zastrzyku.

Tak jak w przypadku każdej szczepionki, może nie dojść do wytworzenia ochronnej odpowiedzi immunologicznej u wszystkich zaszczepionych osób.

Szczepionka Boostrix a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować oraz o otrzymanych ostatnio szczepionkach.

Szczepionka Boostrix może nie zadziałać właściwie, jeśli zostanie zastosowana w tym samym czasie co leki zmniejszające zdolność układu immunologicznego (odpornościowego) do zwalczania infekcji.

Ciąża i karmienie piersią

Brak danych z prospektywnych badań klinicznych dotyczących stosowania szczepionki Boostrix w czasie ciąży. Lekarz przedyskutuje z pacjentką ewentualne ryzyko oraz korzyści przy zastosowaniu szczepionki Boostrix w ciąży.

Nie wiadomo, czy Boostrix przechodzi do mleka. Lekarz przedyskutuje z pacjentką ewentualne ryzyko oraz korzyści przy zastosowaniu szczepionki Boostrix w okresie karmienia piersią.

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tej szczepionki należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby szczepionka Boostrix miała wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn.

3. Jak stosować szczepionkę Boostrix

- Szczepionka Boostrix będzie podana jako wstrzyknięcie domięśniowe, nigdy nie może być podawana dożylnie.
- Pacjent otrzyma pojedynczą dawkę szczepionki.
- Lekarz ustali, czy pacjent został wcześniej zaszczepiony przeciwko błonicy, tężcowi i / lub krztuścowi.
- Boostrix może zostać zastosowany w przypadku, gdy istnieje podejrzenie zakażenia tężcem z powodu zranienia. Lekarz podejmie także dodatkowe działania, takie jak opatrzenie rany i/lub podanie antytoksyny przeciw tężcowej w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia choroby
- Lekarz poinformuje, jeśli konieczne będzie podanie powtórnej dawki szczepionki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ta szczepionka może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek w postaci wstrzyknięć, istnieje bardzo małe ryzyko (do 1 na 10 000 dawek szczepionki) wystąpienia reakcji alergicznych (anafilaktycznych i anafilaktycznych). Stan taki można rozpoznać na podstawie następujących objawów:

- Wysypka, która może być swędząca lub pęcherzowa,
- **Obrzęk okolicy oczu i twarzy,**
- **Trudności w oddychaniu i połykaniu,**
- Nagły spadek ciśnienia krwi i **utrata przytomności.**

Reakcje takie występują zazwyczaj przed opuszczeniem gabinetu lekarskiego. Jednakże, **w każdym takim przypadku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

Częstość występowania wymienionych poniżej możliwych działań niepożądanych została zdefiniowana następująco:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż 1 na 10 dawek szczepionki)

Często (mogą wystąpić do 1 na 10 dawek szczepionki)

Niezbyt często (mogą wystąpić do 1 na 100 dawek szczepionki)

Rzadko (mogą wystąpić do 1 na 1000 dawek szczepionki)

Bardzo rzadko (mogą wystąpić do 1 na 10000 dawek szczepionki)

Działania niepożądane, które wystąpiły podczas badań klinicznych u dzieci w wieku od 4 do 8 lat obejmują:

Bardzo często:

- Ból, zaczerwienienie i obrzęk w miejscu podania
- Rozdrażnienie
- Senność
- Zmęczenie

Często:

- Utrata apetytu
- Ból głowy
- Gorączka równa lub wyższa niż 37,5 °C (w tym wyższa niż 39 °C)
- Rozległy obrzęk kończyny, w którą podano szczepionkę
- Wymioty i biegunka

Niezbyt często:

- Zapalenie górnych dróg oddechowych
- Zaburzenia uwagi
- Wydzielina i świąd oczu, ropienie powiek (zapalenie spojówek)
- Wysypka
- Twardy guzek w miejscu podania szczepionki
- Ból

Działania niepożądane, które występowały podczas badań klinicznych u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 10 lat obejmują:

Bardzo często :

- Ból, zaczerwienienie i obrzęk w miejscu podania
- Ból głowy
- Zmęczenie
- Ogólne złe samopoczucie

Często

- Gorączka równa lub wyższa niż 37,5°C
- Zawroty głowy
- Nudności
- Twardy guzek lub ropień w miejscu podania

Niezbyt często:

- Gorączka powyżej 39°C
- Ból
- Sztywność mięśni i stawów
- Wymioty
- Biegunka
- Sztywność stawów, ból stawów, ból mięśni
- Świąd
- Wzmoczone pocenie się
- Wysypka
- Obrzęk węzłów chłonnych szyjnych, pachowych lub pachwinowych (limfadenopatia)
- Ból gardła i trudności w przełykaniu (zapalenie gardła)
- Zapalenie górnych dróg oddechowych
- Kaszel
- Omdlenie
- Objawy grypowe, takie jak gorączka, ból gardła, katar, kaszel i dreszcze

Następujące działania niepożądane wystąpiły podczas rutynowego stosowania szczepionki Boostrix i nie są specyficzne dla żadnej grupy wiekowej:

- Obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła, który może powodować trudności z przełykaniem lub oddychaniem (obrzęk naczyniowo-ruchowy)
- Omdlenia lub okresy utraty przytomności lub braku świadomości
- Drgawki (z gorączką lub bez)
- Pęcherze (pokrzywka)
- Nietypowe osłabienie (astenia)

Po podaniu szczepionek przeciwko tężcowi bardzo rzadko (do 1 na 10 000 dawek szczepionki) zgłaszano przemijające zapalenie nerwów, powodujące ból, osłabienie i porażenie kończyn, często obejmujące także klatkę piersiową i twarz (syndrom Guillain-Barré).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: 22 49 21 301

Faks: 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać szczepionkę Boostrix

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu kartonowym oraz na etykiecie ampułko-strzykawki po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać. Zamrożenie niszczy szczepionkę.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera szczepionka Boostrix

- Substancjami czynnymi szczepionki są:
Toksoid błoniczy¹ nie mniej niż 2 jednostki międzynarodowe (j.m.) (2,5 Lf)

Toksoid tężcowy ¹	nie mniej niż 20 jednostek międzynarodowych (j.m.) (5 Lf)
Antygeny <i>Bordetella pertussis</i>	
Toksoid krztuścowy ¹	8 mikrogramów
Hemaglutynina włókienkowa ¹	8 mikrogramów
Pertaktyna ¹	2,5 mikrograma

¹ adsorbowane na wodorotlenku glinu, uwodnionym (Al(OH)₃) 0,3 miligrama Al³⁺
i na fosforanie glinu (AlPO₄) 0,2 miligrama Al³⁺

Wodorotlenek glinu i fosforan glinu pełnią w tej szczepionce rolę adiuwantów. Adiuwanty to substancje wchodzące w skład niektórych szczepionek, mające za zadanie przyspieszenie, wzmocnienie i/lub przedłużenie ochronnego działania szczepionki.

- Pozostałe składniki to: chlorek sodu i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda szczepionka Boostrix i co zawiera opakowanie

Zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.

Boostrix jest białym, lekko mlecznym płynem w ampułko-strzykawce (0,5 ml).

Szczepionka Boostrix dostępna jest w opakowaniach po 1, 10, 20, 25 i 50 sztuk z igłami lub bez igieł.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
rue de l'Institut 89
1330 Rixensart, Belgia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2016

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej: Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Przed zastosowaniem szczepionka powinna osiągnąć temperaturę pokojową. Ampułko-strzykawką należy mocno wstrząsnąć w celu uzyskania jednorodnej mętnej, białej zawiesiny.

Przed podaniem szczepionkę należy ocenić wzrokowo pod kątem występowania jakichkolwiek obcych cząstek i (lub) zmiany wyglądu fizycznego szczepionki. W przypadku ich stwierdzenia, szczepionkę należy zniszczyć.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.