

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Boostrix inj. stříkačka, injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

Adsorbovaná vakcína proti záškrtu, tetanu a dávivému kašli (acelulární složka) 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 inj. stříkačka a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než budete/Vaše dítě bude očkováno vakcínou Boostrix inj. stříkačka
3. Jak se Boostrix inj. stříkačka podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak vakcínu Boostrix inj. stříkačka uchovávat
6. Další informace

1. CO JE BOOSTRIX INJ. STŘÍKAČKA A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Boostrix inj. stříkačka je vakcína, která se používá jako posilovací dávka u dětí starších než 4 roky, mladistvých a dospělých v rámci prevence vzniku tří nemocí: záškrtu, tetanu a pertuse (dávivý kašel). 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.

Žádná ze složek této vakcíny nemůže vyvolat záškrť, tetanus ani dávivý kašel.

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

Nepodávejte vakcínu Boostrix inj. stříkačka:

- pokud jste Vy/Vaše dítě mělo v minulosti jakoukoli alergickou reakci na Boostrix nebo na kteroukoli složku této vakcíny. Léčivé látky a pomocné látky obsažené ve vakcíně Boostrix 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.
- 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.
- máte-li Vy/má-li Vaše dítě těžkou infekci s vysokou teplotou (přes 38 °C). Mírná infekce by neměla být problémem, ale nejprve se poraďte se svým lékařem.
- pokud se u Vás/Vašeho dítěte vyskytly po předchozím očkování jakoukoli vakcínou proti záškrtu nebo tetanu nevysvětlitelné modřiny nebo potíže postihující mozek nebo nervovou soustavu.

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Boostrix inj. stříkačka je zapotřebí:

- jestliže se u Vás/Vašeho dítěte vyskytly po předchozím podání vakcíny Boostrix 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.
- jestliže Vaše dítě trpí nediodagnostikovaným nebo progresivním onemocněním mozku nebo nekontrolovanou epilepsií. Vakcínu lze podat, až se nemoc dostane pod kontrolu.
- 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 jakéhokoliv důvodu dlouhodobé problémy s imunitním systémem (včetně infekce HIV). Vy/Vaše dítě může být i v tomto případě očkováno vakcínou Boostrix, ale ochrana proti infekcím nemusí být po očkování tak dobrá, jako u dětí a dospělých, jejichž imunitní systém je v pořádku.

Vakcína Boostrix 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.

Těhotenství a kojení

Zvláštní opatrnosti při použití vakcíny Boostrix je zapotřebí, pokud jste nebo si myslíte že můžete být těhotná nebo těhotenství plánujete. Váš lékař s Vámi bude hovořit o možných rizicích a prospěchu z očkování vakcínou Boostrix v průběhu těhotenství.

Není známo, jestli Boostrix prochází do mateřského mléka. Váš lékař s Vámi bude hovořit o možných rizicích a prospěchu z očkování vakcínou Boostrix v průběhu kojení.

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 mohla ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje.

3. JAK SE BOOSTRIX INJ. STŘÍKAČKA PODÁVÁ

- Boostrix bude aplikován formou injekce do svalu, nikdy nesmí být podán do žíly.
- Dostanete/Vaše dítě dostane jednu dávku vakcíny Boostrix.
- Boostrix lze také použít v případě, že hrozí nebezpečí, že kvůli zranění dostanete/Vaše dítě dostane tetanus.
- Váš lékař zajistí, aby Vám/Vašemu dítěti byla podána předcházející injekce proti tetanu podle očkovacího schématu a může Vám/Vašemu dítěti podle místních oficiálních doporučení také poradit podání specifického antiséra, které neutralizuje tetanický toxin, který se může vytvořit v ráně.
- Lékař Vás bude informovat o doporučeních ohledně dalšího přeočkování.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

Podobně jako u všech injekčních vakcín se mohou velmi vzácně objevit závažné alergické reakce (anafylaktické a anafylaktoidní reakce) (do 1 z 10 000 dávek podaných 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 vyskytly během klinických studií u dětí ve věku 4 až 8 let jsou následující:

- ◆ Velmi časté:
 - bolest, zarudnutí a otok v místě vpichu injekce
 - podrážděnost
 - spavost
 - únava
- ◆ Časté:
 - ztráta chuti k jídlu
 - bolest hlavy
 - horečka odpovídající nebo vyšší než 37,5 °C (včetně horečky vyšší než 39 °C)

- velký otok končetiny, do níž byla podána injekce
 - zvracení a průjem
- ◆ Méně časté:
- infekce horních cest dýchacích
 - poruchy pozornosti
 - hnisavý výtok z očí, svědění očí, zaschlé krusty na očních víčkách (zánět spojivek)
 - kožní vyrážka
 - tvrdá bulka v místě vpichu injekce
 - bolest
-

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

- ◆ Velmi časté:
- bolest, zarudnutí a otok v místě vpichu injekce
 - bolest hlavy
 - únava
 - celkový pocit nevěle
- ◆ Časté:
- horečka odpovídající nebo vyšší než 37,5 °C
 - závratě
 - nucení na zvracení
 - tvrdá bulka nebo lokální zánět (absces) v místě vpichu injekce
- ◆ Méně časté:
- horečka vyšší než 39 °C
 -
 - bolest
 - ztuhlost kloubů a svalů
 - zvracení
 - průjem
 - ztuhlost kloubů, bolest kloubů, bolest svalů
 - svědění
 - nadměrné pocení (hyperhidrosa)
 - kožní vyrážka
 - otok uzlin na krku, v podpaží nebo tříselech (lymfadenopatie)
 - bolest v krku a potíže s polykáním (faryngitida)
 - infekce horních cest dýchacích
 - kašel
 - mdloba (synkopa)
 - 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)
- kolaps nebo přechodné bezvědomí nebo zastřené vědomí

- křeče nebo záchvaty (s nebo bez horečky)
- kopřivka
- neobvyklá slabost (asténie)

Po podání vakcín proti tetanu byly velmi vzácně (do 1 z 10 000 podaných dávek vakcín) hlášeny případy výskytu dočasného zánětu nervů způsobujícího bolest, slabost a ochrnutí končetin, postupujících 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 INJ. STŘÍKAČKA UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte Boostrix 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 inj. stříkačka

- Léčivými látkami jsou:

| | |
|---|---|
| Diphtheriae anatoxinum ¹ | ne méně než 2 mezinárodní jednotky (IU) (2,5 Lf) |
| Tetani anatoxinum ¹ | ne méně než 20 mezinárodních jednotek (IU) (5 Lf) |
| <i>Bordetellae pertussis</i> antigena: | |
| Pertussis anatoxinum ¹ | 8 mikrogramů |
| Pertussis haemagglutininum filamentosum ¹ | 8 mikrogramů |
| Pertussis membranae externae proteinum ¹ | 2,5 mikrogramů |
| ¹ adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý (Al(OH) ₃) | 0,3 miligramu Al ³⁺ |
| a fosforečnan hlinitý (AlPO ₄) | 0,2 miligramu Al ³⁺ |
- Pomocnými látkami jsou: chlorid sodný a voda na injekci.

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

Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce.

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

Boostrix inj. stříkačka je k dostání v baleních po 1, 10, 20, 25 a 50 dávkách s jehlami nebo bez jehel.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

GlaxoSmithKline s.r.o.

Praha

Česká republika

Výrobce

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rixensart

Belgie

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

| | |
|----------------------------|-------------------|
| Belgie | Boostrix |
| Česká republika | Boostrix lahvička |
| Dánsko | Boostrix |
| Německo | Boostrix |
| Španělsko | Boostrix |
| Irsko | Boostrix |
| Island | Boostrix |
| Itálie | Boostrix |
| Lucembursko | Boostrix |
| Norsko | Boostrix |
| Rakousko | Boostrix |
| Portugalsko | Boostrix |
| Slovenská republika | Boostrix |
| Finsko | Boostrix |
| Velká Británie | Boostrix |

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:

Před použitím se má vakcína vytemperovat na pokojovou teplotu a poté se má obsah stříkačky řádně protřepat, aby vznikla homogenní, bílá, opalescentní, zakalená suspenze. Před podáním vakcína musí být vizuálně zkontrolována na přítomnost viditelných cizorodých částic a/nebo na změnu fyzikálního vzhledu. Jestliže vakcína obsahuje viditelné cizorodé částice nebo svým fyzikálním vzhledem nevyhovuje, je třeba vakcínu vyřadit.

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

Vysvětlení údajů uvedených na malém vnitřním obalu:

LOT – číslo šarže

EXP – použitelné do