

Příbalová informace: informace pro pacienta

Boostrix Polio 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 dostanete/Vaše dítě dostane tuto vakcínu, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tato vakcína byla předepsána výhradně Vám/Vašemu dítěti. Nedávejte ji žádné další osobě.
- Pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je Boostrix Polio a k čemu se používá

Boostrix Polio je vakcína, která se používá jako posilovací dávka u dětí starších než 3 roky, dospívajících 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 náhlými 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 záškrť, tetanus, dávivý kašel ani dětskou obrnu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než budete/Vaše dítě bude očkováno vakcínou Boostrix Polio

Nepodávejte vakcínu Boostrix Polio :

- pokud jste Vy měl(a)/Vaše dítě mělo v minulosti jakoukoli alergickou reakci na Boostrix Polio nebo na kteroukoli další složku této vakcíny (uvedenou v bodě 6), nebo na neomycin a polymyxin (antibiotika). K příznakům alergické reakce mohou patřit svědivá kožní vyrážka, dechové obtíže a otok obličeje nebo jazyka.
- pokud jste Vy měla(a)/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 poraďte se svým lékařem.

Upozornění a opatření

Před podáním vakcíny Boostrix Polio se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže se u Vás/Vašeho dítěte vyskytly po předchozím podání vakcíny Boostrix Polio 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 nediagnostikované 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 můžete/Vaše dítě může být i v tomto případě očkován(a/o) vakcínou Boostrix Polio, ale ochrana proti infekcím nemusí být po očkování tak dobrá, jako u dětí a dospělých, jejichž imunitní systém je v pořádku.

Při každém injekčním podávání léčiva nebo i před ním může dojít k mdlobám (zvláště u dospívajících). Informujte proto lékaře nebo zdravotní sestru, pokud jste Vy nebo Vaše dítě již někdy při injekci omdlel(a/o).

Jako u všech vakcín, ani Boostrix Polio nemusí zcela chránit všechny očkované jedince.

Další léčivé přípravky a Boostrix Polio

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte/Vaše dítě užívá, které jste v nedávné době užíval(a)/Vaše dítě užívalo nebo možná budete Vy/Vaše dítě bude užívat.

Vakcína Boostrix Polio může být podána současně s některými jinými vakcínami. Každá z těchto vakcín musí být podána do jiného místa.

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

Těhotenství a kojení

Váš lékař Vás obeznámí s možnými riziky a přínosem podání vakcíny Boostrix Polio v těhotenství. Není známo, zda Boostrix Polio prochází do mateřského mléka. O možných rizicích a přínosech podání vakcíny Boostrix Polio během kojení si promluvte se svým lékařem.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než budete očkována touto vakcínou.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Boostrix Polio obsahuje neomycin a polymyxin

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 používá

- Vakcína Boostrix Polio bude aplikována formou injekce do svalu.
- Tato vakcína nesmí být nikdy podána do žíly.
- Dostanete/Vaše dítě dostane jednu dávku vakcíny Boostrix Polio .
- Váš lékař ověří, zda jste Vy/Vaše dítě byl(a/o) již dříve očkován(a/o) proti záškrtu, tetanu, dávivému kašli a/nebo dětské obrně.
- Vakcína Boostrix Polio může být použita při podezření na tetanus i když budou také provedena další opatření s cílem snížit riziko tohoto onemocnění, jako je důkladné ošetření poranění a/nebo podání specifického tetanového antitoxinu.
- Lékař Vás bude informovat o doporučeních ohledně dalšího přeočkování.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tato vakcína 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) (až u 1 z 10 000 podaných dávek vakcín). Mohou se poznat podle následujících příznaků:

- vyrážky, která může být svědivá nebo puchýřnatá,
- **otoku očí a obličeje,**
- **potíží s dýcháním nebo polykáním,**
- náhlého poklesu krevního tlaku a **ztráty 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 vyskytly během klinických studií u dětí ve věku 4 až 8 let, jsou následující:

- ◆ **Velmi časté** (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 dávek vakcíny):
 - bolest, zarudnutí a otok v místě vpichu injekce;
 - ospalost.

- ◆ **Časté** (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 dávek vakcíny):
 - horečka 37,5 °C nebo vyšší (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** (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 dávek vakcíny):
 - průjem, nevolnost, zvracení;
 - bolest žaludku;
 - otok uzlin na krku, v podpaží nebo tříselech (lymfadenopatie);
 - poruchy spánku;
 - apatie;
 - suchý kašel;
 - únava.

Současné podávání s vakcínami proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám (MMR) nebo vakcínami proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám a planým neštovicím (MMRV) u dětí ve věku 3 - 6 let

Ve studiích, ve kterých byla vakcína Boostrix Polio podávána současně s MMR nebo MMRV vakcínou, byly často hlášeny vyrážka a infekce horních cest dýchacích (včetně rýmy a bolesti v krku). Horečka, podrážděnost, únava, ztráta chuti k jídlu a zažívací obtíže (včetně průjmu a zvracení) byly hlášeny častěji (velmi často) než ve studiích, ve kterých byla vakcína Boostrix Polio podávána samostatně.

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

- ◆ **Velmi časté** (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 dávek vakcíny):
 - bolest, zarudnutí a otok v místě vpichu injekce;
 - únava;
 - bolest hlavy.

- ◆ **Časté** (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 dávek vakcíny):
 - 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** (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 dávek vakcíny):
 - 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 (parestésie);
 - ospalost;
 - astma.

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

- kolaps nebo přechodné bezvědomí nebo zastřené vědomí;
- otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla, které může vést k obtížnému polykání nebo dýchání (angioedém);
- křeče nebo záchvaty (s horečkou nebo bez horečky);
- vyrážka (kopřivka);
- neobvyklá slabost (astenie).

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 (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 dávek vakcíny):

- poruchy pozornosti;
- hnisavý výtok z očí, svědění očí, zaschlé krusty na očních víčkách (zánět spojivek);
- bolest.

Nežádoucí účinky vyskytující se u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 10 let a starších:

Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 dávek vakcíny):

- celkový pocit nevěle.

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 dávek vakcíny):

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

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 dávek vakcíny):

- 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.

Po podání vakcín proti tetanu byly velmi vzácně (až u 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-Barre syndrom).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás/Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak vakcínu Boostrix Polio uchovávat

Uchovávejte tuto vakcínu mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti uvedené 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.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co obsahuje přípravek Boostrix Polio

- 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 |
| Pertaktin ¹ | 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 pro injekci.

Jak přípravek Boostrix Polio vypadá a co obsahuje toto balení

Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce.

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

Boostrix Polio 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.
Praha
Česká republika

Výrobce

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Boostrix Polio: Belgie, Bulharsko, Česká republika, Dánsko, Německo, Litva, Lotyšsko, Španělsko, Island, Lucembursko, Maďarsko, Nizozemsko, Norsko, Rakousko, Polsko, Portugalsko, Řecko, Slovinsko, Slovenská republika, Finsko, Švédsko.

Boostrix Tetra: Francie

IPV-Boostrix: Irsko, Malta

Polio Boostrix: Itálie

Boostrix-IPV: Rumunsko, Velká Británie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1. 12. 2017

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv, www.sukl.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.

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