

Příbalová informace: informace pro uživatele

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

- Ponechte si tuto 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/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 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než budete/Vaše dítě bude očkováno vakcínou Boostrix
3. Jak se Boostrix používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak vakcínu Boostrix uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Boostrix a k čemu se používá

Boostrix je vakcína, která se používá jako posilovací dávka u dětí starších než 4 roky, dospívajících 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 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.

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

Podání vakcíny Boostrix během těhotenství pomůže ochránit Vaše dítě před dávivým kašlem v prvních měsících života, než mu bude podáno základní očkování.

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

Nepodávejte vakcínu Boostrix:

- pokud jste Vy/Vaše dítě měl(a/o) v minulosti jakoukoli alergickou reakci na Boostrix nebo na kteroukoli další složku této vakcíny (uvedenou v bodě 6). K příznakům alergické reakce mohou patřit svědivá kožní vyrážka, dechové obtíže a otok obličeje nebo jazyka.
- pokud jste Vy/Vaše dítě měl(a/o) 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.

Upozornění a opatření

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

- 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 nediagnostikovaným 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 jakéhokoli důvodu dlouhodobé problémy s imunitním systémem (včetně infekce HIV). Vy/Vaše dítě může být i v tomto případě očkován(a/o) vakcínou Boostrix, 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).

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

Další léčivé přípravky a vakcína Boostrix

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, nebo Vaše dítě užívá, které jste v nedávné době užíval(a) nebo Vaše dítě v nedávné době užívalo nebo které možná budete užívat. Boostrix také nemusí působit, pokud Vy/Vaše dítě užíváte léky snižující účinnost imunitního systému při boji s infekcí.

Těhotenství a kojení

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.

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.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Boostrix obsahuje sodík

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Boostrix používá

- Vakcína Boostrix bude aplikována formou injekce do svalu.
- Tato vakcína nesmí být nikdy podána do žíly.
- Dostanete/Vaše dítě dostane jednu dávku vakcíny Boostrix.
- Váš lékař ověří, zda jste Vy/Vaše dítě byl(a/o) již dříve očkován(a/o) proti záškrtu, tetanu a/nebo dávivému kašli.
- Vakcína Boostrix 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 injekčních vakcín se mohou velmi vzácně objevit závažné alergické reakce (anafylaktické a anafylaktoidní reakce) (až u 1 z 10 000 dávek podaných 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;
- podrážděnost;
- ospalost;
- únava.

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

- ztráta chuti k jídlu;
- bolest hlavy;
- horečka 37,5 °C nebo vyšší (včetně horečky vyšší než 39 °C);
- velký otok končetiny, do níž byla podána injekce;
- zvracení a průjem.

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

- 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, 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;
- bolest hlavy;
- únava;
- celkový pocit nevěle.

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

- horečka odpovídající nebo vyšší než 37,5 °C;
- závratě;
- nucení na zvracení;
- tvrdá bulka nebo lokální zánět (absces) v místě vpichu injekce.

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

- 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 horečkou nebo bez horečky);
- vyrážka (kopřivka);
- neobvyklá slabost (astenie).

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-Barré 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 uchovávat

Uchovávejte 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

- 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 |
| Pertactinum ¹ | 2,5 mikrogramů |

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

a fosforečnan hlinitý (AlPO₄)

0,2 miligramu Al³⁺

- Pomocnými látkami jsou: chlorid sodný a voda pro injekci.

Jak přípravek Boostrix vypadá a co obsahuje toto balení

Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce.

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

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

Belgie	Boostrix
Česká republika	Boostrix
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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 21. 10. 2020

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:

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

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