

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 dostanete 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 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. Obsah balení a 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, 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 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 inj. stříkačka 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 mělo v minulosti alergickou reakci na jakoukoli vakcínu proti záškrtu, tetanu, dávnému kašli.
- pokud se u Vás/Vašeho dítěte v době do 7 dnů po předchozím očkování jakoukoli vakcínou proti pertusi (dávnému 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 poradte 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 inj. stříkačka se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže se u Vás/Vašeho dítěte vyskytly po předchozím podání vakcíny Boostrix inj. stříkačka nebo jiné vakcíny proti pertusi (dávnému 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 nedagnostikovaným 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 očkováno vakcínou Boostrix inj. stříkačka, 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 omdleli.

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

Další léčivé přípravky a vakcína Boostrix inj. stříkačka

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

Těhotenství a kojení

Odpovídající data získaná z prospektivních studií u lidí o použití vakcíny Boostrix inj. stříkačka během těhotenství nejsou k dispozici. Váš lékař Vás obeznámí s možnými riziky a přínosem podání vakcíny Boostrix inj. stříkačka v těhotenství.

Není známo, jestli Boostrix inj. stříkačka prochází do mateřského mléka. Váš lékař s Vámi bude hovořit o možných rizicích a prospěchu z očkování vakcínou Boostrix inj. stříkačka v průběhu 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 Vy očkovan(a)/bude Vaše dítě očkováno.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

3. Jak se Boostrix inj. stříkačka podává

- Vakcína Boostrix inj. stříkačka bude aplikována formou injekce do svalu.
- Tato vakcína nesmí být nikdy podána do žíly.
- Dostanete/Vaše dítě dostane jednu dávku vakcíny Boostrix inj. stříkačka.
- Vakcína Boostrix inj. stříkačka může být také použita 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 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) (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 37,5 °C nebo vyšší (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, dospívajících 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 tříslech (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)
- vyrážka (kopřivka)
- neobvyklá slabost (astenie)

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).

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 inj. stříkačka 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 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)
a fosforečnan hlinitý (AlPO₄)

0,3 miligramu Al³⁺
0,2 miligramu Al³⁺

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

Belgie	Boostrix
Česká republika	Boostrix inj. stříkačka
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 revidována: 17.10.2013

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

Vysvětlení údajů uvedených na malém vnitřním obalu:

LOT – číslo šarže

EXP – použitelné do