

Písomná informácia pre používateľa

Boostrix Polio

Injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke

Očkovacia látka (adsorbovaná, so zníženým obsahom antigénu (antigénov)) proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu (acelulárna zložka pertussis) a detskej obrne (inaktivovaná)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete alebo vaše dieťa začne dostávať túto očkovaciu látku, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Táto očkovacia látka bola predpísaná iba vám alebo vášmu dieťaťu. Nedávajte ju nikomu inému.
- Ak sa u vás alebo vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Boostrix Polio a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete alebo vaše dieťa dostane Boostrix Polio
3. Ako sa Boostrix Polio podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Boostrix Polio
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Boostrix Polio a na čo sa používa

Boostrix Polio je očkovacia látka používaná ako posilňovacia dávka u detí vo veku od 3 a viac rokov, dospievajúcich a dospelých na ochranu pred štyrmi ochoreniami: pred záškrtom, tetanom (kŕčom žuvacieho svalu), pertussis (čiernym kašľom) a poliomyelitídou (detskou obrnou). Pôsobením očkovacej látky si telo vytvára svoju vlastnú ochranu (protilátky) pred týmito ochoreniami.

- **Záškrt:** Záškrt postihuje hlavne dýchacie cesty a niekedy kožu. Dýchacie cesty sa obvykle zapália (opuchnú), čo spôsobuje závažné dýchacie ťažkosti a niekedy udusenie. Baktéria taktiež uvoľňuje toxín (jed), ktorý môže spôsobiť nervové poškodenie, srdcové problémy a dokonca smrť.
- **Tetanus** (kŕč žuvacieho svalu): Baktéria tetanu preniká do tela cez škrabnutia, odreniny alebo rany na koži. Rany, ktoré sú obzvlášť náchylné na infekciu sú popáleniny, zlomeniny, hlboké rany alebo rany znečistené pôdou, prachom, konškým trusom/hnojom alebo drevenými trieskami. Baktéria uvoľňuje toxín (jed), ktorý môže spôsobiť svalovú strnulosť, bolestivé svalové kŕče, záchvaty a dokonca smrť. Svalové kŕče môžu byť také silné, že spôsobia zlomeniny kostí chrbtice.
- **Pertussis** (čierny kašeľ): Pertussis je vysoko infekčné ochorenie. Ochorenie postihuje dýchacie cesty a spôsobuje vážne záchvaty kašľa, ktoré môžu narušiť normálne dýchanie. Kašeľanie je často sprevádzané dávivým zvukom z čoho je odvodené aj bežné pomenovanie „dávivý kašeľ“. Kašeľ môže trvať 1 - 2 mesiace alebo dlhšie. Pôvodca pertussis môže taktiež spôsobiť infekcie uší, zápal priedušiek, ktorý môže trvať dlhý čas, zápal pľúc, záchvaty, poškodenie mozgu a dokonca smrť.

- **Poliomyelitída** (detská obrna): Poliomyelitída, niekedy označovaná jednoducho „polio“ je vírusová infekcia, ktorá môže mať rôzne účinky. Často spôsobuje len mierne ochorenie, ale u niektorých ľudí môže spôsobiť trvalé poškodenie alebo dokonca smrť. V najväznejšej forme môže polio infekcia spôsobiť paralýzu svalov (svaly sa nemôžu hýbať), vrátane tých svalov, ktoré sú potrebné pre dýchanie a chôdzu. Končatiny postihnuté týmto ochorením môžu byť bolestivo zdeformované.

Žiadna zo zložiek očkovacej látky nemôže spôsobiť záškrt, tetanus, čierny kašeľ alebo poliomyelitídu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete alebo vaše dieťa dostane Boostrix Polio

Boostrix Polio sa nesmie podať:

- ak ste mali alebo ak vaše dieťa malo v minulosti akúkoľvek alergickú reakciu na Boostrix Polio, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tejto očkovacej látky (uvedených v časti 6) alebo na neomycín alebo polymyxín (antibiotiká). Znaky alergickej reakcie môžu zahŕňať svrbivú kožnú vyrážku, namáhavé dýchanie a opuch tváre alebo jazyka.
- ak ste mali alebo ak vaše dieťa malo v minulosti alergickú reakciu na akúkoľvek očkovaciu látku proti záškrtu, tetanu, pertussis (čiernemu kašľu) alebo detskej obrne.
- ak ste mali alebo ak vaše dieťa malo problémy nervového systému (encefalopatia) do 7 dní po predchádzajúcom očkovaní očkovacou látkou proti ochoreniu pertussis (čiernemu kašľu).
- ak sa u vás alebo u vášho dieťaťa vyskytol po predchádzajúcom očkovaní proti záškrtu a/alebo tetanu prechodný pokles počtu krvných doštičiek (ktorý vedie k zvýšenému riziku krvácania alebo tvorby modrín) alebo problémy s mozgom alebo nervami.
- ak máte alebo ak vaše dieťa má závažnú infekciu s vysokou teplotou (nad 38 °C). Slabá infekcia by nemala byť problémom, ale porozprávajte sa najskôr s vaším lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako dostanete alebo vaše dieťa dostane Boostrix Polio, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak ste mali alebo ak vaše dieťa malo po predchádzajúcom očkovaní očkovacou látkou Boostrix Polio alebo inou očkovacou látkou proti ochoreniu pertussis (čiernemu kašľu) akékoľvek problémy, najmä:
 - vysokú teplotu (nad 40 °C) v priebehu 48 hodín po očkovaní
 - kolaps alebo šokový stav v priebehu 48 hodín po očkovaní
 - neutíšiteľný plač trvajúci 3 a viac hodín v priebehu 48 hodín po očkovaní
 - kŕčové stavy/záchvaty s vysokou teplotou alebo bez nej v priebehu 3 dní po očkovaní
- ak vaše dieťa trpí nediagnostikovaným alebo progresívnym ochorením mozgu alebo nekontrolovanou epilepsiou. Očkovacia látka sa má podať po zvládnutí ochorenia.
- ak máte alebo ak vaše dieťa má problémy s krvácaním, alebo ak sa vám alebo vášmu dieťaťu ľahko tvoria modriny
- ak ste náchylný alebo ak vaše dieťa je náchylné na kŕče/záchvaty spôsobené horúčkou, alebo ak sa tieto vyskytujú v rodinnej anamnéze
- ak máte alebo ak vaše dieťa má dlhodobé problémy s imunitným systémom z akejkoľvek príčiny (vrátane infekcie vírusom HIV). Vy aj vaše dieťa môžete aj v tomto prípade dostať očkovaciu látku Boostrix Polio, ale ochrana pred infekciami po očkovaní nemusí byť taká dobrá ako u detí alebo dospelých s dobrou imunitou voči infekciám.

Po vpichnutí ihly, alebo dokonca aj pred jej vpichnutím, môže dôjsť k omdlietiu (najmä u dospievajúcich). Povedzte preto svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak ste vy alebo vaše dieťa pri očkovaní omdleli.

Tak ako všetky očkovacie látky, Boostrix Polio nemusí úplne ochrániť všetkých očkovaných jedincov.

Iné lieky a Boostrix Polio

Ak teraz užívate alebo vaše dieťa teraz užíva, alebo ste vy alebo vaše dieťa v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, alebo ak ste dostali alebo ak vaše dieťa dostalo v poslednom čase akúkoľvek inú očkovaciu látku, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Boostrix Polio sa môže podať v rovnakom čase ako niektoré iné očkovacie látky. Rôzne očkovacie látky sa vpichnú do rôznych miest tela.

Očkovacia látka Boostrix Polio nemusí mať dostatočný účinok, ak užívate alebo ak vaše dieťa užíva lieky, ktoré znižujú schopnosť imunitného systému zdolať infekciu.

Tehotenstvo a dojčenie

Váš lekár sa s vami porozpráva o možných rizikách a prínosoch očkovania očkovacou látkou Boostrix Polio počas tehotenstva.

Nie je známe, či očkovacia látka Boostrix Polio prechádza do materského mlieka. Váš lekár sa s vami porozpráva o možných rizikách a prínosoch očkovania očkovacou látkou Boostrix Polio počas dojčenia.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je nepravdepodobné, že Boostrix Polio bude mať vplyv na schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje.

Boostrix Polio obsahuje neomycín a polymyxín

Táto očkovacia látka obsahuje neomycín a polymyxín (antibiotiká). Povedzte, prosím, svojmu lekárovi, ak ste mali alebo ak vaše dieťa malo alergickú reakciu na tieto zložky.

3. Ako sa Boostrix Polio podáva

- Boostrix Polio sa podáva injekciou do svalu.
- Očkovacia látka nesmie byť nikdy podaná do krvných ciev.
- Dostanete alebo vaše dieťa dostane jednu injekciu očkovacej látky Boostrix Polio.
- Váš lekár zistí, či ste v minulosti boli očkovaný alebo či vaše dieťa bolo očkované očkovacou látkou proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu a/alebo detskej obrne.
- Boostrix Polio sa môže použiť v prípade podozrenia na infekciu tetanom, aj keď okrem toho sa urobia ďalšie opatrenia na zníženie rizika vypuknutia ochorenia, t.j. rana sa náležite obviaže a/alebo sa aplikujú protilátky proti toxínu tetanu.
- Váš lekár vám poradí, či je potrebné opakované očkovanie.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj táto očkovacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého.

Tak ako je tomu pri všetkých injekčne podávaných očkovacích látkach, vo veľmi zriedkavých prípadoch (po menej ako 1 z 10 000 dávok očkovacej látky) sa môžu vyskytnúť závažné alergické reakcie (anafylaktické a anafylaktoidné reakcie). Tieto je možné rozpoznať podľa:

- vyrážok, ktoré môžu byť svrbivé alebo pľuzgierovité,
- **opuchu očí a tváre,**
- **ťažkostí s dýchaním alebo prehĺtaním,**
- náhleho poklesu krvného tlaku a **straty vedomia.**

Takéto reakcie sa môžu vyskytnúť skôr, ako opustíte ordináciu lekára. Ak však **u vás alebo vášho dieťaťa vznikne akýkoľvek z týchto príznakov, musíte sa okamžite obrátiť na lekára.**

Vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytli počas klinických skúšaní u detí vo veku od 4 do 8 rokov

Veľmi časté (tieto sa môžu vyskytovať po viac ako 1 z 10 dávok očkovacej látky):

- bolesť, začervenanie a opuch v mieste vpichu injekcie
- ospalosť

Časté (tieto sa môžu vyskytovať po menej ako 1 z 10 dávok očkovacej látky):

- horúčka rovná alebo vyššia ako 37,5 °C (vrátane horúčky vyššej ako 39 °C)
- krvácanie, svrbenie a tvrdá zdurenina v mieste vpichu injekcie
- rozsiahly opuch očkovanej končatiny
- strata chuti do jedla
- podráždenosť
- bolesť hlavy

Menej časté (tieto sa môžu vyskytovať po menej ako 1 zo 100 dávok očkovacej látky):

- hnačka, nevoľnosť, vracanie
- bolesť brucha
- opuchnuté žľazy v krku, podpazuší alebo slabinách (lymfadenopatia)
- poruchy spánku
- apatia (otupenosť)
- sucho v hrdle
- únava

Súbežné podanie s očkovacou látkou proti osýpkam – príušniciam – ružienke (MMR očkovacia látka) alebo s očkovacou látkou proti osýpkam – príušniciam – ružienke – ovčím kiahňam (MMRV očkovacia látka) deťom vo veku 3-6 rokov.

V štúdiách, kde bol Boostrix Polio podaný v rovnakom čase ako MMR alebo MMRV očkovacia látka; bola často hlásená kožná vyrážka a infekcie horných dýchacích ciest (vrátane nádchy a bolesti hrdla). Horúčka, podráždenosť, únava, strata chuti do jedla a gastrointestinálne príznaky (vrátane hnačky a vracania) boli hlásené častejšie (veľmi časté) ako v štúdiách, kde bol Boostrix Polio podaný samostatne.

Vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytli počas klinických skúšaní u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku od 10 a viac rokov:

Veľmi časté (tieto sa môžu vyskytovať po viac ako 1 z 10 dávok očkovacej látky):

- bolesť, začervenanie a opuch v mieste vpichu injekcie
- únava
- bolesť hlavy

Časté (tieto sa môžu vyskytovať po menej ako 1 z 10 dávok očkovacej látky):

- horúčka rovná alebo vyššia ako 37,5 °C
- modriny, svrbenie, tvrdá zdurenina, pocit tepla, znecitlivenie v mieste vpichu injekcie
- bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie

Menej časté (tieto sa môžu vyskytovať po menej ako 1 zo 100 dávok očkovacej látky):

- horúčka vyššia ako 39 °C
- rozsiahly opuch očkovanej končatiny
- triaška
- bolesť
- závrat
- bolesť kĺbov, bolesť svalov
- svrbenie
- opar v oblasti ústnej dutiny a pier
- opuchnuté žľazy v krku, podpazuší alebo slabinách (lymfadenopatia)
- znížená chuť do jedla
- brnenie alebo znecitlivenie v rukách a nohách (parestézia)
- ospalosť
- astma

Nasledujúce vedľajšie účinky sa vyskytli počas bežného používania Boostrixu Polio a nie sú charakteristické pre žiadnu vekovú skupinu:

- kolaps alebo stavy bezvedomia alebo poruchy vedomia
- opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním (*angioedém*)
- kŕče alebo záchvaty (s horúčkou alebo bez nej)
- žihľavka (urtikária)
- nezvyčajná slabosť (asténia)

Okrem toho sa počas klinických skúšaní s očkovacou látkou Boostrix (GlaxoSmithKline Biologicals posilňovacia očkovacia látka proti záškrtu, tetanu a čiernemu kašľu) hlásili nasledujúce vedľajšie účinky:

Vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytli u detí vo veku od 4 do 8 rokov

Menej časté (tieto sa môžu vyskytovať po menej ako 1 zo 100 dávok očkovacej látky):

- poruchy pozornosti
- výtok z očí spojený so svrbením a zápal očných spojiviek (konjunktivitída)
- bolesť

Vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytli u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku od 10 a viac rokov:

Veľmi časté (tieto sa môžu vyskytovať po viac ako 1 z 10 dávok očkovacej látky):

- celkový pocit choroby

Časté (tieto sa môžu vyskytovať po menej ako 1 z 10 dávok očkovacej látky):

- tvrdá zdurenina alebo vred v mieste vpichu injekcie

Menej časté (tieto sa môžu vyskytovať po menej ako 1 zo 100 dávok očkovacej látky):

- infekcie horných dýchacích ciest
- bolesť hrdla a nepríjemný pocit pri prehĺtaní (faryngitída)
- strata vedomia (synkopa)
- kašeľ
- hnačka
- nadmerné potenie (hyperhidróza)
- kožná vyrážka
- stuhnutosť kĺbov a svalov
- príznaky podobné chrípke, ako sú horúčka, bolesť hrdla, nádcha, kašeľ a triaška

Po podaní očkovacích látok proti tetanu boli hlásené veľmi zriedkavé prípady (po menej ako 1 z 10 000 dávok očkovacej látky) prechodného zápalu nervov, ktorý spôsoboval bolesť, slabosť a paralýzu v končatinách a často postupne postihoval hrudník a tvár (Guillainov - Barrého syndróm).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás alebo vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Boostrix Polio

Túto očkovaciu látku uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku naplnenej injekčnej striekačky po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajú v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávajú v mrazničke. Zmrznutím sa očkovacia látka znehodnotí.

Uchovávajú v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Boostrix Polio obsahuje

- Liečivá sú:
 - Difterický toxoid¹ najmenej 2 medzinárodné jednotky (IU) (2,5 Lf)
 - Tetanový toxoid¹ najmenej 20 medzinárodných jednotiek (IU) (5 Lf)
 - Antigény *Bordetella pertussis*
 - Pertusový toxoid¹ 8 mikrogramov
 - Filamentózny hemaglutinín¹ 8 mikrogramov
 - Pertaktín¹ 2,5 mikrogramu
 - Inaktivovaný poliovírus
 - typ 1 (kmeň Mahoney)² 40 jednotiek D antigénu
 - typ 2 (kmeň MEF-1)² 8 jednotiek D antigénu
 - typ 3 (kmeň Saukett)² 32 jednotiek D antigénu

¹ adsorbované na hydratovaný hydroxid hlinitý (Al(OH)₃) 0,3 miligramu Al³⁺
a na fosforečnan hlinitý (AlPO₄) 0,2 miligramu Al³⁺

² pomnožený na bunkách VERO

Táto očkovacia látka obsahuje hydroxid hlinitý a fosforečnan hlinitý ako adjuvanty. Adjuvanty sú látky pridávané do niektorých očkovacích látok kvôli tomu, aby urýchlili, zlepšili a/alebo predĺžili ochranné účinky očkovacej látky.

- Ďalšie zložky sú: živná pôda 199 (ako stabilizátor obsahujúci aminokyseliny, minerálne soli a vitamíny), chlorid sodný a voda na injekciu.

Ako vyzerá Boostrix Polio a obsah balenia

Injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke.

Boostrix Polio je biela, trochu mliečna tekutina dodávaná v naplnenej injekčnej striekačke (0,5 ml).

Boostrix Polio je dostupný v baleniach po 1 a 10 kusov s ihlami alebo bez ihl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Galvaniho 7/A, 821 04 Bratislava,
Slovenská republika

Výrobca
GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart,
Belgicko

Miestny zástupca
GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
tel.: 02/48 26 11 11
e-mail: recepacia.sk@gsk.com

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Boostrix Polio: Belgicko, Bulharsko, Česká republika, Dánsko, Nemecko, Grécko, Španielsko, Island, Lotyšsko, Litva, Luxembursko, Maďarsko, Holandsko, Nórsko, Rakúsko, Poľsko, Portugalsko, Slovinsko, Slovenská republika, Fínsko, Švédsko

Boostrix Tetra: Francúzsko

IPV-Boostrix: Írsko, Malta

Polio Boostrix: Taliansko

Boostrix-IPV: Rumunsko, Veľká Británia

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2017.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke: www.sukl.sk

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Pred očkovaním sa má injekčná striekačka dôkladne pretrepať, aby sa získala homogénna biela zakalená suspenzia a má sa opticky skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo zmenu fyzikálneho vzhľadu. V prípade ich výskytu má byť očkovacia látka zlikvidovaná.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.