

Písomná informácia pre používateľa

Boostrix

Injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke

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

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

1. Čo je Boostrix a na čo sa používa

Boostrix je očkovacia látka používaná ako posilňovacia očkovacia dávka u detí vo veku od 4 a viac rokov, mladistvých a dospelých na ochranu pred tromi ochoreniami: pred záškrtom, tetanom (kľčom žuvacieho svalu) a pertussis (čiernym kašľom). 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** (kľč 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, konským 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. Kašľanie je často sprevádzané sípavým/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.

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

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

Boostrix sa nesmie podať:

- ak ste mali alebo ak vaše dieťa malo v minulosti akúkoľvek alergickú reakciu na očkovaciu látku Boostrix, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek obsiahnutých v tejto očkovacej látke (uvedených v časti 6). Zznaky 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 alebo čiernemu kašľu.
- 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 máte alebo ak vaše dieťa má závažnú infekciu s vysokou teplotou (nad 38 °C). Slabá infekcia by nemala byť problémom, ale najskôr sa porozprávajte s vaším lekárom.
- ak sa u vás alebo u vášho dieťaťa vyskytlo po predchádzajúcom očkovaní proti záškrtu a/alebo tetanu prechodné zníženie počtu krvných doštičiek (čo zvyšuje riziko krvácania alebo tvorby modrín) alebo problémy s mozgom alebo nervami.

Upozornenia a opatrenia

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

- ak ste mali alebo ak vaše dieťa malo po predchádzajúcom očkovaní očkovacou látkou Boostrix 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, ale ochrana pred infekciami po očkovaní nemusí byť taká dobrá ako u detí alebo dospelých s dobrou imunitou voči infekciám.

Po vpíchnutí ihly, alebo dokonca aj pred jej vpíchnutím, môže dôjsť k omdletiu (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 nemusí úplne ochrániť všetkých očkovaných jedincov.

Iné lieky a Boostrix

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.

Očkovacia látka Boostrix 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 počas tehotenstva.

Nie je známe, či očkovacia látka Boostrix prechádza do materského mlieka. Váš lekár sa s vami porozpráva o možných rizikách a prínosoch očkovania očkovacou látkou Boostrix 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 má vplyv na schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje.

3. Ako sa Boostrix podáva

- Boostrix sa podáva injekciou do svalu.
- Očkovacia látka nikdy nesmie byť podaná do krvných ciev.
- Dostanete alebo vaše dieťa dostane jednu injekciu očkovacej látky Boostrix.
- Váš lekár zistí, či ste v minulosti boli očkovaní alebo či vaše dieťa bolo očkované očkovacími látkami proti záškrtu, tetanu a/alebo čiernemu kašľu.
- Boostrix 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
- podráždenosť

- ospalosť
- únava

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

- nechutenstvo
- bolesť hlavy
- horúčka rovná alebo vyššia ako 37,5 °C (vrátane horúčky vyššej ako 39 °C)
- rozsiahly opuch očkovanej končatiny
- vracanie a hnačka

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

- infekcie horných dýchacích ciest
- poruchy pozornosti
- výtok z očí spojený so svrbením a zápal očných spojiviek (konjunktivitída)
- kožná vyrážka
- tvrdá zdurenina v mieste vpichu
- bolesť

Vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytli počas klinických skúšaní u dospelých, mladistvých 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
- bolesť hlavy
- únava
- celkový pocit choroby

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

- horúčka rovná alebo vyššia ako 37,5 °C
- závrat
- nevoľnosť
- tvrdá zdurenina a vred v mieste vpichu

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

- horúčka vyššia ako 39 °C
- bolesť
- stuhnutosť svalov a kĺbov
- vracanie
- hnačka
- stuhnutosť kĺbov, bolesť kĺbov, bolesť svalov
- svrbenie
- nadmerné potenie (hyperhidróza)
- kožná vyrážka
- opuchnuté žľazy v krku, podpazuší alebo slabinách (lymfadenopatia)
- bolesť v hrdle alebo nepríjemný pocit pri prehĺtaní (faryngitída)
- infekcie horných dýchacích ciest
- kašeľ
- strata vedomia (synkopa)
- príznaky podobné chrípke, ako napríklad horúčka, bolesť hrdla, nádcha, kašeľ a triaška

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

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

Po podaní očkovacích látok proti tetanu boli hlásené veľmi zriedkavé prípady (najviac po 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 lekárnik. 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

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.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Boostrix obsahuje

- Liečivá sú:
- | | |
|--|--|
| Difterický toxoid ¹ | najmenej 2 medzinárodné jednotky (IU) (2,5 Lf) |
| Tetanový toxoid ¹ | najmenej 20 medzinárodných jednotiek (IU) (5 Lf) |
| Antigény <i>Bordetella pertussis</i> | |
| Pertusový toxoid ¹ | 8 mikrogramov |
| Filamentózný hemaglutinín ¹ | 8 mikrogramov |
| Pertaktín ¹ | 2,5 mikrogramu |

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

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: chlorid sodný a voda na injekciu.

Ako vyzerá Boostrix a obsah balenia

Injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke.

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

Boostrix je dostupný v baleniach po 1, 10, 20, 25 alebo 50 dávkach, s ihlami alebo bez ihiel.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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: repcia.sk@gsk.com

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 použitím má byť očkovacia látka pri izbovej teplote a dôkladne pretrepaná, aby sa získala homogénna biela zakalená suspenzia. Pred podaním sa má očkovacia látka 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.