

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Boostrix Polio, Zawiesina do wstrzykiwań

Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi (bezkomórkowa, złożona) i poliomyelitis (inaktywowana), adsorbowana, o zmniejszonej zawartości antygenów

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest szczepionka Boostrix Polio i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Boostrix Polio
3. Jak stosować szczepionkę Boostrix Polio
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Boostrix Polio
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest szczepionka Boostrix Polio i w jakim celu się ją stosuje

Boostrix Polio jest stosowany do szczepienia przypominającego dzieci w wieku od 4 lat, młodzieży oraz dorosłych w celu zapobiegania czterem chorobom: błonicy, tężcowi, krztuścowi (kokluszowi) i poliomyelitis (polio). Szczepionka powoduje powstawanie w organizmie własnej odporności (przeciwciał) przeciwko wymienionym chorobom.

- **Błonica:** Błonica najczęściej atakuje drogi oddechowe i czasami skórę. Zazwyczaj w drogach oddechowych dochodzi do stanu zapalnego i obrzęku, co powoduje poważne trudności w oddychaniu, a czasami duszenie się. Bakterie błonicy wytwarzają także toksyny (trucizny), które mogą powodować uszkodzenie nerwów, choroby serca, a nawet mogą doprowadzić do zgonu.
- **Tężec:** Bakterie tężca dostają się do organizmu człowieka w miejscu przecięcia, zadrapania lub rany skóry. Obrażenia, które stwarzają największe ryzyko zakażenia tężcem, to: oparzenia, złamania, rany głębokie lub rany zanieczyszczone glebą, kurzem, odchodami końskimi, drzazgami drzewnymi. Bakterie te produkują toksyny (trucizny), które mogą wywoływać sztywność mięśni, bolesne skurcze mięśni, drgawki, a nawet zgon. Skurcze mięśni mogą być tak silne, że prowadzą do złamania kości kręgosłupa.
- **Krztusiec (koklusz):** Krztusiec jest chorobą o bardzo dużej zakaźności. Choroba atakuje drogi oddechowe, powodując ciężkie napady kaszlu, które mogą utrudniać normalne oddychanie. Kaszel występujący w tej chorobie jest bardzo charakterystyczny - mówi się, że osoby chore na krztusiec „zanoszą się kaszlem”. Kaszel może utrzymywać się przez 1-2 miesiące lub dłużej. Bakterie krztuśca mogą także wywoływać zakażenia uszu, zapalenie oskrzeli, które może trwać bardzo długo, zapalenie płuc, drgawki, uszkodzenie mózgu, a nawet zgon.
- **Poliomyelitis (Polio):** Poliomyelitis, czasami po prostu nazywane polio, jest zakażeniem wirusowym, które charakteryzuje się wieloma objawami. Często stanowi ono łagodnie przebiegającą chorobę, ale u niektórych osób może powodować trwałe uszkodzenia, a nawet zgon. W najcięższej postaci tej choroby dochodzi do paraliżu mięśni (mięśnie nie mogą spełniać swoich funkcji), może to być paraliż mięśni oddechowych lub zapewniających możliwość poruszania się o własnych siłach. Kończone dotknięte tym schorzeniem mogą być zniekształcone i bolesne.

Żaden ze składników szczepionki nie może wywołać błonicy, tężca lub krztuśca i poliomyelitis.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Boostrix Polio

Kiedy nie stosować szczepionki Boostrix Polio:

- jeśli kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna (uczuleniowa) na Boostrix Polio lub którykolwiek składnik tej szczepionki (wymieniony w punkcie 6) jak również neomycynę lub polimiksynę (antybiotyki). Substancje czynne i inne składniki szczepionki są wymienione na końcu tej ulotki. Wśród objawów uczulenia należy wymienić: swędzącą wysypkę skórą, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy lub języka.
- jeśli kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna na którąkolwiek szczepionkę przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi (kokluszowi) lub poliomyelitis.
- jeśli doszło do jakichkolwiek zaburzeń układu nerwowego w ciągu 7 dni od poprzedniego podania szczepionki przeciwko krztuścowi (kokluszowi).
- jeżeli po poprzednich szczepieniach przeciwko błonicy lub tężcowi dochodziło do przejściowego obniżenia liczby płytek krwi (które zwiększa ryzyko wystąpienia krwawienia lub siniaków) lub też występowały zaburzenia mózgu i nerwów.
- jeśli występuje wysoka gorączka (powyżej 38,0°C). Łagodna infekcja, taka jak np. przeziębienie, nie powinna być przeciwwskazaniem do szczepienia, ale najpierw należy o tym powiedzieć lekarzowi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed przyjęciem szczepionki Boostrix Polio należy zwrócić się do lekarza, lub farmaceuty:

- jeśli kiedykolwiek przedtem po szczepieniu szczepionką Boostrix Polio lub inną szczepionką przeciwko krztuścowi (kokluszowi), wystąpiły problemy zdrowotne, a w szczególności:
 - Wysoka gorączka (powyżej 40 °C) w ciągu 48 godzin od podania szczepionki
 - Zapaść lub stan podobny do wstrząsu w ciągu 48 godzin od podania szczepionki
 - Nieustający płacz trwający co najmniej trzy godziny w ciągu 48 godzin od podania szczepionki
 - Drgawki lub napady drgawek z towarzyszącą gorączką lub bez w ciągu 3 dni od podania szczepionki
- jeśli dziecko choruje na niezdiagnozowaną lub postępującą chorobę mózgu albo na niepoddającą się leczeniu padaczkę. Szczepionka powinna być podana po opanowaniu choroby
- jeśli występują krwawienia lub łatwo dochodzi do powstawania siniaków
- jeśli występują skłonności do drgawek związanych z gorączką, lub takie przypadki miały miejsce w rodzinie
- jeśli, z różnych przyczyn, występują długotrwałe zaburzenia odporności (w tym zakażenie wirusem HIV). W takich przypadkach szczepionka Boostrix Polio może zostać podana, ale zaszczepieni pacjenci mogą nie uzyskać tak dobrej ochrony przeciw zakażeniom jak osoby z prawidłowym działaniem układu odpornościowego

Po lub nawet przed podaniem każdej szczepionki w postaci wstrzyknięcia może dojść do omdlenia (szczególnie u nastolatków). W związku z tym należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeżeli u pacjenta kiedyś wystąpiło omdlenie podczas podawania zastrzyku.

Tak jak w przypadku każdej szczepionki, może nie dojść do wytworzenia ochronnej odpowiedzi immunologicznej u wszystkich zaszczepionych osób.

Inne leki i szczepionka Boostrix Polio

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować oraz o otrzymanych ostatnio szczepionkach.

Szczepionka Boostrix Polio może nie zadziałać właściwie, jeśli zostanie zastosowana w tym samym czasie co leki zmniejszające zdolność układu immunologicznego (odpornościowego) do zwalczania infekcji.

Ciąża i karmienie piersią

Brak danych z prospektywnych badań klinicznych dotyczących stosowania szczepionki Boostrix Polio w czasie ciąży. Lekarz przedyskutuje z pacjentką ewentualne ryzyko oraz korzyści związane ze stosowaniem szczepionki Boostrix Polio w czasie ciąży.

Nie wiadomo, czy Boostrix Polio przechodzi do mleka. Lekarz przedyskutuje z pacjentką ewentualne ryzyko oraz korzyści przy zastosowaniu szczepionki Boostrix w okresie karmienia piersią.

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tej szczepionki należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyny

Jest mało prawdopodobne, aby szczepionka Boostrix Polio miała wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn.

Boostrix Polio zawiera neomycynę i polimyksynę Szczepionka Boostrix Polio zawiera neomycynę i polimyksynę (antybiotyki). Należy powiadzić lekarzowi, jeśli wcześniej występowały reakcje alergiczne (uczuleniowe) na te substancje.

3. Jak stosować szczepionkę Boostrix Polio

- Szczepionka Boostrix Polio będzie podana jako wstrzyknięcie domięśniowe.
- W żadnym wypadku szczepionki nie można podać donaczyniowo.
- Pacjent otrzyma pojedynczą dawkę szczepionki.
- Lekarz upewni się, czy wcześniej u pacjenta został wykonany cykl szczepienia przeciwko tężcowi.
- Szczepionka Boostrix Polio może zostać zastosowana w przypadku, gdy istnieje podejrzenie zakażenia tężcem z powodu zranienia. Lekarz podejmie także dodatkowe działania takie jak opatrzenie rany i/lub podanie antytoksyny przeciwżółciowej w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia choroby.
- Lekarz poinformuje, jeśli konieczne będzie podanie powtórnej dawki szczepionki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ta szczepionka może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek w postaci wstrzyknięć, istnieje bardzo małe ryzyko (poniżej 1 na 10 000 dawek szczepionki) wystąpienia reakcji alergicznych (anafilaktycznych i anafilaktoidalnych). Stan taki można rozpoznać na podstawie następujących objawów:

- Wysypka, która może być swędząca lub pęcherzowa,
- **Obrzęk okolicy oczu i twarzy,**
- **Trudności w oddychaniu i połykaniu,**

- Nagły spadek ciśnienia krwi i **utrata przytomności**.

Reakcje takie występują zazwyczaj przed opuszczeniem gabinetu lekarskiego. Jednakże, **w każdym takim przypadku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

Częstość występowania wymienionych poniżej możliwych działań niepożądanych została zdefiniowana następująco:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż 1 na 10 dawek szczepionki)

Często (mogą wystąpić do 1 na 10 dawek szczepionki)

Niezbyt często (mogą wystąpić do 1 na 100 dawek szczepionki)

Rzadko (mogą wystąpić do 1 na 1000 dawek szczepionki)

Bardzo rzadko (mogą wystąpić do 1 na 10000 dawek szczepionki)

Działania niepożądane, które występowały w badaniach klinicznych u dzieci w wieku 4 do 8 lat obejmują:

Bardzo często:

- Ból, zaczerwienienie i obrzęk w miejscu podania
- Senność

Często:

- Gorączka równa lub wyższa niż 37,5 °C (w tym gorączka wyższa niż 39 °C)
- Krwawienie, świąd i twarde guzki w miejscu podania
- Rozległy obrzęk kończyny, w którą podano szczepionkę
- Utrata apetytu
- Rozdrażnienie
- Ból głowy

Niezbyt często:

- Biegunka, nudności, wymioty
- Ból brzucha
- Obrzęk węzłów chłonnych szyjnych, pachowych lub pachwinowych (limfadenopatia)
- Problemy ze spaniem
- Apatia
- Suchość gardła
- Zmęczenie

Działania niepożądane, które występowały w badaniach klinicznych u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 10 lat obejmują:

Bardzo często:

- Ból, zaczerwienienie i obrzęk w miejscu podania
- Zmęczenie
- Ból głowy

Często:

- Gorączka równa lub wyższa niż 37,5 °C
- Krwawienie, świąd, twarde guzki, uczucie ciepła, zdrętwienie w miejscu podania
- Ból brzucha, nudności, wymioty

Niezbyt często:

- Gorączka powyżej 39 °C
- Rozległy obrzęk kończyny, w którą podano szczepionkę
- Dreszcze

- Ból
- Zawroty głowy
- Ból stawów i ból mięśni
- Świąd
- Opryszczka wargowa
- Obrzęk węzłów chłonnych szyjnych, pachowych lub pachwinowych (limfadenopatia)
- Zmniejszenie apetytu
- Mrowienie lub zdrętwienie dłoni lub stóp (parestezja)
- Senność
- Astma

Następujące działania niepożądane wystąpiły podczas rutynowego stosowania szczepionki Boostrix Polio i nie są specyficzne dla żadnej grupy wiekowej:

- Omdlenia lub okresy utraty przytomności lub braku świadomości
- Obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła, który może powodować trudności z przełykaniem lub oddychaniem (obrzęk naczyniowo-ruchowy)
- Drgawki (z gorączką lub bez)
- Pęcherze (pokrzywka)
- Nietypowe osłabienie (astenia)

Dodatkowo zgłaszano następujące działania niepożądane podczas badań klinicznych innej szczepionki przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi (bezkomórkowej) o zmniejszonej zawartości antygenów GlaxoSmithKline Biologicals (Boostrix):

Działania niepożądane, które występowały w badaniach klinicznych u dzieci w wieku 4 do 8 lat:

Niezbyt często:

- Zapalenie górnych dróg oddechowych
- Zaburzenia uwagi
- Wydzielina i świąd oczu, ropienie powiek (zapalenie spojówek)
- Wysypka
- Ból

Działania niepożądane, które występowały w badaniach klinicznych u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 10 lat:

Bardzo często :

- Ogólne złe samopoczucie

Często

- Twardy guzek lub ropień w miejscu podania

Niezbyt często:

- Zapalenie górnych dróg oddechowych
- Ból gardła i trudności w przełykaniu (zapalenie gardła)
- Omdlenie
- Kaszel
- Biegunka
- Wzmoczone pocenie się
- Wysypka
- Sztywność stawów, sztywność stawowo-mięśniowa
- Objawy grypowe, takie jak gorączka, ból gardła, katar, kaszel i dreszcze

Po podaniu szczepionek przeciwko tężcowi bardzo rzadko (rzadziej niż 1 na 10 000 dawek szczepionki) zgłaszano przemijające zapalenie nerwów, powodujące ból, osłabienie i porażenie kończyn, często obejmujące także klatkę piersiową i twarz (syndrom Guillain-Barré).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

5. Jak przechowywać szczepionkę Boostrix Polio

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu kartonowym oraz na etykiecie fiołki po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać. Zamrożenie niszczy szczepionkę.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera szczepionka Boostrix Polio

- Substancjami czynnymi szczepionki są:

Toksoid błoniczy ¹	nie mniej niż 2 jednostki międzynarodowe (j.m.) (2,5 Lf)
Toksoid tężcowy ¹	nie mniej niż 20 jednostek międzynarodowych (j.m.) (5 Lf)
Antygeny <i>Bordetella pertussis</i>	
Toksoid krztuścowy ¹	8 mikrogramów
Hemaglutynina włókienkowa ¹	8 mikrogramów
Pertaktyna ¹	2,5 mikrograma
Inaktywowany poliovirus	
typ 1 (szczep Mahoney) ²	40 jednostek antygeny D
typ 2 (szczep MEF-1) ²	8 jednostek antygeny D
typ 3 (szczep Saukett) ²	32 jednostki antygeny D

¹adsorbowane na wodorotlenku glinu, uwodnionym (Al(OH)₃) 0,3 miligrama Al³⁺
i na fosforanie glinu (AlPO₄) 0,2 miligrama Al³⁺

² namnażany w hodowli komórkowej VERO

Wodorotlenek glinu i fosforan glinu pełnią w tej szczepionce rolę adiuwantów. Adiuwanty to substancje wchodzące w skład niektórych szczepionek, mające za zadanie przyspieszenie, wzmocnienie i/lub przedłużenie ochronnego działania szczepionki.

- Inne składniki szczepionki Boostrix Polio to: Medium 199 (jako stabilizator, zawierający aminokwasy, sole mineralne, witaminy i inne substancje), chlorek sodu, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda szczepionka Boostrix Polio i co zawiera opakowanie

Zawiesina do wstrzykiwań.

Boostrix Polio jest białym, lekko mlecznym płynem w fiolce (0,5 ml).

Szczepionka Boostrix Polio dostępna jest w opakowaniach po 1 lub 10 sztuk.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
rue de l'Institut 89
1330 Rixensart, Belgia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Boostrix Polio: België/Belgique/Belgien, България, Česká republika, Danmark, Deutschland, Ελλάδα, España, Ísland, Latvija, Lietuva, Luxembourg/Luxemburg, Magyarország, Malta, Nederland, Norge, Österreich, Polska, Portugal, Slovenija, Suomi/Finland, Sverige

Boostrix Polio Lag: Slovenská republika

Boostrix Tetra: France

IPV-Boostrix: Ireland, Malta

Polio Boostrix: Italia

Boostrix-IPV: România, United Kingdom

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2013

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej: Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Przed wstrzyknięciem, fiolką należy mocno wstrząsnąć w celu uzyskania jednorodnej mętnej, białej zawiesiny.

Zawiesinę należy ocenić wzrokowo pod kątem występowania jakichkolwiek obcych cząstek i (lub) zmiany wyglądu fizycznego szczepionki. W przypadku ich stwierdzenia, szczepionkę należy zniszczyć.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.