

Navodilo za uporabo

Boostrix Polio suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
cepivo proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju – acelularno in otroški paralizi - inaktivirano
(adsorbirano, z zmanjšano vsebnostjo antigenov)

Pred cepljenjem natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.
- Cepivo je bilo predpisano vam/vašemu otroku osebno in ga ne smete dajati drugim.
- Če vi ali vaš otrok opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je cepivo Boostrix Polio in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli/bo vaš otrok prejel cepivo Boostrix Polio
3. Kako uporabljati cepivo Boostrix Polio
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva Boostrix Polio
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je cepivo Boostrix Polio in za kaj ga uporabljamo

Cepivo Boostrix Polio uporabljamo za obnovitveno cepljenje otrok, starejših od 3 let, mladostnikov in odraslih proti štirim boleznim: davici, tetanusu (mrtvičnemu krču), oslovskemu kašlju (pertusisu) in otroški paralizi (poliomielitisu). Cepivo deluje tako, da v telesu spodbudi nastajanje lastne zaščite (protiteles) proti tem boleznim.

- **Davica:** Davica v glavnem prizadene dihalne poti in občasno kožo. Navadno pride do vnetja (otekline) dihalnih poti, kar močno oteži dihanje in občasno povzroča dušenje. Bakterije tudi sproščajo toksin (strup), ki lahko poškoduje živce, povzroči težave s srcem in celo smrt.
- **Tetanus (mrtvični krč):** Bakterije, povzročiteljice tetanusa, vstopajo v telo preko vreznin, opraskanin ali ran na koži. K okužbi so še posebej nagnjene rane, kot so opekline, zlomi, globoke rane ali rane, onesnažene z zemljo, s prahom, konjskim gnojilom/iztrebki ali z lesenimi ivermi. Bakterije sproščajo toksin (strup), ki lahko povzroči otrplost mišic, boleče krče mišic, konvulzije (krče) in celo smrt. Krči mišic so lahko tako siloviti, da povzročijo zlom hrbtenice.
- **Oslovski kašelj (pertusis):** Oslovski kašelj je zelo nalezljiva bolezen, ki prizadene dihalne poti in povzroča močne napade kašlja, ki lahko ovirajo normalno dihanje. Kašelj pogosto spremlja zvok, podoben riganju, zato se bolezen tudi imenuje oslovski kašelj. Kašelj lahko traja 1-2 meseca ali dlje. Oslovski kašelj je lahko tudi vzrok vnetja ušes, bronhitisa, ki je lahko dolgotrajen, pljučnice, krčev, poškodbe možganov in celo smrti.
- **Otroška paraliza (poliomielitis):** Otroška paraliza, včasih imenovana enostavno "polio", je virusna okužba, ki ima lahko različne učinke. Pogosto je le blaga bolezen, pri nekaterih ljudeh pa lahko povzroči trajne poškodbe in celo smrt. V najhujši obliki lahko okužba s povzročiteljem otroške paralize povzroči paralizo mišic (mišice se ne morejo premikati), kar lahko vključuje tudi mišice, potrebne za dihanje in hojo. Okončine, ki jih bolezen prizadene, so lahko boleče deformirane.

Nobena od sestavin cepiva ne more povzročiti davice, tetanusa, oslovskega kašlja ali otroške paralize.

Uporaba cepiva Boostrix Polio med nosečnostjo bo pomagala zaščititi vašega otroka pred oslovskim kašljem v prvih mesecih življenja, preden bo prejel osnovno cepljenje.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli/bo vaš otrok prejel cepivo Boostrix Polio

Cepiva Boostrix Polio ne smete/vaš otrok ne sme prejeti

- če ste kdaj imeli/je vaš otrok kdaj imel alergijsko reakcijo na cepivo Boostrix Polio ali katero koli sestavino tega cepiva (navedeno v poglavju 6) ali na neomicin, polimiksin (antibiotika) ali formaldehid. Znaki alergijske reakcije lahko vključujejo srbeč kožni izpuščaj, težave z dihanjem (zasoplost) in zatekanje obraza ali jezika.
- če ste kdaj imeli/je vaš otrok kdaj imel alergijsko reakcijo na katerokoli cepivo proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju ali otroški paralizi.
- če ste imeli/je vaš otrok imel težave z živčevjem (encefalopatija) v prvih 7 dneh po prejšnjem cepljenju s cepivom proti oslovskemu kašlju.
- če ste imeli/je vaš otrok imel začasno znižanje števila krvnih ploščic (kar poveča tveganje za krvavitve ali pojav modric) ali težave z možgani ali živci po prejšnjem cepljenju s cepivom proti davici in/ali tetanusu.
- če imate/ima vaš otrok hudo okužbo z visoko telesno temperaturo (višjo od 38 °C). Blažja okužba ne bi smela biti težava, vendar se pred cepljenjem vseeno pogovorite s svojim zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred cepljenjem s cepivom Boostrix Polio se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

- če ste/je vaš otrok po prejšnjem cepljenju s cepivom Boostrix Polio ali drugim cepivom proti oslovskemu kašlju imeli/imel kakršnekoli težave, še posebej:
 - visoko telesno temperaturo (nad 40 °C) v 48 urah po cepljenju.
 - kolaps ali šoku podobno stanje v 48 urah po cepljenju.
 - če je otrok v 48 urah po cepljenju vztrajno jokal 3 ure ali dlje.
 - epileptične napade/krče z zvišano telesno temperaturo ali brez v 3 dneh po cepljenju.
- če ima vaš otrok nediagnosticirano ali napredujočo bolezen možganov ali epilepsijo, ki ni pod nadzorom. Cepivo se sme uporabiti, ko je bolezen pod nadzorom.
- če imate/ima vaš otrok težave s krvavitvami ali hitrim pojavom modric.
- če ste nagnjeni/je vaš otrok nagnjen k epileptičnim napadom/krčem zaradi zvišane telesne temperature ali pa se je to pojavljalo v družini.
- če imate/ima vaš otrok dolgotrajno bolezen imunskega sistema zaradi kateregakoli vzroka (vključno z okužbo z virusom HIV). Cepivo Boostrix Polio lahko kljub temu prejmete/prejme, vendar pa zaščita pred okužbami po cepljenju morda ne bo tako dobra kot pri otrocih ali odraslih z dobro imunostjo na okužbe.

Omedlevica se lahko pojavi (predvsem pri mladostnikih) po vsakem injiciranju z iglo ali celo pred njim. Zato morate zdravniku ali medicinski sestri povedati, če ste vi ali vaš otrok omedleli pri kakšni predhodni injekciji.

Tako kot vsa cepiva tudi cepivo Boostrix Polio popolnoma ne zaščiti vseh, ki se cepijo.

Druga zdravila in cepivo Boostrix Polio

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete/vaš otrok jemlje, ste pred kratkim jemali/je vaš otrok pred kratkim jemal ali pa boste morda začeli jemati/bo vaš otrok morda začel jemati katero koli drugo zdravilo.

Cepivo Boostrix Polio se lahko daje sočasno z nekaterimi drugimi cepivi. Za vsako cepivo se bo uporabilo drugo mesto injiciranja.

Če jemljete / vaš otrok jemlje zdravila, ki zmanjšajo učinkovitost imunskega sistema v boju proti okužbam, cepivo Boostrix Polio morda ne bo dobro delovalo.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden dobite to cepivo.

Ni znano, če se cepivo Boostrix Polio izloča v materino mleko. O tveganjih in koristih cepljenja s cepivom Boostrix Polio med dojenjem se pogovorite s svojim zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vpliv cepiva na sposobnost upravljanja vozil in strojev je malo verjeten.

Cepivo Boostrix Polio vsebuje neomicin in polimiksin

Cepivo vsebuje neomicin in polimiksin (antibiotika). Zdravniku povejte, če ste vi ali vaš otrok kdaj imeli alergijsko reakcijo na te sestavine.

Cepivo Boostrix Polio vsebuje para-aminobenzojsko kislino, fenilalanin, natrij in kalij

Cepivo Boostrix Polio vsebuje para-aminobenzojsko kislino. Lahko povzroči alergijske reakcije (lahko zapoznele) in izjemoma bronhospazem.

To zdravilo vsebuje 0,0298 mikrogramov fenilalanina v vsakem odmerku. Fenilalanin vam lahko škoduje, če imate fenilketonurijo, redko genetsko bolezen, pri kateri pride do kopičenja fenilalanina, ker se ne more ustrezno odstranjevati iz telesa.

To cepivo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'. To cepivo vsebuje manj kot 1 mmol (39 mg) kalija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez kalija'.

3. Kako uporabljati cepivo Boostrix Polio

- Cepivo Boostrix Polio boste prejeli/bo vaš otrok prejel v obliki injekcije v mišico.
- Cepiva se ne sme injicirati v žilo.
- Prejeli boste/otrok bo prejel eno injekcijo cepiva Boostrix Polio.
- Zdravnik bo preveril, če ste bili predhodno cepljeni/je bil otrok predhodno cepljen proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju in/ali otroški paralizi.
- Cepivo Boostrix Polio se lahko uporabi v primeru suma na okužbo s tetanusom, vendar je treba za zmanjšanje tveganja za pojav boleznih uporabiti dodatne ukrepe, tj. temeljito oskrbo rane in/ali aplikacijo tetanusnega antitoksina.
- O ponovnem cepljenju se posvetujte s svojim zdravnikom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to cepivo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh cepljenih osebah.

Kot pri vseh cepivih, ki se jih injicira, se zelo redko (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 cepljenih oseb) lahko pojavijo hude alergijske reakcije (anafilaktične in anafilaktoidne reakcije). Simptomi alergijske reakcije so lahko:

- izpuščaji, ki so lahko srbeči ali mehurjasti,
- **oteklina oči ali obraza,**
- **težave pri dihanju ali požiranju,**
- nenaden padec krvnega tlaka in **izguba zavesti.**

Takšne reakcije se lahko pojavijo še preden zapustite ambulantno. **V primeru pojava kateregakoli od teh simptomov morate vi ali vaš otrok vedno nemudoma poiskati zdravniško pomoč.**

Pri otrocih, starih od 4 do 8 let, so se med kliničnimi preskušanji pojavili naslednji neželeni učinki:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 cepljenih oseb): bolečina, rdečina in oteklina na mestu injiciranja, zaspanost.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 cepljenih oseb): zvišana telesna temperatura, 37,5°C ali višja (vključno z zvišano telesno temperaturo višjo od 39 °C), krvavitev, srbenje in zatrdlina na mestu injiciranja, obsežna oteklina uda, v katerega je bilo cepivo injicirano, izguba apetita, razdražljivost, glavobol.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 cepljenih oseb): driska, slabost v želodcu, bruhanje, bolečina v želodcu, oteklina vratnih, podpazdušnih ali dimeljskih bezgavk (limfadenopatija), težave s spanjem, otopelost, suho žrelo, utrujenost.

Sočasna uporaba s cepivom proti ošpicam, mumpsu in rdečkam (MMR) ali s cepivom proti ošpicam, mumpsu, rdečkam in noricam (MMRV) pri otrocih, starih od 3 do 6 let

V kliničnih preskušanjih, kjer je bilo cepivo Boostrix Polio sočasno uporabljeno s cepivom MMR ali MMRV so pogosto poročali o izpuščaju in okužbi zgornjih dihal (vključno z izcedkom iz nosu in vnetjem žrela). O zvišani telesni temperaturi, razdražljivosti, utrujenosti, izgubi apetita in boleznih prebavil (vključno z drisko in bruhanjem) so poročali pogostejše (zelo pogosto) kot v preskušanjih, kjer je bilo uporabljeno samo cepivo Boostrix Polio.

Med kliničnimi raziskavami so se pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starejših od 10 let pojavili naslednji neželeni učinki:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 cepljenih oseb): bolečina, rdečina in oteklina na mestu injiciranja, utrujenost, glavobol.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 cepljenih oseb): zvišana telesna temperatura, 37,5 °C ali višja, modrice, srbenje, zatrdlina, neobčutljivost na toploto na mestu injiciranja, bolečina v želodcu, slabost v želodcu, bruhanje.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 cepljenih oseb): zvišana telesna temperatura višja od 39 °C, obsežna oteklina uda, v katerega je bilo injicirano cepivo, mrzlica, bolečina, omotica, bolečina v sklepih, bolečina v mišicah, srbenje, oralni herpes, oteklina vratnih, podpazdušnih ali dimeljskih bezgavk (limfadenopatija), zmanjšan apetit, mravljinčenje ali otopelost rok ali nog (parestezija), zaspanost, astma.

Naslednji neželeni učinki so bili opisani med rutinsko uporabo cepiva Boostrix Polio in niso specifični za nobeno starostno skupino: kolaps ali obdobja nezavesti ali pomanjkanja zavesti, oteklost obraza, ustnic, ust, jezika ali žrela, ki lahko povzroči težave s požiranjem ali dihanjem (angioedem), napadi krčev (z ali brez zvišane telesne temperature), koprivnica (urtikarija), nenavadna šibkost (astenija).

Dodatno so bili po cepljenju s cepivom Boostrix (obnovitveno cepivo podjetja GlaxoSmithKline Biologicals proti davici, tetanusu in oslovskemu kašlju) opisani naslednji neželeni učinki:

Pri otrocih, starih od 4 do 8 let, so se pojavili naslednji neželeni učinki:

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 cepljenih oseb): motnje pozornosti, izcedek iz oči s srbenjem oči in krastami na vekah (konjunktivitis), bolečina.

Pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starejših od 10 let, so se pojavili naslednji neželeni učinki:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 cepljenih oseb): splošno slabo počutje.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 cepljenih oseb): zatrdlina ali ognojek (absces) na mestu injiciranja.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 cepljenih oseb): okužbe zgornjih dihal, vnetje žrela in težave pri požiranju (faringitis), omedlevica (sinkopa), kašelj, driska, čezmerno znojenje (hiperhidroza), kožni izpuščaj, okorelost sklepov, okorelost sklepov in mišic, gripi podobni simptomi, npr. zvišana telesna temperatura, vneto žrelo, izcedek iz nosu, kašelj in mrzlica.

Po cepljenju s cepivi proti tetanusu so zelo redko (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 cepljenih oseb) poročali o začasnem vnetju živcev, s posledično bolečino, šibkostjo in paralizo okončin, ki je pogosto napredovala v prsi in obraz (Guillain-Barréjev sindrom).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje cepiva Boostrix Polio

Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega cepiva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na napolnjeni injekcijski brizgi poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte. Zamrzovanje cepivo uniči.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje cepivo Boostrix Polio

- Učinkovine so:
 - davični toksoid¹ ne manj kot 2 internacionalni enoti (i.e.) (2,5 Lf)
 - tetanusni toksoid¹ ne manj kot 20 internacionalnih enot (i.e) (5 Lf)
 - antigeni *Bordetella pertussis*
 - toksoid oslovskega kašlja¹ 8 mikrogramov
 - filamentozni hemaglutinin¹ 8 mikrogramov
 - pertaktin¹ 2,5 mikrograma
 - inaktivirani poliovirus
 - tip 1 (sev Mahoney)² 40 D-antigenskih enot
 - tip 2 (sev MEF-1)² 8 D-antigenskih enot
 - tip 3 (sev Saukett)² 32 D-antigenskih enot

¹ adsorbiran na hidratirani aluminijev hidroksid (Al(OH)₃) 0,3 miligrama Al³⁺
in aluminijev fosfat (AlPO₄) 0,2 miligrama Al³⁺

² namnožen v celicah VERO

Aluminijev hidroksid in aluminijev fosfat, ki ju vsebuje to cepivo, sta adjuvansa. Adjuvansi so snovi, ki jih vsebujejo določena cepiva za pospeševanje, izboljšanje in/ali podaljšanje zaščitnega delovanja cepiva.

- Pomožne snovi cepiva so: medij 199 (vsebuje aminokisline (vključno s fenilalaninom), mineralne soli (vključno z natrijem in kalijem), vitamine (vključno s para-aminobenzojsko kislino) in druge sestavine), natrijev klorid in voda za injekcije.

Izgled cepiva Boostrix Polio in vsebina pakiranja

Suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi.

Cepivo Boostrix Polio je bela rahlo mlečna tekočina, ki je na voljo v napolnjeni injekcijski brizgi (0,5 ml).

Cepivo Boostrix Polio je na voljo v enoodmerni napolnjeni injekcijski brizgi, z ali brez priloženih injekcijskih igel, velikosti pakiranja po 1 in 10.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

GlaxoSmithKline Biologicals SA, Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgija

Proizvajalec

GlaxoSmithKline Biologicals SA, 89, Rue de l'Institut – 1330 Rixensart, Belgija

To zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Boostrix Polio: Belgija, Bolgarija, Češka, Danska, Nemčija, Grčija, Španija, Islandija, Latvija, Litva, Luksemburg, Madžarska, Nizozemska, Norveška, Avstrija, Poljska, Portugalska, Slovenija, Slovaška, Finska, Švedska

Boostrix Tetra: Francija

IPV-Boostrix: Irska, Malta

Polio Boostrix: Italija

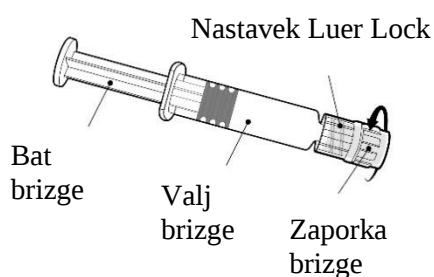
Boostrix-IPV: Romunija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 26.04.2023.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

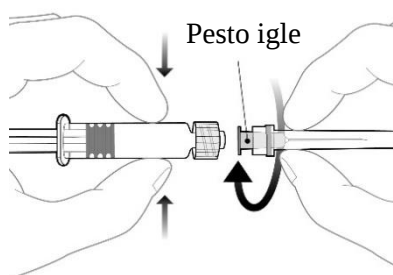
Pred uporabo morate cepivo segreti na sobno temperaturo in dobro pretresti, da nastane homogena motna bela suspenzija. Pred aplikacijo morate cepivo pregledati glede kakršnihkoli tujih delcev in/ali neobičajnega videza. Če opazite karkoli od navedenega, cepiva ne uporabite.

Navodila za napolnjeno injekcijsko brizgo



Brizgo držite za valj in ne bat brizge.

Odvijte zaporko brizge tako, da jo zavrtite v nasprotni smeri urnega kazalca.



Iglo namestite na brizgo tako, da namestite pesto igle v nastavek Luer Lock in zavrtite v smeri urnega kazalca za četrtino obrata, dokler ne začutite, da se je zaskočila.

Ne potegnite bata brizge iz valja. Če se to zgodi, cepiva ne uporabite.

Odstranjevanje:

Neuporabljeno cepivo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.