

Navodilo za uporabo

Boostrix suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Adsorbirano cepivo (z zmanjšano vsebnostjo antigenov) proti davici, tetanusu in oslovskemu kašlju (brezcelično, komponentno)

Pred začetkom uporabe cepiva natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Cepivo je bilo predpisano vam/vašemu otroku osebno in ga ne smete dajati drugim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali 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 in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli/bo vaš otrok prejel cepivo Boostrix
3. Kako uporabljati cepivo Boostrix
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva Boostrix
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je cepivo Boostrix in za kaj ga uporabljamo

Cepivo Boostrix uporabljamo za obnovitveno cepljenje otrok, starejših od 4 let, mladostnikov in odraslih proti trem boleznim: davici, tetanusu (mrtvičnemu krču) in oslovskemu kašlju (pertusisu). 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, 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.

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

Uporaba cepiva Boostrix 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

Cepiva Boostrix ne smete/vaš otrok ne sme prejeti

- Če ste kdaj imeli/je vaš otrok kdaj imel alergijsko reakcijo na cepivo Boostrix ali na katero koli sestavino tega cepiva (navedeno v poglavju 6) ali na 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 ali oslovskemu kašlju.
- Če ste imeli/je vaš otrok imel težave z živčevjem (encefalopatija) v prvih 7 dneh po predhodnem cepljenju s cepivom proti oslovskemu kašlju.
- 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.
- Če ste imeli/je vaš otrok imel prehodno znižanje števila krvnih ploščic (kar poveča tveganje za krvavitve in pojav modric) ali težave z možgani ali živci po predhodnem cepljenju s katerimkoli cepivom proti davici in/ali tetanusu.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe cepiva Boostrix se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- Če ste/je vaš otrok po predhodnem cepljenju s cepivom Boostrix 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 neurejeno epilepsijo. Cepivo je treba uporabiti po ureditvi bolezni.
- 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 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 popolnoma ne zaščiti vseh, ki se cepijo.

Druga zdravila in cepivo Boostrix

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Cepivo Boostrix se lahko daje hkrati z nekaterimi drugimi cepivi. Za vsako vrsto cepiva bo uporabljeno drugo mesto za injiciranje.

Če jemljete ali vaš otrok jemlje zdravila, ki zmanjšajo učinkovitost imunskega sistema v boju proti infekcijam, cepivo Boostrix 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 izloča z materinim mlekom. O tveganjih in koristih cepljenja s cepivom Boostrix 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 vsebuje natrij

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

3. Kako uporabljati cepivo Boostrix

- Cepivo Boostrix 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.
- Zdravnik bo potrdil, če ste bili predhodno cepljeni/je bil otrok predhodno cepljen proti davici, tetanusu in/ali oslovskemu kašlju.
- Cepivo Boostrix 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 proti davici in tetanusu se posvetujte s svojim zdravnikom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa cepiva 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 mehurčasti,
- **oteklina oči ali obraza,**
- **težave pri dihanju ali požiranju,**
- nenaden padec krvnega tlaka in **izguba zavesti.**

Takšne reakcije se lahko pojavijo še preden zapustite ambulanto. **V primeru pojava kateregakoli simptoma 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, razdražljivost, zaspanost, utrujenost.

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

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 cepljenih oseb): okužba zgornjih dihal, motnje pozornosti, izcedek iz oči s srbenjem oči in krastami na vekah (konjunktivitis), izpuščaj na koži, zatrdlina na mestu injiciranja, bolečina.

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

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

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 cepljenih oseb): zvišana telesna temperatura, enaka ali višja od 37,5 °C, omotica, slabost v želodcu, zatrdlina in ogojek (absces) na mestu injiciranja.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 cepljenih oseb): zvišana telesna temperatura, višja od 39 °C, bolečina, okorelost mišic in sklepov, bruhanje, driska, okorelost sklepov, bolečine v sklepih, bolečine v mišicah, srbenje, čezmerno znojenje (hiperhidroza), kožni izpuščaj, oteklina vratnih, pod pazdušnih ali dimeljskih bezgavk (limfadenopatija), vnetje žrela in težave pri požiranju (faringitis), okužba zgornjih dihal, kašelj, omedlevica (sinkopa), gripi podobni simptomi, npr. zvišana telesna temperatura, vneto žrelo, izcedek iz nosu, kašelj in mrzlica.

Naslednji neželeni učinki so se pojavili med rutinsko uporabo cepiva Boostrix in niso specifični za nobeno starostno skupino: oteklost obraza, ustnic, ust, jezika ali žrela, ki lahko povzroči težave s požiranjem ali dihanjem (angioedem), kolaps ali obdobja nezavesti ali pomanjkljivega zavedanja, napadi krčev (z zvišano telesno temperaturo ali brez nje), koprivnica (urtikarija), nenavadna šibkost (astenija).

Po cepljenju s cepivi proti tetanusu so zelo redko (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 cepljenih oseb) poročali o prehodnem vnetju živcev, s posledično bolečino, šibkostjo in paralizo okončin, ki je pogosto napredovala v prsa 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

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega cepiva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na nalepki napolnjene injekcijske brizge za oznako EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče 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 potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje cepivo Boostrix

- Učinkovine so:

davični toksoid ¹	2 internacionalni enoti (i.e.) ali več (2,5 Lf)
tetanusni toksoid ¹	20 internacionalnih enot (i.e.) ali več (5 Lf)
antigeni <i>Bordetella pertussis</i>	
toksoid oslovskega kašlja ¹	8 mikrogramov
filamentozni hemaglutinin ¹	8 mikrogramov
pertaktin ¹	2,5 mikrograma
¹ adsorbiran na hidratirani aluminijev hidroksid (Al(OH) ₃)	0,3 miligrama Al ³⁺
in aluminijev fosfat (AlPO ₄)	0,2 miligrama Al ³⁺

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: natrijev klorid in voda za injekcije.

Izgled cepiva Boostrix in vsebina pakiranja

Suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi.

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

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

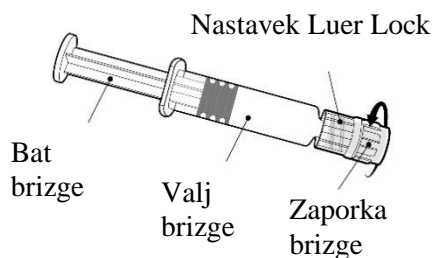
GlaxoSmithKline Biologicals SA, 89, Rue de l'Institut - 1330 Rixensart, Belgija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 26.04.2023.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

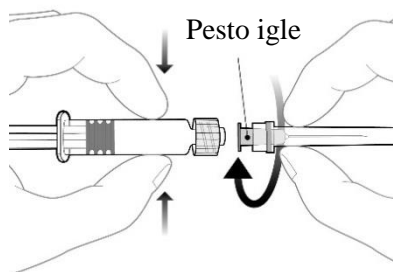
Pred uporabo morate cepivo segreti na sobno temperaturo in dobro pretresti, da nastane homogena motna bela suspenzija. Pred aplikacijo morate cepivo pregledati glede kakršnihkoli tujih delcev in/ali neobičajnega videza. Če opazite karkoli od navedenega, cepiva ne uporabite.

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 četrtno 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 zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.