

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Boostrix Polio szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

diftéria, tetanusz, pertusszis (acelluláris összetevő)
és (inaktivált) poliomielitisz vakcina (adszorbeált, csökkentett antigén tartalmú)

Mielőtt Önnél vagy gyermekénél elkezdenék a készítményt alkalmazni, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt az oltást az orvos kizárólag Önnek vagy gyermekének írta fel. Ne adja át a készítményt másnak.
- Ha Önnél vagy gyermekénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Boostrix Polio és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Boostrix Polio alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Boostrix Polio-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Boostrix Polio-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Boostrix Polio és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Boostrix Polio egy olyan oltóanyag, amit emlékeztető oltásként alkalmaznak gyermekeknél a 3. életév betöltésétől kezdve, serdülőknél és felnőtteknél négy betegség megelőzésére: diftéria (torokgyík), tetanusz (merevgörcs), pertusszis (szamárköhögés) és poliomielitisz (járványos gyermekbénulás). A vakcina hatására a szervezet olyan saját anyagok (antitestek) képződését indítja el, amelyek védelmet biztosítanak ezekkel a megbetegedésekkel szemben.

- **Diftéria** (torokgyík): A diftéria főleg a légutakat és néha a bőrt támadja meg. Általában a légutak gyulladását (nyálkahártya duzzanatát) váltja ki, súlyos légzési nehézséget és esetenként fulladást okozva. A baktérium toxint (mérgező anyagot) is termel, amely idegrendszeri károsodást, szívproblémákat, sőt halált is okozhat.
- **Tetanusz** (merevgörcs): A tetanusz baktériumok a bőr sérülésein (vágás, karcolás, sebzés) keresztül jutnak a szervezetbe. A fertőzésre különösen hajlamosító sebek az égési, a roncsolásos, a mély sebek és a földdel, porral, lótrágyával szennyezett vagy szálka okozta sérülések. A baktérium toxint (mérgező anyagot) termel, amely izommerevséget, fájdalmas izomösszehúzódásokat, görcsöt, sőt halált is okozhat. Az izomgörcs olyan erős lehet, hogy csigolyatörést okozhat.
- **Pertusszis** (szamárköhögés): A szamárköhögés erősen fertőző betegség. A betegség megtámadja a légutakat, súlyos köhögési rohamokat okozva, mely a normál légzést is befolyásolja. A köhögést gyakran egy jellegzetes „húzó” hang kíséri, amely után népies nevét kapta: szamárköhögés. A köhögés egy-két hónapig, vagy még hosszabb ideig is tarthat. A pertusszis fülfertőzéseket, hosszú ideig tartó hörghurutot, tüdőgyulladást, görcsöket, agykárosodást, sőt halált is okozhat.
- **Poliomielitisz** (járványos gyermekbénulás, polio): A poliomielitisz, melyet néha egyszerűen csak „polio”-nak hívnak, egy vírusfertőzés, amelynek különböző következményei lehetnek. Gyakran a betegség enyhe lefolyású, de néhány embernél maradandó károsodást vagy halált

okozhat. Legsúlyosabb formájában a polio fertőzés izombénulást okoz (az izmok nem tudnak mozogni), amely kiterjedhet a légzőizmokra és a járőizmokra. A betegség az érintett végtagok fájdalmas eltorzulását okozhatja.

A vakcina egyetlen összetevője sem okoz diftériát, tetanuszt, szamárköhögést vagy járványos gyermekbénulást.

2. Tudnivalók a Boostrix Polio alkalmazása előtt

A Boostrix Polio nem adható be:

- ha Önnek vagy gyermekének korábban a Boostrix Polio-val vagy a vakcina (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjével, illetve neomicinnel vagy polimixinnel (antibiotikumok) szemben allergiás reakciója alakult ki. Az allergiás reakció jelei a viszkető bőrkiütés, a szapora lélegzetvétel vagy az arc és a nyelv duzzanata lehetnek.
- ha Önnek vagy gyermekének a korábbiakban bármilyen diftéria, tetanusz, pertusszisz (szamárköhögés) vagy poliomielitisz elleni oltás allergiás reakciót okozott;
- ha Önnek vagy gyermekének a korábbiakban valamilyen idegrendszeri problémája (agyvelőbántalom) alakult ki egy korábbi pertusszisz (szamárköhögés) elleni oltás beadása után 7 napon belül;
- ha Önnél vagy gyermekénél átmenetileg előfordult vérlemezkeszám-csökkenés (ami megnöveli a vérzés, illetve zúzóadás kialakulásának kockázatát) vagy agyi, illetve idegrendszeri betegség, korábbi diftéria és/vagy tetanusz elleni oltás után.
- ha Önnek vagy gyermekének magas (38°C feletti) lázzal járó súlyos fertőzése van. Enyhe fertőzés nem jelent problémát, de beszélje meg kezelőorvosával.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével mielőtt Ön vagy gyermeke megkapja a Boostrix Polio-t:

- ha Önnek vagy gyermekének a korábbiakban Boostrix Polio vagy más pertusszisz (szamárköhögés) elleni oltás valamilyen problémát okozott, különös tekintettel az alábbiakra:
 - magas láz (40°C feletti) az oltás beadását követő 48 órán belül;
 - ájulás vagy sokkszerű állapot a beadást követő 48 órán belül;
 - folyamatos sírás 3 órán keresztül vagy még tovább, a beadást követő 48 órán belül;
 - magas lázzal vagy anélkül járó görcs/görcsroham a beadást követő 3 napon belül.
- amennyiben gyermeke még nem diagnosztizált vagy előrehaladott idegrendszeri betegségben vagy nem megfelelően kezelt epilepsziában szenved. Az oltást a betegség kezelésének beállítását követően kell beadni.
- ha Önnek vagy gyermekének véralvadási zavara van, vagy könnyen alakulnak ki véraláfutásai;
- ha Ön vagy gyermeke hajlamos lágörcs/görcsroham kialakulására, vagy a családban már tapasztaltak ehhez hasonlót;
- ha Önnek vagy gyermekének bármilyen eredetű, tartós immunrendszeri betegsége van (beleértve a HIV-fertőzést is). Ön vagy gyermeke megkaphatja a Boostrix Polio oltást, de lehetséges, hogy szervezetében az oltás után nem alakul ki olyan jó védelem a fertőzésekkel szemben, mint a jó immunrendszerű gyermekeknél vagy felnőtteknél.

Ájulás előfordulhat (különösen serdülőknél) bármilyen tűszúrás után, de akár előtte is. Ezért tájékoztassa kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, ha Ön vagy gyermeke korábban injekció beadásakor elájult.

Mint minden oltás, a Boostrix Polio sem nyújt minden oltott személy számára teljes körű védelmet.

Egyéb gyógyszerek és a Boostrix Polio

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét az Ön vagy gyermeke jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, vagy a közelmúltban kapott egyéb oltásokról is.

A Boostrix Polio egy időben adható néhány más vakcinával. Mindegyik vakcinát más injekciós beadási helyre fogják beadni.

Előfordulhat, hogy a Boostrix Polio nem lesz elég hatékony, ha Ön vagy gyermeke olyan gyógyszert szed, ami csökkenti az immunrendszer hatékonyságát a fertőzések elleni védelemben.

Terhesség és szoptatás

Kezelőorvosa tájékoztatja a Boostrix Polio terhesség alatti alkalmazásának lehetséges előnyeiről és kockázatairól.

Nem ismert, hogy a Boostrix Polio átjut-e az anyatejbe. Kezelőorvosa tájékoztatja a Boostrix Polio szoptatás alatti alkalmazásának lehetséges előnyeiről és kockázatairól.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a vakcina alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem valószínű, hogy a Boostrix Polio befolyásolná a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A Boostrix Polio neomicint és polimixint tartalmaz

Ez a vakcina neomicint és polimixint (antibiotikumok) tartalmaz. Kérjük, szóljon kezelőorvosának, ha Ön vagy gyermeke allergiás ezekre az összetevőkre.

3. Hogyan kell alkalmazni a Boostrix Polio-t?

- A Boostrix Polio oltást injekció formájában, izomba adják.
- Az oltást soha nem szabad az érpályába adni!
- Ön vagy gyermeke egyetlen Boostrix Polio injekciót fog kapni.
- Kezelőorvosa ellenőrizni fogja, hogy Ön vagy gyermeke kapott-e előzetesen diftéria, tetanusz, pertusszis és/vagy polio elleni oltásokat.
- A Boostrix Polio oltás tetanusz fertőzés gyanúja esetén is alkalmazható, bár ilyenkor egyéb intézkedéseket is kell tenni annak érdekében, hogy a betegség kialakulásának kockázatát csökkentjük (pl. korszerű sebkezelő kötszer alkalmazása és/vagy tetanusz anti-toxin adása).
- Kezelőorvosa tájékoztatni fogja az újraoltással kapcsolatban.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a vakcina is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Mint minden injekcióban beadott vakcina esetén, nagyon ritkán (10 000 oltásból legfeljebb 1 esetben) előfordulhatnak súlyos allergiás reakciók (anafilaxiás és anafilaktoid reakciók). Ezek a következő formában jelenhetnek meg:

- viszkető vagy hólyagos bőrkiütések;
- **a szem és az arc vizenyős duzzanata;**
- **légzési vagy nyelési nehézség;**
- hirtelen vérnyomásesés és **eszméletvesztés.**

Ezek a reakciók általában még az orvosi rendelő elhagyása előtt jelentkeznek. Mindazonáltal **ha Ön vagy gyermeke ezen tünetek bármelyikét észleli, azonnal értesítse kezelőorvosát.**

A 4 – 8 éves életkorú gyermekek körében végzett klinikai vizsgálatokban előfordult mellékhatások:

Nagyon gyakori (10 oltásból több mint 1 esetben fordulhatnak elő):

- fájdalom, bőrpír és duzzanat az injekció beadásának helyén;
- aluszékonyság.

Gyakori (10 oltásból legfeljebb 1 esetben fordulhatnak elő):

- 37,5°C-os vagy magasabb láz (beleértve a 39°C-nál magasabb lázat is);
- vérzés, viszketés és kemény csomó az injekció beadásának helyén;
- a beoltott végtag jelentős mértékű duzzanata;
- étvágytalanság;
- ingerlékenység;
- fejfájás.

Nem gyakori (100 oltásból legfeljebb 1 esetben fordulhatnak elő):

- hasmenés, émelygés, hányás;
- gyomorfájdalom;
- a nyaki, hónalji vagy a lágyéki nyirokcsomók duzzanata (*limfadenopátia*);
- alvási nehézségek;
- bágyadtság;
- torokszárazság;
- fáradtság.

Kanyaró-mumpsz-rubeola (MMR) vagy kanyaró-mumpsz-rubeola-varicella (MMRV) vakcinával való együttadás 3-6 éves gyermekeknél

Olyan vizsgálatokban, ahol a Boostrix Polio-t egy időben adták MMR vagy MMRV vakcinával, gyakran jelentettek bőrkiütést és felső légúti fertőzést (köztük orrfolyást és torokfájást). Lázat, ingerlékenységet, fáradtságot, étvágytalanságot és emésztőrendszeri rendellenességet (köztük hasmenést és hányást) gyakrabban (nagyon gyakran) jelentettek mint azokban a vizsgálatokban, ahol a Boostrix Polio-t önmagában adták.

A 10 éves vagy ennél idősebb gyermekek, serdülők és felnőttek körében végzett klinikai vizsgálatokban előfordult mellékhatások:

Nagyon gyakori (10 oltásból több mint 1 esetben fordulhatnak elő):

- fájdalom, bőrpír és duzzanat az injekció beadásának helyén;
- fáradtság;
- fejfájás.

Gyakori (10 oltásból legfeljebb 1 esetben fordulhatnak elő):

- 37,5°C-os vagy magasabb láz;
- véraláfutás, viszketés, kemény csomó, melegség és érzéketlenség az injekció beadásának helyén;
- gyomorfájdalom, émelygés, hányás.

Nem gyakori (100 oltásból legfeljebb 1 esetben fordulhatnak elő):

- 39°C-nál magasabb láz;
- a beoltott végtag jelentős mértékű duzzanata;
- hidegrázás;
- fájdalom;
- szédülés;
- ízületi fájdalom, izomfájdalom;
- viszketés;
- ajakherpesz;
- a nyaki, hónalji vagy a lágyéki nyirokcsomók duzzanata (*limfadenopátia*);
- étvágycsökkenés;
- bizsergés vagy érzéketlenség a kezeken vagy a lábfejeiken (*parestézia*);
- aluszékonyság;
- asztma.

A Boostrix Polio rutinszerű alkalmazása során az alábbi, egyik korcsoportra nézve sem specifikus mellékhatások fordultak elő:

- ájulás vagy időszakos eszméletvesztések, illetve öntudatlan állapot;
- az arc, az ajkak, a szájüreg, a nyelv vagy a torok vizenyős duzzanata, amely nyelési vagy légzési nehézséget okozhat (*angioödéma*);
- görcsök vagy görcsrohamok (lázal vagy láz nélkül);
- csalánkiütés (*urtikária*);
- szokatlan gyengeség (*aszténia*).

Ezekon felül az alábbi mellékhatásokat jelentették a Boostrix-szal (a GlaxoSmithKline Biologicals diftéria, tetanusz és pertusszisz elleni emlékeztető védőoltásával) végzett klinikai vizsgálatok során:

A 4 – 8 éves életkorú gyermekek körében előfordult mellékhatások:

Nem gyakori (100 oltásból legfeljebb 1 esetben fordulhatnak elő):

- figyelem-összpontosítási zavarok;
- a szemek váladékozása és viszketése, csipás szemhéj (kötőhártya-gyulladás);
- fájdalom.

A 10 éves vagy ennél idősebb gyermekek, serdülők és felnőttek körében előfordult mellékhatások:

Nagyon gyakori (10 oltásból több mint 1 esetben fordulhatnak elő):

- általános rossz közérzet.

Gyakori (10 oltásból legfeljebb 1 esetben fordulhatnak elő):

- kemény csomó vagy tályog az injekció beadásának helyén.

Nem gyakori (100 oltásból legfeljebb 1 esetben fordulhatnak elő):

- felső légúti fertőzés;
- nyelés közbeni torokfájás és kellemetlen érzet (torokgyulladás);
- ájulás;
- köhögés;
- hasmenés;
- bőséges verítékezés (*hyperhidrosis*);
- bőrkiütés;
- ízületi merevség, ízületi- és izomfájdalom;
- influenzaszerű tünetek, pl. láz, torokfájás, orrfolyás, köhögés és hidegrázás.

Tetanusz elleni vakcinák alkalmazását követően nagyon ritkán (10 000 oltásból legfeljebb 1 esetben) átmeneti ideggyulladás fordult elő, mely a végtagokban fájdalmat, gyengeséget és bénulást okozott, és gyakran kiterjedt a mellkasra és arcra is (Guillain-Barré szindróma).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél vagy gyermekénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Boostrix Polio-t tárolni?

A vakcina gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és az előretöltött fecskendő címkéjén feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a vakcinát. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.

Nem fagyasztható! Fagyasztással tönkremegy a vakcina.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Boostrix Polio?

- A készítmény hatóanyagai:

Diphtheria toxoid ¹	legalább 2 nemzetközi egység (NE) (2,5 Lf)
Tetanus toxoid ¹	legalább 20 nemzetközi egység (NE) (5 Lf)
<i>Bordetella pertussis</i> antigének	
Pertussis toxoid ¹	8 mikrogramm
Filamentózus hemagglutinin ¹	8 mikrogramm
Pertaktin ¹	2,5 mikrogramm
Inaktivált poliovírus	
1-es típus (Mahoney törzs) ²	40 D-antigén egység
2-es típus (MEF-1 törzs) ²	8 D-antigén egység
3-as típus (Saukett törzs) ²	32 D-antigén egység
¹ hidratált alumínium-hidroxidhoz [Al(OH) ₃] és alumínium-foszfáthoz (AlPO ₄) kötött	0,3 milligramm Al ³⁺ 0,2 milligramm Al ³⁺
² VERO sejtkultúrán előállított	

A vakcina adjuvánsként alumínium-hidroxidot és alumínium-foszfátot tartalmaz. Az adjuvánsok olyan vegyületek, melyeket bizonyos vakcinák azért tartalmaznak, hogy az oltás védőhatását gyorsítsák, javítsák és/vagy meghosszabbítsák.

- Egyéb összetevők: Medium 199 (aminosavakat, ásványi sókat és vitaminokat tartalmazó stabilizátor), nátrium-klorid és injekcióhoz való víz.

Milyen a Boostrix Polio külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben.

A Boostrix Polio fehér, enyhén tejszerű folyadék, előretöltött fecskendőben (0,5 ml).

A Boostrix Polio 1× és 10× kiszerezésben, tűvel vagy tű nélkül kerül forgalomba.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

GlaxoSmithKline Kft.,
1124 Budapest,
Csörsz u. 43.

Gyártó:

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

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

Boostrix Polio: Ausztria, Belgium, Bulgária, Cseh Köztársaság, Dánia, Finnország, Görögország, Hollandia, Izland, Lengyelország, Lettország, Litvánia, Luxemburg, Magyarország, Németország, Norvégia, Portugália, Spanyolország, Svédország, Szlovák Köztársaság, Szlovénia

Boostrix Tetra: Franciaország

IPV-Boostrix: Írország, Málta

Polio Boostrix: Olaszország

Boostrix-IPV: Egyesült Királyság, Románia

OGYI-T-20497/01	1× előretöltött fecskendőben (1 tűvel)
OGYI-T-20497/02	1× előretöltött fecskendőben (tű nélkül)
OGYI-T-20497/03	10× előretöltött fecskendőben (10 tűvel)
OGYI-T-20497/04	10× előretöltött fecskendőben (tű nélkül)
OGYI-T-20497/07	1× előretöltött fecskendőben (2 tűvel)
OGYI-T-20497/08	10× előretöltött fecskendőben (20 tűvel)

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2018. február

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

A vakcinát beadás előtt alaposan fel kell rázni, amíg homogén, opálos, fehér szuszpenziót nem kapunk, és szabad szemmel meg kell vizsgálni, hogy nem láthatók-e a készítményben idegen anyagrészek és/vagy rendellenes fizikai elváltozások. Ha bármelyik előfordul a vakcinát meg kell semmisíteni.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.