

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Boostrix szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

diftéria, tetanusz és pertusszis (acelluláris összetevő) 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 és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Boostrix alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Boostrix-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Boostrix-et tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

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

A Boostrix egy olyan oltóanyag, amit emlékeztető oltásként alkalmaznak gyermekeknél a 4. életév betöltésétől kezdve, serdülőknél és felnőtteknél a következő három betegség megelőzésére: diftéria (torokgyík), tetanusz (merevgörcs) és pertusszis (szamárköhögés). 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, sebés) 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 gerinctörést okozhat.
- **Pertusszis** (szamárköhögés): A szamárköhögés erősen fertőző betegség. A betegség megtámadja a légutakat, súlyos köhögési rohamot 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.

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

2. Tudnivalók a Boostrix alkalmazása előtt

A Boostrix nem adható be:

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

Figyelmeztetések és óvintézkedések

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

- ha Önnek vagy gyermekének a korábbiakban Boostrix 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 sokszzerű 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 be kell adni.
- ha Önnek vagy gyermekének véralvadási zavara van, vagy könnyen alakulnak ki véraláfutásai;
- ha Ön vagy gyermeke hajlamos a lázgörcs/görcsroham kialakulására, vagy a családban már tapasztaltak ehhez hasonlókat;
- ha Önnek vagy gyermekének bármilyen eredetű tartós immunrendszeri betegsége van (beleértve a HIV-fertőzést). Ön vagy gyermeke megkaphatja a Boostrix 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) bármely tűszúrás után, vagy akár előtte is. Ezért tájékoztassa orvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, ha korábbi szúrásnál Ön vagy gyermeke elájult.

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

Egyéb gyógyszerek és a Boostrix

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.

Előfordulhat, hogy a Boostrix 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 terhesség alatti alkalmazásának lehetséges előnyeiről és kockázatairól.

Nem ismeretes, hogy a Boostrix átjut-e az anyatejbe. Kezelőorvosa tájékoztatja a Boostrix 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 befolyásolná a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

3. Hogyan kell alkalmazni a Boostrix-et?

- A Boostrix oltást injekció formájában, izomba adják.
- Az oltást soha nem szabad az érpályába adni!
- Ön vagy gyermeke egyetlen Boostrix injekciót fog kapni.
- Kezelőorvosa ellenőrizni fogja, hogy Ön vagy gyermeke kapott-e előzetesen diftéria, tetanusz és/vagy pertusszis elleni oltásokat.
- A Boostrix oltás tetanusz fertőzés gyanúja esetén is alkalmazható, bár ilyenkor egyéb intézkedéseket is kell tenni annak érdekében, hogy a betegség kialakulásának veszélyét csökkentsük (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 duzzanata;**
- **lélegzési 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 adag vakcina közül több mint 1 esetben fordulhatnak elő):

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

Gyakori (10 adag vakcina közül legfeljebb 1 esetben fordulhatnak elő):

- étvágytalanság;
- fejfájás;
- 37,5°C-os vagy magasabb láz (beleértve a 39°C-nál magasabb lázat is);
- a beoltott végtag jelentős mértékű duzzanata;
- hányás és hasmenés.

Nem gyakori (100 adag vakcina közül legfeljebb 1 esetben fordulhatnak elő):

- felső légúti fertőzések;
- figyelem-összpontosítási zavarok;
- a szemek váladékozása és viszketése, csipás szemhéj (kötőhártya-gyulladás);
- bőrkiütés;
- kemény csomó az injekció beadásának helyén;
- fájdalom.

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

Nagyon gyakori (10 adag vakcina közül több mint 1 esetben fordulhatnak elő):

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

Gyakori (10 adag vakcina közül legfeljebb 1 esetben fordulhatnak elő):

- 37,5°C-os vagy magasabb láz;
- szédülés;
- émelygés;
- kemény csomó és tályog az injekció beadásának helyén.

Nem gyakori (100 adag vakcina közül legfeljebb 1 esetben fordulhatnak elő):

- 39°C-nál magasabb láz;
- fájdalom;
- ízületi és izommerevség;
- hányás;
- hasmenés;
- ízületi merevség, ízületi fájdalom, izomfájdalom;
- viszketés;
- bőséges veritékezés;
- bőrkiütés;
- a nyaki, hónalji vagy a lágyéki nyirokcsomók duzzanata;
- nyelés közbeni torokfájás és kellemetlen érzet (torokgyulladás);
- felső légúti fertőzés;
- köhögés;
- ájulás;
- influenzaszerű tünetek, pl. láz, torokfájdalom, orrfolyás, köhögés és hidegrázás.

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

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

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 Önél 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-ot 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 gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Boostrix?

- 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

¹ hidratált alumínium-hidroxidhoz (Al(OH) ₃)	0,3 milligramm Al ³⁺
és alumínium-foszfáthoz (AlPO ₄) kötött	0,2 milligramm Al ³⁺

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: nátrium-klorid, injekcióhoz való víz.

Milyen a Boostrix külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben.

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

A Boostrix 1x-es, 10x-es, 20x-os vagy 25x-ös kiszerelésben, tűvel vagy tű nélkül kerül forgalomba.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés 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

OGYI-T-20490/01	1x	előretöltött fecskendőben (1 tűvel)
OGYI-T-20490/02	1x	előretöltött fecskendőben (tű nélkül)
OGYI-T-20490/06	1x	előretöltött fecskendőben (2 tűvel)

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2017. júliusEgyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetének internetes honlapján található.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

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

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