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 uważnie 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 jakiekolwiek 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 3 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. Kończyny dotknięte tym schorzeniem mogą być zniekształcone i bolesne.

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

Zastosowanie szczepionki Boostrix Polio podczas ciąży pomaga chronić dziecko przed krztuścem podczas pierwszych kilku miesięcy życia dziecka, zanim otrzyma ono szczepienie pierwotne.

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 polimyksynę (antybiotyki). Substancje czynne i inne składniki szczepionki są wymienione na końcu tej ulotki. Wśród objawów uczulenia należy wymienić: swędzącą wysypkę skórną, 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 uprzedniego podania szczepionki przeciwko krztuścowi (kokluszowi).
- jeżeli po uprzednich 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.

Szczepionka Boostrix Polio a inne leki

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 być podawana w tym samym czasie co niektóre inne szczepionki. Każda szczepionka będzie podana w inne miejsce.

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

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tej szczepionki.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prowdopodobne, 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 powiedzieć lekarzowi, jeśli wcześniej występowały reakcje alergiczne (uczuleniowe) na te substancje.

Szczepionka Boostrix Polio zawiera sód

Ta szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jedną dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od sodu”.

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 ustali, czy pacjent został wcześniej zaszczepiony przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi i / lub poliomyelitis.
- 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 przeciwtężcowej 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.**

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

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż 1 na 10 dawek szczepionki):
- Ból, zaczerwienienie i obrzęk w miejscu podania
- Senność

Często (mogą wystąpić do 1 na 10 dawek szczepionki):
- Gorączka równa lub wyższa niż 37,5 °C (w tym gorączka wyższa niż 39 °C)
- Krwawienie, świąd i twardy guzek w miejscu podania
- Rozległy obrzęk kończyny, w którą podano szczepionkę
- Utrata apetytu
- Rozdrażnienie
- Ból głowy

Niezbyt często (mogą wystąpić do 1 na 100 dawek szczepionki):
- Biegunka, nudności, wymioty
- Ból brzucha
- Obrzęk węzłów chłonnych szyjnych, pachowych lub pachwinowych (limfadenopatia)
- Problemy ze spaniem
- Apatia
- Suchość gardła
- Zmęczenie

Jednoczesne podawanie ze szczepionką przeciw odrze, śwince i różyczce (MMR) albo odrze, śwince, różyczce i ospie wietrznej (MMRV) u dzieci w wieku 3 – 6 lat

W badaniach, w których szczepionka Boostrix Polio była podawana w tym samym czasie co szczepionka MMR lub MMRV, regularnie zgłaszano występowanie wysypki skórnej i zapalenia górnych dróg oddechowych (w tym wycieku z nosa i bólu gardła). Gorączka, rozdrażnienie, zmęczenie, utrata apetytu oraz zaburzenia żołądka i jelit (w tym biegunka i wymioty) były zgłaszane z większą częstością (bardzo często) niż w badaniach, w których podawano tylko szczepionkę Boostrix Polio.

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

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż 1 na 10 dawek szczepionki):
- Ból, zaczerwienienie i obrzęk w miejscu podania
- Zmęczenie
- Ból głowy

Często (mogą wystąpić do 1 na 10 dawek szczepionki):
- Gorączka równa lub wyższa niż 37,5 °C
- Krwiak, świąd, twardy guzek, uczucie ciepła, zdrętwienie w miejscu podania
- Ból brzucha, nudności, wymioty

Niezbyt często (mogą wystąpić do 1 na 100 dawek szczepionki):
- 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, języka 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 (mogą wystąpić do 1 na 100 dawek szczepionki):
- Zaburzenia uwagi
- Wydzielina i świąd oczu, ropienie powiek (zapalenie spojówek)
- Ból

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

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż 1 na 10 dawek szczepionki):
- Ogólne złe samopoczucie

Często (mogą wystąpić do 1 na 10 dawek szczepionki):
- Twardy guzek lub ropień w miejscu podania

Niezbyt często (mogą wystąpić do 1 na 100 dawek szczepionki):
- Zapalenie górnych dróg oddechowych
- Ból gardła i trudności w przełykaniu (zapalenie gardła)
- Omdlenie
- Kaszel

- Biegunka
- Wzmożone 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 jakiekolwiek 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:
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: 22 49 21 301
Faks: 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

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 fiolki 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 *Bordetella pertussis*	
Toksoid krztuścowy[1]	8 mikrogramów
Hemaglutynina włókienkowa[1]	8 mikrogramów

Pertaktyna[1]	2,5 mikrograma
Inaktywowany poliowirus	
typ 1 (szczep Mahoney)[2]	40 jednostek antygenu D
typ 2 (szczep MEF-1)[2]	8 jednostek antygenu D
typ 3 (szczep Saukett)[2]	32 jednostki antygenu D

[1]adsorbowane na wodorotlenku glinu, uwodnionym ($Al(OH)_3$)	0,3 miligrama Al^{3+}
i na fosforanie glinu ($AlPO_4$)	0,2 miligrama Al^{3+}

[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.

- Pozostałe 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, Slovenská republika, Suomi/Finland, Sverige
Boostrix Tetra: France
IPV-Boostrix: Ireland, Malta
Polio Boostrix: Italia
Boostrix-IPV: România, United Kingdom

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2020

Inne źródła informacji

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 zastosowaniem szczepionka powinna osiągnąć temperaturę pokojową. Fiolką należy mocno wstrząsnąć w celu uzyskania jednorodnej mętnej, białej zawiesiny.

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

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