Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

⑥ Iné	✔ **Boostrix sus inj 10x0,5 ml (striek.skl.napl.)**	⊙ Možno vydávať

Dispenza?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2020-03-16 11:27:40**
Interné číslo záznamu:	**3011**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**injekčná suspenzia**
Registračné číslo produktu:	**59/0371/07-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**45369**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLJ07A - Bakteriálne očkovacie látky**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLJ07AJ - Očkovacie látky proti čiernemu kašľu**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**09/2007**
Cena orientačne [€]:	

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU 1. NÁZOV LIEKU Boostrix Injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke Očkovacia látka (adsorbovaná, so zníženým obsahom antigénu (antigénov)) proti záškrtu, tetanu a čiernemu kašľu (acelulárna zložka pertussis) 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE 1 dávka (0,5 ml) obsahuje: Difterický toxoid1 najmenej 2 medzinárodné jednotky (IU) (2,5 Lf) Tetanový toxoid1 najmenej 20 medzinárodných jednotiek (IU) (5 Lf) Antigény Bordetella pertussis Pertusový toxoid1 8 mikrogramov Filamentózny hemaglutinín1 8 mikrogramov Pertaktín1 2,5 mikrogramu 1 adsorbované na hydratovaný hydroxid hlinitý (Al(OH)3) 0,3 miligramu Al3+ a na fosforečnan hlinitý (AlPO4) 0,2 miligramu Al3+ Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1. 3. LIEKOVÁ FORMA Injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke. Boostrix je biela zakalená suspenzia. 4. KLINICKÉ ÚDAJE 4.1 Terapeutické indikácie Boostrix je určený na podanie posilňovacej očkovacej dávky jedincom vo veku od štyroch a viac rokov proti záškrtu, tetanu a čiernemu kašľu (pozri časť 4.2). Podanie očkovacej látky Boostrix sa má zakladať na oficiálnych odporúčaniach. 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania Dávkovanie Odporúča sa jedna 0,5 ml dávka očkovacej látky. Boostrix sa môže podávať od veku štyroch a viac rokov. Použitie očkovacej látky Boostrix sa môže zvážiť počas tretieho trimestra gravidity. Pre použitie očkovacej látky pred tretím trimestrom gravidity, pozri časť 4.6. Boostrix sa má podávať v súlade s oficiálnymi odporúčaniami a/alebo miestnou praxou týkajúcou sa používania očkovacích látok so zníženým obsahom antigénov proti záškrtu, tetanu a čiernemu kašľu. Boostrix sa môže podať dospievajúcim a dospelým s neznámym stavom očkovania alebo neúplným očkovaním proti záškrtu, tetanu a čiernemu kašľu ako súčasť imunizačnej schémy proti záškrtu, tetanu a čiernemu kašľu. Na základe údajov získaných u dospelých sa odporúča podať dve ďalšie dávky očkovacej látky obsahujúcej difterický a tetanový toxoid jeden a šesť mesiacov po prvej dávke, aby sa maximalizovala odpoveď na difterický a tetanový toxoid vyvolaná očkovacou látkou (pozri časť 5.1) Boostrix sa môže použiť pri ošetrení poranení, u ktorých je podozrenie na tetanovú infekciu u jedincov, ktorí v minulosti dostali základnú očkovaciu schému očkovacou látkou obsahujúcou tetanový toxoid a u ktorých je indikované podanie posilňovacej dávky proti záškrtu a čiernemu kašľu. Imunoglobulíny proti tetanu majú byť podávané súbežne, a to v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. Opakované očkovanie proti záškrtu, tetanu a čiernemu kašľu sa má vykonávať v intervaloch, ktoré sú v súlade s oficiálnymi odporúčaniami (obvykle raz za 10 rokov). Pediatrická populácia Bezpečnosť a účinnosť Boostrixu u detí mladších ako 4 roky nebola stanovená. Spôsob podávania Boostrix sa podáva hlbokou intramuskulárnou injekciou prednostne do deltoidnej oblasti (pozri časť 4.4). 4.3 Kontraindikácie Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1. Precitlivenosť po predchádzajúcom podaní očkovacích látok proti záškrtu, tetanu alebo čiernemu kašľu. Boostrix je kontraindikovaný u jedincov s encefalopatiou neznámej etiológie, ktorá sa objavila do 7 dní po predchádzajúcom očkovaní očkovacou látkou obsahujúcou pertusovú zložku. V takýchto prípadoch sa má očkovanie proti čiernemu kašľu prerušiť a očkovacia schéma má pokračovať očkovacími látkami proti záškrtu a tetanu. Boostrix sa nemá podávať jedincom, u ktorých vznikla prechodná trombocytopénia alebo neurologické komplikácie (kŕče alebo hypotonicko-hyporeaktívne epizódy, pozri časť 4.4) po predchádzajúcej imunizácii proti záškrtu

a/alebo tetanu. Tak ako u iných očkovacích látok, podanie očkovacej látky Boostrix sa má odložiť u jedincov so závažným akútnym horúčkovitým ochorením. Prítomnosť slabej infekcie sa nepovažuje za kontraindikáciu. 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní Pred začatím očkovania sa má urobiť podrobná anamnéza (najmä s ohľadom na predchádzajúce očkovanie a na možný výskyt nežiaducich účinkov). Ak dôjde v časovej súvislosti s aplikáciou očkovacej látky obsahujúcej pertusovú zložku k niektorej z ďalej popísaných reakcií, podanie dávok očkovacích látok obsahujúcich pertusovú zložku sa musí riadne uvážiť: - Teplota ≥ 40,0 °C do 48 hodín po očkovaní s nepreukázanou inou súvislosťou. - Kolaps alebo šokový stav (hypotonicko-hyporeaktívna epizóda) počas 48 hodín po očkovaní. - Trvalý, neutíšiteľný plač trvajúci ≥ 3 hodiny v priebehu 48 hodín po očkovaní. - Kŕče s horúčkou alebo bez nej počas 3 dní po očkovaní. Za určitých okolností, napr. pri vysokom výskyte záškrtu, však potenciálne výhody očkovania môžu prevážiť možné riziká. Podobne ako pri každom očkovaní, u dieťaťa trpiaceho novovzniknutou ťažkou neurologickou poruchou alebo progresiou ťažkej neurologickej poruchy sa musí dôkladne zvážiť riziko-prínos imunizácie s Boostrix alebo odloženie tohto očkovania. Tak ako u všetkých injekčne podávaných očkovacích látok, musí byť pre prípad anafylaktickej reakcie, zriedkavo sa vyskytujúcej po podaní očkovacej látky, vždy okamžite k dispozícii zodpovedajúca liečba a lekársky dohľad. Boostrix sa má podávať opatrne jedincom s trombocytopéniou (pozri časť 4.3) alebo s poruchami zrážanlivosti krvi, pretože po intramuskulárnom podaní môže u týchto jedincov nastať krvácanie. Po podaní očkovacej látky sa má miesto vpichu pevne pritlačiť (bez trenia) aspoň na dve minúty. Boostrix sa nesmie za žiadnych okolností podať intravaskulárne. Výskyt kŕčov v anamnéze alebo v rodinnej anamnéze a výskyt nežiaducej reakcie po očkovaní proti DTP v rodinnej anamnéze nepredstavujú kontraindikácie. Infekcia spôsobená vírusom ľudskej imunitnej nedostatočnosti (HIV) nie je považovaná za kontraindikáciu. Očkovanie imunosupresívnych pacientov nemusí vyvolať očakávanú imunologickú odpoveď. Synkopa (strata vedomia) sa môže vyskytnúť po, alebo dokonca pred akýmkoľvek očkovaním zvlášť u dospievajúcich ako psychogénna odpoveď na vpich ihlou. Môže to byť sprevádzané viacerými neurologickými symptómami ako je prechodná vizuálna porucha, parestézia a tonicko-klonické pohyby končatín počas zotavovania. Je dôležité, aby sa zaviedli postupy na predchádzanie zranenia zo straty vedomia. Tak ako u každej očkovacej látky, ochranná imunitná reakcia nemusí byť vyvolaná u všetkých očkovaných jedincov. 4.5 Liekové a iné interakcie Použitie s inými očkovacími látkami alebo imunoglobulínmi Boostrix sa môže podať súbežne s očkovacou látkou proti ľudskému papilomavírusu, bez toho, že by došlo ku klinicky významnej interferencii s protilátkovou odpoveďou na niektorú zo zložiek ktorejkoľvek očkovacej látky. Súbežné podanie očkovacej látky Boostrixs inými očkovacími látkami alebo s imunoglobulínmi sa neskúmalo. Je nepravdepodobné, že súbežné podanie spôsobí interferenciu s imunitnými odpoveďami. Ak sa zvažuje súbežné podanie Boostrixu s inými očkovacími látkami alebo imunoglobulínmi, podľa všeobecne platných očkovacích metód a odporúčaní, lieky sa majú podať do rôznych miest. Použitie pri imunosupresívnej liečbe Tak ako u iných očkovacích látok, u pacientov podrobujúcich sa imunosupresívnej liečbe sa nemusí dosiahnuť adekvátna odpoveď. 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia Gravidita Údaje o bezpečnosti z prospektívnej observačnej štúdie, v ktorej bola očkovacia látka Boostrix podaná gravidným ženám počas tretieho trimestra (793 výsledkov gravidity), ako aj údaje z obdobia pasívneho pozorovania, počas ktorého boli gravidné ženy vystavené účinku očkovacej látky Boostrix alebo Boostrix Polio (dTpa-IPV očkovacia látka) v 3. a 2. trimestri, nepreukázali žiadny nežiaduci vplyv na graviditu alebo na zdravie plodu/novorodenca, ktorý by súvisel s očkovacou látkou. Použitie očkovacej látky Boostrix sa môže zvážiť počas tretieho trimestra gravidity. K dispozícii nie sú údaje u ľudí získané z

prospektívnych klinických štúdií, ktoré by sa týkali použitia očkovacej látky Boostrix počas prvého a druhého trimestra gravidity. Avšak, tak ako pri iných inaktivovaných očkovacích látkach sa neočakáva, že by očkovanie očkovacou látkou Boostrix poškodilo plod v akomkoľvek trimestri gravidity. Prínos podania očkovacej látky Boostrix počas gravidity oproti rizikám sa má starostlivo zhodnotiť. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky na graviditu, embryonálny/fetálny vývoj, pôrod alebo postnatálny vývoj (pozri časť 5.3). Obmedzené množstvo údajov poukazuje na to, že materské protilátky môžu znížiť stupeň imunitnej odpovede na niektoré očkovacie látky u dojčiat narodených matkám, ktoré boli očkované očkovacou látkou Boostrix počas gravidity. Klinický význam tohto zistenia nie je známy. Dojčenie Vplyv podania očkovacej látky Boostrix počas laktácie sa nehodnotil. Nakoľko však Boostrix obsahuje toxoidy alebo inaktivované antigény, neočakáva sa žiadne riziko pre dojčené dieťa. Poskytovatelia zdravotnej starostlivosti majú starostlivo zhodnotiť prínosy oproti rizikám podania očkovacej látky Boostrix dojčiacim ženám. Fertilita K dispozícii nie sú žiadne údaje u ľudí získané z prospektívnych klinických štúdií. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska samičej fertility (pozri časť 5.3). 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje Je nepravdepodobné, že očkovacia látka má vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. 4.8 Nežiaduce účinky Súhrn bezpečnostného profilu Nižšie uvedený bezpečnostný profil vychádza z údajov získaných z klinických skúšaní, kde sa Boostrix podával 839 deťom (vo veku od 4 do 8 rokov) a 1 931 dospelým, dospievajúcim a deťom (vo veku od 10 do 76 rokov). Najčastejšie nežiaduce účinky vyskytujúce sa po podaní Boostrixuv obidvoch skupinách boli lokálne reakcie v mieste vpichu (bolesť, začervenanie a opuch) hlásené u celkovo 23,7 - 80,6 % jedincov v každom skúšaní. Tieto nežiaduce účinky zvyčajne vznikli v priebehu prvých 48 hodín po očkovaní. Všetky ustúpili bez následkov. Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií Hlásené nežiaduce reakcie sú uvedené podľa nasledujúcej frekvencie: Veľmi časté: (≥ 1/10) Časté: (≥ 1/100 až 1/10) Menej časté: (≥ 1/1 000 až 1/100) Zriedkavé: (≥ 1/10 000 až 1/1 000) Veľmi zriedkavé: (1/10 000) V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti. · Klinické skúšania Trieda orgánových systémov Frekvencia Nežiaduce reakcie Jedinci vo veku 4 - 8 rokov (N = 839) Jedinci vo veku 10 - 76 rokov (N = 1 931) Infekcie a nákazy Menej časté infekcie horných dýchacích ciest infekcie horných dýchacích ciest, faryngitída Poruchy krvi a lymfatického systému Menej časté lymfadenopatia Poruchy metabolizmu a výživy Časté anorexia Psychické poruchy Veľmi časté podráždenosť Poruchy nervového systému Veľmi časté somnolencia bolesť hlavy Časté bolesť hlavy závrat Menej časté poruchy pozornosti synkopa Poruchy oka Menej časté konjunktivitída Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína Menej časté kašeľ Poruchy gastrointestinálneho traktu Časté hnačka, vracanie, gastrointestinálne poruchy nauzea, gastrointestinálne poruchy Menej časté hnačka, vracanie Poruchy kože a podkožného tkaniva Menej časté vyrážka hyperhidróza, pruritus, vyrážka Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva Menej časté artralgia, myalgia, stuhnutosť kĺbov, stuhnutosť svalov Celkové poruchy a reakcie v mieste podania Veľmi časté reakcie v mieste vpichu (ako sú začervenanie a/alebo opuch), bolesť v mieste vpichu, únava reakcie v mieste vpichu (ako sú začervenanie a/alebo opuch), malátnosť, únava, bolesť v mieste vpichu Časté pyrexia (horúčka ≥ 37,5 °C vrátane horúčky > 39,0 °C), rozsiahly opuch očkovanej končatiny (niekedy postihujúci susedný kĺb) pyrexia (horúčka ≥ 37,5 °C), reakcie v mieste vpichu (ako napríklad indurácia v mieste vpichu a sterilný absces v mieste vpichu) Menej časté iné reakcie v mieste vpichu (ako napríklad indurácia), bolesť pyrexia (horúčka > 39,0 °C), ochorenie podobné chrípke, bolesť Reaktogenita po opakovanej dávke Údaje od 146 jedincov naznačujú možnosť malého zvýšenia lokálnej reaktogenity (bolesť, začervenanie, opuch) po opakovanom očkovaní

podľa schémy 0, 1, 6 mesiacov u dospelých (> 40 rokov). Údaje naznačujú, že u jedincov očkovaných DTP očkovacou látkou v detstve by druhá posilňovacia dávka mohla spôsobiť zvýšenie lokálnej reaktogenity. · Postmarketingové pozorovanie Pretože tieto účinky boli hlásené spontánne, nie je možné spoľahlivo odhadnúť ich frekvenciu. Trieda orgánových systémov Frekvencia Nežiaduce reakcie Poruchy imunitného systému Neznáma alergické reakcie vrátane anafylaktických a anafylaktoidných reakcií Poruchy nervového systému Neznáma hypotonicko-hyporeaktívne epizódy, kŕče (s horúčkou alebo bez nej) Poruchy kože a podkožného tkaniva Neznáma urtikária, angioedém Celkové poruchy a reakcie v mieste podania Neznáma asténia Po podaní očkovacích látok obsahujúcich tetanový toxoid boli hlásené veľmi zriedkavé prípady nežiaducich reakcií na centrálny alebo periférny nervový systém vrátane ascendentnej paralýzy alebo dokonca aj respiračnej paralýzy (napr. Guillainov-Barrého syndróm). Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. 4.9 Predávkovanie Počas postmarketingového pozorovania sa hlásili prípady predávkovania. Nežiaduce účinky hlásené po predávkovaní boli podobné ako nežiaduce účinky hlásené po obvyklom podaní očkovacej látky. 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI 5.1 Farmakodynamické vlastnosti Farmakoterapeutická skupina: Bakteriálne očkovacie látky, očkovacie látky proti čiernemu kašľu, ATC kód: J07AJ52 Imunitná odpoveď Približne jeden mesiac po očkovaní posilňovacou dávkou Boostrixu boli pozorované nasledujúce miery séroprotekcie / séropozitivity: Antigén Odpoveď(1) Dospelí, dospievajúci a deti vo veku od 10 a viac rokov ATP(2) N=1 694 (% očkovaných jedincov) Deti vo veku od 4 a viac rokov ATP(2) N=415 (% očkovaných jedincov) Záškrt ≥ 0,1 IU/ml 97,2 % 99,8 % Tetanus ≥ 0,1 IU/ml 99,0 % 100,0 % Čierny kašeľ: - Pertusový toxoid - Filamentózny hemaglutinín - Pertaktín ≥ 5 EL.U/ml 97,8 % 99,9 % 99,4 % 99,0 % 100,0 % 99,8 % (1) Odpoveď: Kde pri stanovenom časovom bode bola koncentrácia protilátok proti diftérii a tetanu ≥ 0,1 IU/ml považovaná za séroprotektívnu a koncentrácia protilátok proti čiernemu kašľu ≥ 5 EL.U/ml bola považovaná za séropozitivitu. (2) ATP: podľa protokolu - zahŕňa všetkých vhodných jedincov, ktorí dostali jednu posilňovaciu dávku očkovacej látky Boostrix a u ktorých boli dostupné údaje o imunogenite najmenej pre jeden antigén v stanovenom časovom bode. N = minimálne množstvo jedincov s dostupnými údajmi pre každý antigén. U dospievajúcich a dospelých porovnávacie štúdie preukázali, že jeden mesiac po očkovaní sú titre protilátok proti záškrtu podobné ako pri Td očkovacích látkach adultného typu s rovnakým obsahom antigénov ako Boostrix; boli pozorované nižšie titre protilátok proti tetanu v porovnaní s Td očkovacími látkami adultného typu. Tak ako u iných Td očkovacích látok adultného typu, Boostrix vyvoláva tvorbu vyšších titrov protilátok proti záškrtu aj proti tetanu u detí a dospievajúcich v porovnaní s dospelými. Pretrvávanie imunitnej odpovede Tri až 3,5 roka, 5 až 6 rokov a 10 rokov po prvom očkovaní očkovacou látkou Boostrix bola pozorovaná nasledovná miera séroprotekcie/séropozitivity u jedincov očkovaných podľa protokolu (ATP1): Antigén Odpoveď(2) Dospelí a dospievajúci vo veku od 10 rokov a viac (% očkovaných jedincov) Deti vo veku od 4 a viac rokov (% očkovaných jedincov) 3- až 3,5-ročné pretrvávanie 5-ročné pretrvávanie 10-ročné pretrvávanie 3- až 3,5-ročné pretrvá-vanie 5-až 6-ročné pretrvávanie Dospelí(3) (N=309) Dospievajúci(3) (N=261) Dospelí (3) (N=232) Dospievajúci (3) (N=250) Dospelí (3) (N=158) Dospievajúci (3) (N=74) (N=118) (N=68) Záškrt ≥ 0,1 IU/ml 71,2 % 91,6 % 84,1 % 86,8 % 64,6 % 82,4 % 97,5 % 94,2 % ≥ 0,016 IU/ml(4) 97,4 % 100 % 94,4 % 99,2 % 89,9 % 98,6 % 100 % Nestano-vené Tetanus ≥ 0,1 IU/ml 94,8 % 100 % 96,2 % 100 % 95,0 % 97,3 % 98,4 % 98,5 % Čierny kašeľ Pertusový toxoid Filamentózny hemaglutinín Pertaktín ≥ 5 EL.U/ml

90,6 % 100 % 94,8 % 81,6 % 100 % 99,2 % 89,5 % 100 % 95,0 % 76,8 % 100 % 98,1 % 85,6 % 99,4 % 95,0 % 61,3 % 100 % 96,0 % 58,7 % 100 % 99,2 % 51,5 % 100 % 100 % (1)ATP: podľa protokolu - zahŕňa všetkých vhodných jedincov, ktorí dostali jednu posilňovaciu dávku očkovacej látky Boostrix a u ktorých boli dostupné údaje o imunogenite najmenej pre jeden antigén v stanovenom časovom bode. (2)Odpoveď: Kde pri stanovenom časovom bode bola koncentrácia protilátok proti diftérii a tetanu ≥ 0,1 IU/ml považovaná za séroprotektívnu a koncentrácia protilátok proti čiernemu kašľu ≥ 5 EL.U/ml bola považovaná za séropozitívnu. (3)Termíny ‘dospelí’ a ‘dospievajúci’ odzrkadľujú vek, pri ktorom jedinci dostali prvé očkovanie očkovacou látkou Boostrix. (4)Percento jedincov s koncentráciami protektívnych protilátok proti ochoreniu (≥ 0,1 IU/ml podľa ELISA analýzy alebo ≥ 0,016 IU/ml podľa neutralizačného testu na Vero-bunkách in-vitro). N = minimálne množstvo jedincov s dostupnými údajmi pre každý antigén. Účinnosť ochrany proti čiernemu kašľu Pertusové antigény obsiahnuté v očkovacej látke Boostrix sú integrálnou súčasťou detskej kombinovanej očkovacej látky proti čiernemu kašľu (acelulárna zložka pertussis) (Infanrix), ktorej účinnosť po základnom očkovaní bola preukázaná v štúdii účinnosti u príbuzných žijúcich v spoločnej domácnosti. Titre protilátok proti všetkým trom pertusovým zložkám po očkovaní očkovacou látkou Boostrix sú vyššie ako titre protilátok pozorované počas štúdie účinnosti u príbuzných žijúcich v spoločnej domácnosti. Na základe týchto porovnaní očkovacia látka Boostrix poskytne ochranu pred čiernym kašľom, nie je však stanovený stupeň a trvanie ochrany vyvolané touto očkovacou látkou. Imunitná odpoveď po opakovanej dávke Boostrixu Hodnotila sa imunogenita očkovacej látky Boostrix, podanej 10 rokov po predchádzajúcej posilňovacej dávke očkovacej látky so zníženým obsahom antigénov proti záškrtu, tetanu a čiernemu kašľu (acelulárna zložka pertussis). Jeden mesiac po očkovaní dosiahlo > 99 % jedincov séroprotektivitu proti záškrtu a tetanu a séropozitivitu proti čiernemu kašľu. Imunitná odpoveď u jedincov bez predchádzajúceho očkovania alebo s neznámym stavom očkovania Po podaní jednej dávky Boostrixu 83 dospievajúcim vo veku od 11 do 18 rokov, bez predchádzajúceho očkovania proti čiernemu kašľu a bez očkovania proti záškrtu a tetanu v predchádzajúcich 5 rokoch, sa u všetkých jedincov dosiahla séroprotekcia proti tetanu a záškrtu. Miera séropozitivity proti rôznym pertusovým antigénom sa po jednej dávke pohybovala medzi 87 % a 100 %. Po podaní jednej dávky Boostrixu 139 dospelým ≥ 40 rokov, ktorí nedostali očkovaciu látku obsahujúcu záškrt a tetanus za posledných 20 rokov, viac ako 98,5 % dospelých bolo séropozitívnych na všetky tri pertusové antigény a 81,5 % bolo séroprotektívnych proti záškrtu a 93,4 % proti tetanu. Po podaní dvoch dodatočných dávok za 1 a 6 mesiacov po prvej dávke, bola miera séropozitivity 100 % na všetky tri pertusové antigény a miera séroprotekcie na záškrt dosiahla 99,3 % a na tetanus 100 %. 5.2 Farmakokinetické vlastnosti Hodnotenie farmakokinetických vlastností sa pre očkovacie látky nevyžaduje. 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti Reprodukčná toxikológia Fertilita Predklinické údaje získané pri očkovacej látke Boostrix na základe obvyklých štúdií samičej fertility vykonaných na potkanoch a králikoch neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Gravidita Predklinické údaje získané pri očkovacej látke Boostrix na základe obvyklých štúdií embryfetálneho vývoja vykonaných na potkanoch a králikoch a tiež štúdií pôrodu a postnatálnej toxicity vykonaných na potkanoch (až do konca obdobia laktácie) neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Toxikologické a farmakologické štúdie na zvieratách Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií bezpečnosti, špecifickej toxicity a kompatibility zložiek neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE 6.1 Zoznam pomocných látok Chlorid sodný Voda na injekciu Adjuvanty, pozri časť 2. 6.2 Inkompatibility Nevykonali sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi. 6.3 Čas použiteľnosti 3 roky. 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie Uchovávajte v

chladničke (2 °C – 8 °C). Po vybratí z chladničky je očkovacia látka stabilná 8 hodín pri teplote +21 °C. Neuchovávajte v mrazničke. Uchovávaje v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. 6.5 Druh obalu a obsah balenia 0,5 ml suspenzie naplnenej v injekčných striekačkách (sklo typu I) so zátkou (butylkaučuk), s ihlami alebo bez ihiel, vo veľkostiach balenia po 1, 10, 20, 25 alebo 50 dávkach. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia. 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom Pred použitím má byť očkovacia látka pri izbovej teplote a dôkladne pretrepaná, aby sa získala homogénna biela zakalená suspenzia. Pred podaním sa má očkovacia látka opticky skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo zmenu fyzikálneho vzhľadu. V prípade ich výskytu má byť očkovacia látka zlikvidovaná. Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami. 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o, Galvaniho 7/A, 821 04 Bratislava, Slovenská republika 8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO 59/0371/07-S 9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIE REGISTRÁCIE Dátum prvej registrácie: 28. septembra 2007 Dátum posledného predĺženia registrácie: 19. marca 2010 10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU Január 2018

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľa Boostrix Injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke Očkovacia látka (adsorbovaná, so zníženým obsahom antigénu (antigénov)) proti záškrtu, tetanu a čiernemu kašľu (acelulárna zložka pertussis) Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete alebo vaše dieťa začne dostávať túto očkovaciu látku, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie. - Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali. - Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. - Táto očkovacia látka bola predpísaná iba vám alebo vášmu dieťaťu. Nedávajte ju nikomu inému. - Ak sa u vás alebo vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4. V tejto písomnej informácii sa dozviete: 1. Čo je Boostrix a na čo sa používa 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete alebo vaše dieťa dostane Boostrix 3. Ako sa Boostrix podáva 4. Možné vedľajšie účinky 5. Ako uchovávať Boostrix 6. Obsah balenia a ďalšie informácie 1. Čo je Boostrix a na čo sa používa Boostrix je očkovacia látka používaná ako posilňovacia očkovacia dávka u detí vo veku od 4 a viac rokov, mladistvých a dospelých na ochranu pred troma ochoreniami: pred záškrtom, tetanom (kŕčom žuvacieho svalu) a pertussis (čiernym kašľom). Pôsobením očkovacej látky si telo vytvára svoju vlastnú ochranu (protilátky) pred týmito ochoreniami. · Záškrt: Záškrt postihuje hlavne dýchacie cesty a niekedy kožu. Dýchacie cesty sa obvykle zapália (opuchnú), čo spôsobuje závažné dýchacie ťažkosti a niekedy udusenie. Baktéria taktiež uvoľňuje toxín (jed), ktorý môže spôsobiť nervové poškodenie, srdcové problémy a dokonca smrť. · Tetanus (kŕč žuvacieho svalu): Baktéria tetanu preniká do tela cez škrabnutia, odreniny alebo rany na koži. Rany, ktoré sú obzvlášť náchylné na infekciu sú popáleniny, zlomeniny, hlboké rany alebo rany znečistené pôdou, prachom, konským trusom/hnojom alebo drevenými trieskami. Baktéria uvoľňuje toxín (jed), ktorý môže spôsobiť svalovú strnulosť, bolestivé svalové kŕče, záchvaty a dokonca smrť. Svalové kŕče môžu byť také silné, že spôsobia zlomeniny kostí chrbtice. · Pertussis (čierny kašeľ): Pertussis je vysoko infekčné ochorenie. Ochorenie postihuje dýchacie cesty a spôsobuje vážne záchvaty kašľa, ktoré môžu narušiť normálne dýchanie. Kašľanie je často sprevádzané sípavým/dávivým zvukom z čoho je odvodené aj bežné pomenovanie „dávivý kašeľ“. Kašeľ môže trvať 1-2 mesiace alebo dlhšie. Pôvodca pertussis môže taktiež spôsobiť infekcie uší, zápal priedušiek, ktorý môže trvať dlhý čas, zápal pľúc, záchvaty, poškodenie mozgu a dokonca smrť. Žiadna zo zložiek očkovacej látky nemôže spôsobiť záškrt, tetanus alebo čierny kašeľ. 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete alebo vaše dieťa dostane Boostrix Boostrix sa nesmie podať: · ak ste mali alebo ak vaše dieťa malo v minulosti akúkoľvek alergickú reakciu na očkovaciu látku Boostrix, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek obsiahnutých v tejto očkovacej látke (uvedených v časti 6). Znaky alergickej reakcie môžu zahŕňať svrbivú kožnú vyrážku, namáhavé dýchanie a opuch tváre alebo jazyka. · ak ste mali alebo ak vaše dieťa malo v minulosti alergickú reakciu na akúkoľvek očkovaciu látku proti záškrtu, tetanu alebo čiernemu kašľu. · ak ste mali alebo ak vaše dieťa malo problémy nervového systému (encefalopatia) do 7 dní po predchádzajúcom očkovaní očkovacou látkou proti ochoreniu pertussis (čiernemu kašľu). · ak máte alebo ak vaše dieťa má závažnú infekciu s vysokou teplotou (nad 38 °C). Slabá infekcia by nemala byť problémom, ale najskôr sa

porozprávajte s vaším lekárom. · ak sa u vás alebo u vášho dieťaťa vyskytlo po predchádzajúcom očkovaní proti záškrtu a/alebo tetanu prechodné zníženie počtu krvných doštičiek (čo zvyšuje riziko krvácania alebo tvorby modrín) alebo problémy s mozgom alebo nervami. Upozornenia a opatrenia Predtým, ako dostanete alebo vaše dieťa dostane Boostrix, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika: · ak ste mali alebo ak vaše dieťa malo po predchádzajúcom očkovaní očkovacou látkou Boostrix alebo inou očkovacou látkou proti ochoreniu pertussis (čiernemu kašľu) akékoľvek problémy, najmä: - vysokú teplotu (nad 40 ºC) v priebehu 48 hodín po očkovaní - kolaps alebo šokový stav v priebehu 48 hodín po očkovaní - neutíšiteľný plač trvajúci 3 a viac hodín v priebehu 48 hodín po očkovaní - kŕčové stavy/záchvaty s vysokou teplotou alebo bez nej v priebehu 3 dní po očkovaní · ak vaše dieťa trpí nediagnostikovaným alebo progresívnym ochorením mozgu alebo nekontrolovanou epilepsiou. Očkovacia látka sa má podať po zvládnutí ochorenia. · ak máte alebo ak vaše dieťa má problémy s krvácaním, alebo ak sa vám alebo vášmu dieťaťu ľahko tvoria modriny · ak ste náchylný alebo ak vaše dieťa je náchylné na kŕče/záchvaty spôsobené horúčkou, alebo ak sa tieto vyskytujú v rodinnej anamnéze · ak máte alebo ak vaše dieťa má dlhodobé problémy s imunitným systémom z akejkoľvek príčiny (vrátane infekcie vírusom HIV). Vy aj vaše dieťa môžete aj v tomto prípade dostať očkovaciu látku Boostrix, ale ochrana pred infekciami po očkovaní nemusí byť taká dobrá ako u detí alebo dospelých s dobrou imunitou voči infekciám. Po vpichnutí ihly, alebo dokonca aj pred jej vpichnutím, môže dôjsť k omdletiu (najmä u dospievajúcich). Povedzte preto svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak ste vy alebo vaše dieťa pri očkovaní omdleli. Tak ako všetky očkovacie látky, Boostrix nemusí úplne ochrániť všetkých očkovaných jedincov. Iné lieky a Boostrix Ak teraz užívate alebo vaše dieťa teraz užíva, alebo ste vy alebo vaše dieťa v poslednom čase užívali či práve budete užívať ďalšie lieky, alebo ak ste dostali alebo ak vaše dieťa dostalo v poslednom čase akúkoľvek inú očkovaciu látku, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Očkovacia látka Boostrix nemusí mať dostatočný účinok, ak užívate alebo ak vaše dieťa užíva lieky, ktoré znižujú schopnosť imunitného systému zdolať infekciu. Tehotenstvo a dojčenie Váš lekár sa s vami porozpráva o možných rizikách a prínosoch očkovania očkovacou látkou Boostrix počas tehotenstva. Nie je známe, či očkovacia látka Boostrix prechádza do materského mlieka. Váš lekár sa s vami porozpráva o možných rizikách a prínosoch očkovania očkovacou látkou Boostrix počas dojčenia. Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku. Vedenie vozidiel a obsluha strojov Je nepravdepodobné, že Boostrix má vplyv na schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje. 3. Ako sa Boostrix podáva · Boostrix sa podáva injekciou do svalu. · Očkovacia látka nikdy nesmie byť podaná do krvných ciev. · Dostanete alebo vaše dieťa dostane jednu injekciu očkovacej látky Boostrix. · Váš lekár zistí, či ste v minulosti boli očkovaný alebo či vaše dieťa bolo očkované očkovacími látkami proti záškrtu, tetanu a/alebo čiernemu kašľu. · Boostrix sa môže použiť v prípade podozrenia na infekciu tetanom, aj keď okrem toho sa urobia ďalšie opatrenia na zníženie rizika vypuknutia ochorenia, t.j. rana sa náležite obviaže a/alebo sa aplikujú protilátky proti toxínu tetanu. · Váš lekár vám poradí, či je potrebné opakované očkovanie. 4. Možné vedľajšie účinky Tak ako všetky lieky, aj táto očkovacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Tak ako je tomu pri všetkých injekčne podávaných očkovacích látkach, vo veľmi zriedkavých prípadoch (po menej ako 1 z 10 000 dávok očkovacej látky) sa môžu vyskytnúť závažné alergické reakcie (anafylaktické a anafylaktoidné reakcie). Tieto je možné rozpoznať podľa: · vyrážok, ktoré môžu byť svrbivé alebo pľuzgierovité · opuchu očí a tváre · ťažkostí s dýchaním alebo prehĺtaním · náhleho poklesu krvného tlaku a straty vedomia. Takéto reakcie sa môžu vyskytnúť skôr, ako opustíte ordináciu lekára. Ak však u vás alebo vášho dieťaťa vznikne

akýkoľvek z týchto príznakov, musíte sa okamžite obrátiť na lekára. Vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytli počas klinických skúšaní u detí vo veku od 4 do 8 rokov Veľmi časté (tieto sa môžu vyskytovať po viac ako 1 z 10 dávok očkovacej látky): · bolesť, začervenanie a opuch v mieste vpichu · podráždenosť · ospalosť · únava Časté (tieto sa môžu vyskytovať po menej ako 1 z 10 dávok očkovacej látky): · nechutenstvo · bolesť hlavy · horúčka rovná alebo vyššia ako 37,5 °C (vrátane horúčky vyššej ako 39 °C) · rozsiahly opuch očkovanej končatiny · vracanie a hnačka Menej časté (tieto sa môžu vyskytovať po menej ako 1 zo 100 dávok očkovacej látky): · infekcie horných dýchacích ciest · poruchy pozornosti · výtok z očí spojený so svrbením a zápal očných spojiviek (konjunktivitída) · kožná vyrážka · tvrdá zdurenina v mieste vpichu · bolesť Vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytli počas klinických skúšaní u dospelých, mladistvých a detí vo veku od 10 a viac rokov Veľmi časté (tieto sa môžu vyskytovať po viac ako 1 z 10 dávok očkovacej látky): · bolesť, začervenanie a opuch v mieste vpichu · bolesť hlavy · únava · celkový pocit choroby Časté (tieto sa môžu vyskytovať po menej ako 1 z 10 dávok očkovacej látky): · horúčka rovná alebo vyššia ako 37,5 °C · závrat · nevoľnosť · tvrdá zdurenina a vred v mieste vpichu Menej časté (tieto sa môžu vyskytovať po menej ako 1 zo 100 dávok očkovacej látky): · horúčka vyššia ako 39 °C · bolesť · stuhnutosť svalov a kĺbov · vracanie · hnačka · stuhnutosť kĺbov, bolesť kĺbov, bolesť svalov · svrbenie · nadmerné potenie (hyperhidróza) · kožná vyrážka · opuchnuté žľazy v krku, podpazuší alebo slabinách (lymfadenopatia) · bolesť v hrdle alebo nepríjemný pocit pri prehĺtaní (faryngitída) · infekcie horných dýchacích ciest · kašeľ · strata vedomia (synkopa) · príznaky podobné chrípke, ako napríklad horúčka, bolesť hrdla, nádcha, kašeľ a triaška Nasledujúce vedľajšie účinky sa vyskytli počas bežného používania Boostrixu a nie sú charakteristické pre žiadnu vekovú skupinu: · opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, čo môže spôsobiť ťažkosti pri prehĺtaní alebo dýchaní (angioedém) · kolaps alebo stavy bezvedomia alebo poruchy vedomia · kŕče alebo záchvaty (s horúčkou alebo bez nej) · žihľavka (urtikária) · nezvyčajná slabosť (asténia) Po podaní očkovacích látok proti tetanu boli hlásené veľmi zriedkavé prípady (najviac po 1 z 10 000 dávok očkovacej látky) prechodného zápalu nervov, ktorý spôsoboval bolesť, slabosť a paralýzu v končatinách a často postupne postihoval hrudník a tvár (Guillainov-Barrého syndróm). Hlásenie vedľajších účinkov Ak sa u vás alebo vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku. 5. Ako uchovávať Boostrix Túto očkovaciu látku uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí. Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku naplnenej injekčnej striekačky po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke. Zmrznutím sa očkovacia látka znehodnotí. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie. 6. Obsah balenia a ďalšie informácie Čo Boostrix obsahuje - Liečivá sú: Difterický toxoid1 najmenej 2 medzinárodné jednotky (IU) (2,5 Lf) Tetanový toxoid1 najmenej 20 medzinárodných jednotiek (IU) (5 Lf) Antigény Bordetella pertussis Pertusový toxoid1 8 mikrogramov Filamentózny hemaglutinín1 8 mikrogramov Pertaktín1 2,5 mikrogramu 1 adsorbované na hydratovaný hydroxid hlinitý (Al(OH)3) 0,3 miligramu Al3+ a na fosforečnan hlinitý (AlPO4) 0,2 miligramu Al3+ Táto očkovacia látka obsahuje hydroxid hlinitý a fosforečnan hlinitý ako adjuvanty. Adjuvanty sú látky pridávané do niektorých očkovacích látok kvôli tomu, aby urýchlili, zlepšili a/alebo predĺžili ochranné účinky očkovacej látky. - Ďalšie zložky: chlorid sodný a voda na injekciu. Ako vyzerá

Boostrix a obsah balenia Injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke. Boostrix je biela, trochu mliečna tekutina dodávaná v naplnenej injekčnej striekačke (0,5 ml). Boostrix je dostupný v baleniach po 1, 10, 20, 25 alebo 50 dávkach, s ihlami alebo bez ihiel. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia. Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca Držiteľ rozhodnutia o registrácii GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o. Galvaniho 7/A, 821 04 Bratislava, Slovenská republika Výrobca GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgicko Miestny zástupca GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o tel.: 02/48 26 11 11 e-mail: recepcia.sk@gsk.com Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2017. Ďalšie zdroje informácií Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke: www.sukl.sk Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov: Pred použitím má byť očkovacia látka pri izbovej teplote a dôkladne pretrepaná, aby sa získala homogénna biela zakalená suspenzia. Pred podaním sa má očkovacia látka opticky skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo zmenu fyzikálneho vzhľadu. V prípade ich výskytu má byť očkovacia látka zlikvidovaná. Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.