# Register svedomiu repugnantných liečiv

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

| | | |
|---|---|---|
| ⑥ Iné | ✔ **Boostrix Polio 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 17:53:13** |
| Interné číslo záznamu: | **3080** |
| **Registračné informácie:** | |
| Aplikačná forma: | **injekčná suspenzia** |
| Registračné číslo produktu: | **59/0373/07-S** |
| Kód štátnej autority (ŠÚKL): | **45410** |
| ATC klasifikácia III. stupňa: | **HLJ07C - Bakteriálne a vírusové očkovacie látky, kombinované** |
| ATC klasifikácia IV. stupňa: | **HLJ07CA - Bakteriálne a vírusové očkovacie látky, kombinované** |
| 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 Naplnená injekčná striekačka: Boostrix Polio Injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke Očkovacia látka (adsorbovaná, so zníženým obsahom antigénu (antigénov)) proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu (acelulárna zložka pertussis) a detskej obrne (inaktivovaná) Injekčná liekovka: Boostrix Polio Lag. Injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke Očkovacia látka (adsorbovaná, so zníženým obsahom antigénu (antigénov)) proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu (acelulárna zložka pertussis) a detskej obrne (inaktivovaná) 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 Inaktivovaný poliovírus typ 1 (kmeň Mahoney)2 40 jednotiek D antigénu typ 2 (kmeň MEF-1)2 8 jednotiek D antigénu typ 3 (kmeň Saukett)2 32 jednotiek D antigénu 1 adsorbované na hydratovaný hydroxid hlinitý (Al(OH)3) 0,3 miligramu Al3+ a na fosforečnan hlinitý (AlPO4) 0,2 miligramu Al3+ 2 pomnožený na bunkách VERO Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1. 3. LIEKOVÁ FORMA Naplnená injekčná striekačka: Injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke. Injekčná liekovka: Injekčná suspenzia. Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag je biela zakalená suspenzia. 4. KLINICKÉ ÚDAJE 4.1 Terapeutické indikácie Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag. je určený na podanie posilňovacej dávky jedincom od troch rokov veku proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu a detskej obrne (pozri časť 4.2). Podanie očkovacej látky Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag. sa má zakladať na oficiálnych odporúčaniach. 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania Dávkovanie Odporúča sa jedna 0,5 ml dávka očkovacej látky. Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag. sa môže podávať od troch rokov veku. Použitie očkovacej látky Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag. sa môže zvážiť počas tretieho trimestra gravidity. Pre použitie očkovacej látky pred tretím trimestrom gravidity, pozri časť 4.6. Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag. obsahuje znížený obsah antigénov proti záškrtu, tetanu a čiernemu kašľu v kombinácii s antigénmi proti detskej obrne. Z tohto dôvodu sa má Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag. podávať v súlade s oficiálnymi odporúčaniami a/alebo miestnou praxou. Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag. 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, čiernemu kašľu a detskej obrne. 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 Polio/Boostrix Polio Lag. sa môže použiť pri liečbe 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, čiernemu kašľu a detskej obrne. Imunoglobulíny proti tetanu majú byť podávané súbežne, a to v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. Opakované očkovanie proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu a detskej obrne sa má vykonávať v intervaloch, ktoré sú v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. Pediatrická populácia Bezpečnosť a účinnosť Boostrixu Polio u detí mladších ako 3 roky nebola stanovená. Spôsob podávania Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag. 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 alebo na neomycín alebo polymyxín. Precitlivenosť po predchádzajúcom podaní očkovacích látok proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu alebo detskej obrne. Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag. 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, tetanu a detskej obrne. Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag. 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 Polio/Boostrix Polio Lag. sa musí 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 udalostí). Ak je známe, že došlo 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 očkovacou látkou Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag. 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. Jedincom s trombocytopéniou (pozri časť 4.3) alebo s poruchami zrážanlivosti krvi sa má Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag. podávať opatrne, 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 Polio/Boostrix Polio Lag. sa nesmie za žiadnych okolností podať intravenózne. Výskyt febrilných kŕčov v anamnéze, výskyt kŕčov v rodinnej anamnéze a výskyt nežiaducej udalosti 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 Polio/Boostrix Polio Lag. sa môže podať súbežne s akoukoľvek z nasledujúcich monovalentných alebo kombinovaných očkovacích látok: s očkovacou látkou proti osýpkam, príušniciam, ružienke a ovčím kiahňam (MMR/V) a s očkovacou látkou proti ľudskému papilomavírusu (HPV), bez toho, že by došlo ku klinicky významnej

interferencii s protilátkovou odpoveďou na niektorú zo zložiek ktorejkoľvek očkovacej látky (pozri časť 4.8). Súbežné podanie očkovacej látky Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag. a iných očkovacích látok alebo imunoglobulínu sa neskúmalo. Je nepravdepodobné, že súbežné podanie spôsobí interferenciu s imunitnými odpoveďami. Ak sa súbežné podanie očkovacej látky Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag. s inými očkovacími látkami alebo imunoglobulínmi považuje za nevyhnutné, v súlade so všeobecne prijatými očkovacími postupmi a odporúčaniami sa tieto prípravky 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 (dTpa zložka očkovacej látky Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag.) 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 Polio/Boostrix Polio Lag. alebo Boostrix 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 Polio 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 Polio/Boostrix Polio Lag. počas prvého a druhého trimestra gravidity. Avšak, tak ako pri iných inaktivovaných očkovacích látkach sa neočakáva, že by očkovanie očkovacou látkou Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag. poškodilo plod v akomkoľvek trimestri gravidity. Prínos podania očkovacej látky Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag. 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 Polio/Boostrix Polio Lag. počas gravidity. Klinický význam tohto zistenia nie je známy. Dojčenie Vplyv podania očkovacej látky Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag. počas laktácie sa nehodnotil. Nakoľko však Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag. 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 Polio/Boostrix Polio Lag 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 Nie je pravdepodobné, že očkovacia látka bude mať vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. 4.8 Nežiaduce účinky Súhrn bezpečnostného profilu Bezpečnostný profil uvedený v tabuľke 1 vychádza z údajov získaných z klinických skúšaní, kde bol Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag. podávaný 908 deťom (vo veku od 4 do 8 rokov) a 955 dospelým, dospievajúcim a deťom (vo veku od 10 do 93 rokov). Najčastejšie nežiaduce udalosti vyskytujúce sa po podaní Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag. boli lokálne reakcie v mieste vpichu (bolesť, začervenanie a opuch) hlásené u celkovo 31,3 - 82,3 % jedincov. Tieto nežiaduce udalosti 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) · Klinické skúšania Tabuľka 1: Nežiaduce reakcie hlásené z klinických skúšaní s očkovacou látkou Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag. Trieda orgánových systémov Frekvencia Nežiaduce reakcie Jedinci vo veku 4 - 8 rokov (N = 908) Jedinci vo veku 10 -

93 rokov (N = 955) Infekcie a nákazy Menej časté orálny herpes Poruchy krvi a lymfatického systému Menej časté lymfadenopatia lymfadenopatia Poruchy metabolizmu a výživy Časté anorexia Menej časté znížená chuť do jedla Psychické poruchy Časté podráždenosť Menej časté poruchy spánku, apatia Poruchy nervového systému Veľmi časté somnolencia bolesť hlavy Časté bolesť hlavy Menej časté parestézia, somnolencia, závrat Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína Menej časté pocit sucha v hrdle astma Poruchy gastrointestinálneho traktu Časté gastrointestinálne príznaky (ako sú vracanie, bolesť brucha, nauzea) Menej časté hnačka, vracanie, bolesť brucha, nauzea Poruchy kože a podkožného tkaniva Menej časté pruritus Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva Menej časté artralgia, myalgia Celkové poruchy a reakcie v mieste podania Veľmi časté reakcie v mieste vpichu (ako sú začervenanie a/alebo opuch), bolesť v mieste vpichu reakcie v mieste vpichu (ako sú začervenanie a/alebo opuch), únava, bolesť v mieste vpichu Časté pyrexia (horúčka ≥ 37,5 °C, vrátane horúčky > 39 °C), rozsiahly opuch očkovanej končatiny (niekedy postihujúci susedný kĺb), reakcie v mieste vpichu (ako sú hemorágia, pruritus a indurácia) pyrexia (horúčka ≥ 37,5 °C), reakcie v mieste vpichu (ako sú hematóm, pruritus, indurácia a znížená citlivosť na teplo) Menej časté únava rozsiahly opuch očkovanej končatiny (niekedy postihujúci susedný kĺb), pyrexia (horúčka > 39,0 °C), triaška, bolesť Súbežné podávanie s očkovacími látkami MMR/V u detí vo veku 3 - 6 rokov. Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag. bol v 2 klinických štúdiách súbežne podaný s očkovacími látkami proti osýpkam, príušniciam, ružienke a ovčím kiahňam (MMR/V) deťom vo veku 3 - 6 rokov. V týchto štúdiách boli často hlásené infekcie horných dýchacích ciest a vyrážka. Horúčka, podráždenosť, únava, strata chuti do jedla a gastrointestinálne príznaky (vrátane hnačky a vracania) boli hlásené s vyššou frevenciou (veľmi časté) v porovnaní s tabuľkou 1, zatiaľ čo všetky ostatné nežiaduce reakcie sa vyskytli s rovnakou alebo nižšou frekvenciou. Nežiaduce reakcie dodatočne hlásené počas klinických štúdií s očkovacou látkou Boostrix (dTpa zložka očkovacej látky Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag.), kde bol Boostrix podaný 839 deťom (vo veku od 4 do 8 rokov) a 1 931 dospelým, dospievajúcim a deťom (vo veku od 10 do 76 rokov), sú uvedené v tabuľke 2. Tabuľka 2: Nežiaduce reakcie z klinických skúšaní s očkovacou látkou Boostrix 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, faryngitída Poruchy nervového systému Menej časté poruchy pozornosti synkopa Poruchy oka Menej časté konjunktivitída Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína Menej časté kašeľ Poruchy gastrointestinálneho traktu Menej časté hnačka Poruchy kože a podkožného tkaniva Menej časté hyperhidróza, vyrážka Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva Menej časté stuhnutosť kĺbov, stuhnutosť svalov Celkové poruchy a reakcie v mieste podania Veľmi časté malátnosť Časté reakcie v mieste vpichu (ako sú indurácia v mieste vpichu a sterilný absces v mieste vpichu) Menej časté bolesť ochorenie podobné chrípke Reaktogenita po opakovanej dávke Údaje naznačujú, že u jedincov očkovaných DTP očkovacou látkou v detstve, by druhá posilňovacia dávka mohla spôsobiť zvýšenie lokálnej reaktogenity. U jedincov vo veku 15 rokov a starších, ktorí v nedávnom období neboli očkovaní proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu a detskej obrne a ktorým bola podaná dávka očkovacej látky Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag. alebo inej očkovacej látky so zníženým obsahom antigénov, nasledovaná po 10 rokoch ďalšou dávkou očkovacej látky Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag., nebola preukázaná zvýšená reaktogenita po podaní tejto druhej dávky v porovnaní s prvou dávkou. · Postmarketingové pozorovanie Pretože tieto reakcie boli hlásené spontánne, nie je možné spoľahlivo odhadnúť ich frekvenciu Tabuľka 3: Nežiaduce reakcie hlásené s Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag. počas postmarketingového pozorovania 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: Kombinované bakteriálne a vírusové očkovacie látky, ATC kód: J07CA02 Imunitná odpoveď Imunitné odpovede na očkovaciu látku Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag. sa hodnotili v klinických skúšaniach uskutočnených u jedincov rôzneho veku, ktorí mali rôznu históriu očkovania (pozri časť 4.8). Jeden mesiac po očkovaní očkovacou látkou Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag. u detí, dospievajúcich a dospelých boli v štúdiách pozorované nasledujúce imunitné odpovede (Tabuľka 4). Tabuľka 4: Imunitná odpoveď u detí, dospievajúcich a dospelých Antigén Odpoveď Deti vo veku 3 až 8 rokov N=1 195 Dospelí, dospievajúci a deti vo veku od 10 rokov N=923 (% očkovaných jedincov) (% očkovaných jedincov) Záškrt ≥ 0,1 IU/ml 100 % 82,2 - 100 % ≥ 0,016 IU/ml (1) NA 87,7 - 100 % (2) Tetanus ≥ 0,1 IU/ml 99,9 - 100 % 99,6 - 100 % Čierny kašeľ Odpoveď na posilňovaciu dávku (3) Pertusový toxoid 84,6 - 90,6 % 79,8 - 94,0 % Filamentózny hemaglutinín 90,1 - 98,8 % 90,7 - 97,2% Pertaktín 94,2 - 96,6 % 90,0 - 96,7% Inaktivovaný poliovírus ≥ 8 ED50 typ 1 98,8 - 100 % 99,6 - 100 % typ 2 99,2 - 100 % 99,6 - 100 % typ 3 99,4 - 100 % 99,1 - 100 % N = množstvo jedincov (1) 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). (2) Táto skúška nebola vykonaná v štúdii HPV-042. (3) Odpoveď na posilňovaciu dávku definovaná ako: - u pôvodne séronegatívnych jedincov: koncentrácie protilátok aspoň štvornásobne vyššie ako hraničná hodnota (koncentrácia po očkovaní ≥ 20 El.U/ml); - u pôvodne séropozitívnych jedincov, ktorí mali pred podaním posilňovacej dávky koncentráciu ≥ 5 El.U/ml a 20 El.U/ml: aspoň štvornásobné zvýšenie koncentrácií protilátok oproti koncentrácii pred podaním posilňovacej dávky. - u pôvodne séropozitívnych jedincov, ktorí mali pred podaním posilňovacej dávky koncentráciu ≥ 20 El.U/ml: aspoň dvojnásobné zvýšenie koncentrácií protilátok oproti koncentrácii pred podaním posilňovacej dávky. Tak ako u iných dT očkovacích látok adultného typu, Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag. vyvoláva vyššiu mieru séroprotekcie a tvorbu vyšších titrov protilátok proti diftérii a tetanu u detí a dospievajúcich v porovnaní s dospelými. Pretrvávanie imunitnej odpovede Päť rokov po očkovaní detí očkovacou látkou Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag. a 10 rokov po očkovaní dospievajúcich a dospelých očkovacou látkou Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag. bola pozorovaná nasledujúca miera séroprotekcie/séropozitivity (Tabuľka 5). Tabuľka 5: Pretrvávanie imunitnej odpovede u detí, dospievajúcich a dospelých Antigén Séroprotekcia/ séropozitivita Percento spĺňajúce kritérium 5 rokov po očkovaní detí (vo veku 4 - 8 rokov) (N = 344) Percento spĺňajúce kritérium 10 rokov po očkovaní dospievajúcich a dospelých (vo veku 15 rokov a starších) (N = 63) (% očkovaných) (% očkovaných) Záškrt ≥ 0,1 IU/ml 89,4 %* 81,0 %** Tetanus ≥ 0,1 IU/ml 98,5 % 98,4 % Čierny kašeľ ≥ 5 EL.U/ml Pertusový

toxoid 40,9 % 78,7 % Filamentózny hemaglutín 99,7 % 100 % Pertaktín 97,1 % 88,7 % Inaktivovaný poliovírus ≥ 8 ED50 typ 1 98,8 % 100 % typ 2 99,7 % 100 % typ 3 97,1 % 98,3 % *98,2 % jedincov s koncentráciami protektívnych protilátok proti ochoreniu ≥ 0,016 IU/ml podľa neutralizačného testu na Vero bunkách in-vitro. **92,1 % jedincov s koncentráciami protektívnych protilátok proti ochoreniu ≥ 0,01 IU/ml podľa neutralizačného testu na Vero bunkách in-vitro. Imunitná odpoveď po opakovanej dávke Bola hodnotená imunogenita očkovacej látky Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag., podaná 5 rokov po prvej posilňovacej dávke očkovacej látky Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag. v 4. až 8. roku života. Jeden mesiac po očkovaní dosiahlo > 99 jedincov séropozitivitu proti čiernemu kašľu a séroprotektivitu proti záškrtu, tetanu a všetkým trom typom poliovírusu. U dospelých vyvolala jedná dávka Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag. podaná 10 rokov po predchádzajúcej dávke protektívnu imunitnú odpoveď u > 96,8 % jedincov (v prípade antigénu záškrtu) a u 100 % jedincov (v prípade antigénov tetanu a detskej obrny). Odpoveď na pertusové antigény sa po podaní posilňovacej dávky dosiahla u 74,2 až 98,4 %. Imunitná odpoveď u jedincov bez predchádzajúceho očkovania alebo s neznámym stavom očkovania Po podaní jednej dávky Boostrixu (dTpa zložka očkovacej látky Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag.) 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 očkovacej látky Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag. 140 dospelým vo veku ≥ 40 rokov (vrátane tých, ktorí neboli nikdy očkovaní alebo s neznámym stavom očkovania), ktorí za posledných 20 rokov nedostali žiadnu očkovaciu látku proti záškrtu a tetanu, dosiahlo viac ako 96,4 % dospelých séropozitivitu proti všetkým trom pertusovým antigénom, 77,7 % dosiahlo séroprotektivitu proti záškrtu a 95,7 % proti tetanu. Účinnosť ochrany proti čiernemu kašľu Pertusové antigény obsiahnuté v očkovacej látke Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag. sú integrálnou súčasťou detskej acelulárnej kombinovanej očkovacej látky proti čiernemu kašľu (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 Polio/Boostrix Polio Lag. sú aspoň také vysoké alebo vyššie ako titre protilátok pozorované počas štúdie účinnosti u príbuzných žijúcich v spoločnej domácnosti. Na základe týchto porovnaní očkovacia látka Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag. poskytne ochranu pred čiernym kašľom, nie je však stanovený stupeň a trvanie ochrany vyvolané touto očkovacou látkou. 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 Polio/Boostrix Polio Lag. 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 Polio/Boostrix Polio Lag. 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 a toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE 6.1 Zoznam pomocných látok Živná pôda 199 (ako stabilizátor obsahujúci aminokyseliny, minerálne soli, vitamíny a iné látky) 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. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. 6.5 Druh obalu a obsah balenia Naplnená injekčná striekačka 0,5 ml suspenzie naplnenej v injekčnej striekačke (sklo typu I) so zátkou (butylkaučuk) s ihlami alebo bez ihiel vo veľkostiach balenia po 1 alebo 10 ks. Injekčná liekovka 0,5 ml suspenzie v injekčnej liekovke (sklo typu I) so zátkou (butylkaučuk) vo veľkostiach balenia po 1 alebo 10 ks. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia. 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom Pred použitím má očkovacia látka dosiahnuť izbovú teplotu a má sa dôkladne pretrepať, 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 ČÍSLA Boostrix Polio: 59/0373/07-S Boostrix Polio Lag.: 59/0374/07-S 9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIE REGISTRÁCIE Dátum prvej registrácie: 28. septembra 2007 Dátum posledného predĺženia registrácie: 23. marca 2011 10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU Február 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 Polio Injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke Očkovacia látka (adsorbovaná, so zníženým obsahom antigénu (antigénov)) proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu (acelulárna zložka pertussis) a detskej obrne (inaktivovaná) 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 Polio a na čo sa používa 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete alebo vaše dieťa dostane Boostrix Polio 3. Ako sa Boostrix Polio podáva 4. Možné vedľajšie účinky 5. Ako uchovávať Boostrix Polio 6. Obsah balenia a ďalšie informácie 1. Čo je Boostrix Polio a na čo sa používa Boostrix Polio je očkovacia látka používaná ako posilňovacia dávka u detí vo veku od 3 a viac rokov, dospievajúcich a dospelých na ochranu pred štyrmi ochoreniami: pred záškrtom, tetanom (kŕčom žuvacieho svalu), pertussis (čiernym kašľom) a poliomyelitídou (detskou obrnou). 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 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. · Poliomyelitída (detská obrna): Poliomyelitída, niekedy označovaná jednoducho „polio“ je vírusová infekcia, ktorá môže mať rôzne účinky. Často spôsobuje len mierne ochorenie, ale u niektorých ľudí môže spôsobiť trvalé poškodenie alebo dokonca smrť. V najvážnejšej forme môže polio infekcia spôsobiť paralýzu svalov (svaly sa nemôžu hýbať), vrátane tých svalov, ktoré sú potrebné pre dýchanie a chôdzu. Končatiny postihnuté týmto ochorením môžu byť bolestivo zdeformované. Žiadna zo zložiek očkovacej látky nemôže spôsobiť záškrt, tetanus, čierny kašeľ alebo poliomyelitídu. 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete alebo vaše dieťa dostane Boostrix Polio Boostrix Polio sa nesmie podať: · ak ste mali alebo ak vaše dieťa malo v minulosti akúkoľvek alergickú reakciu na Boostrix Polio, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tejto očkovacej látky (uvedených v časti

6) alebo na neomycín alebo polymyxín (antibiotiká). 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, pertussis (čiernemu kašľu) alebo detskej obrne. · 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 sa u vás alebo u vášho dieťaťa vyskytol po predchádzajúcom očkovaní proti záškrtu a/alebo tetanu prechodný pokles počtu krvných doštičiek (ktorý vedie k zvýšenému riziku krvácania alebo tvorby modrín) alebo problémy s mozgom alebo nervami. · ak máte alebo ak vaše dieťa má závažnú infekciu s vysokou teplotou (nad 38 °C). Slabá infekcia by nemala byť problémom, ale porozprávajte sa najskôr s vaším lekárom. Upozornenia a opatrenia Predtým, ako dostanete alebo vaše dieťa dostane Boostrix Polio, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika: · ak ste mali alebo ak vaše dieťa malo po predchádzajúcom očkovaní očkovacou látkou Boostrix Polio 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 Polio, 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 Polio nemusí úplne ochrániť všetkých očkovaných jedincov. Iné lieky a Boostrix Polio 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. Boostrix Polio sa môže podať v rovnakom čase ako niektoré iné očkovacie látky. Rôzne očkovacie látky sa vpichnú do rôznych miest tela. Očkovacia látka Boostrix Polio 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 Polio počas tehotenstva. Nie je známe, či očkovacia látka Boostrix Polio prechádza do materského mlieka. Váš lekár sa s vami porozpráva o možných rizikách a prínosoch očkovania očkovacou látkou Boostrix Polio 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 Polio bude mať vplyv na schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje. Boostrix Polio obsahuje neomycín a polymyxín Táto očkovacia látka obsahuje neomycín a polymyxín (antibiotiká). Povedzte, prosím, svojmu lekárovi, ak ste mali alebo ak vaše dieťa malo alergickú reakciu na tieto zložky. 3. Ako sa Boostrix Polio podáva · Boostrix Polio sa podáva injekciou do svalu. · Očkovacia látka nesmie byť nikdy podaná do krvných ciev. · Dostanete alebo vaše dieťa dostane jednu injekciu očkovacej látky Boostrix

Polio. · Váš lekár zistí, či ste v minulosti boli očkovaný alebo či vaše dieťa bolo očkované očkovacou látkou proti záškrtu. tetanu, čiernemu kašľu a/alebo detskej obrne. · Boostrix Polio 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 injekcie · ospalosť Časté (tieto sa môžu vyskytovať po menej ako 1 z 10 dávok očkovacej látky): · horúčka rovná alebo vyššia ako 37,5 °C (vrátane horúčky vyššej ako 39 °C) · krvácanie, svrbenie a tvrdá zdurenina v mieste vpichu injekcie · rozsiahly opuch očkovanej končatiny · strata chuti do jedla · podráždenosť · bolesť hlavy Menej časté (tieto sa môžu vyskytovať po menej ako 1 zo 100 dávok očkovacej látky): · hnačka, nevoľnosť, vracanie · bolesť brucha · opuchnuté žľazy v krku, podpazuší alebo slabinách (lymfadenopatia) · poruchy spánku · apatia (otupenosť) · sucho v hrdle · únava Súbežné podanie s očkovacou látkou proti osýpkam – príušniciam – ružienke (MMR očkovacia látka) alebo s očkovacou látkou proti osýpkam – príušniciam – ružienke – ovčím kiahňam (MMRV očkovacia látka) deťom vo veku 3-6 rokov. V štúdiách, kde bol Boostrix Polio podaný v rovnakom čase ako MMR alebo MMRV očkovacia látka; bola často hlásená kožná vyrážka a infekcie horných dýchacích ciest (vrátane nádchy a bolesti hrdla). Horúčka, podráždenosť, únava, strata chuti do jedla a gastrointestinálne príznaky (vrátane hnačky a vracania) boli hlásené častejšie (veľmi časté) ako v štúdiách, kde bol Boostrix Polio podaný samostatne. Vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytli počas klinických skúšaní u dospelých, dospievajúcich 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 injekcie · únava · bolesť hlavy Časté (tieto sa môžu vyskytovať po menej ako 1 z 10 dávok očkovacej látky): · horúčka rovná alebo vyššia ako 37,5 °C · modriny, svrbenie, tvrdá zdurenina, pocit tepla, znecitlivenie v mieste vpichu injekcie · bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie Menej časté (tieto sa môžu vyskytovať po menej ako 1 zo 100 dávok očkovacej látky): · horúčka vyššia ako 39 °C · rozsiahly opuch očkovanej končatiny · triaška · bolesť · závrat · bolesť kĺbov, bolesť svalov · svrbenie · opar v oblasti ústnej dutiny a pier · opuchnuté žľazy v krku, podpazuší alebo slabinách (lymfadenopatia) · znížená chuť do jedla · brnenie alebo znecitlivenie v rukách a nohách (parestézia) · ospalosť · astma Nasledujúce vedľajšie účinky sa vyskytli počas bežného používania Boostrixu Polio a nie sú charakteristické pre žiadnu vekovú skupinu: · kolaps alebo stavy bezvedomia alebo poruchy vedomia · opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním (angioedém) · kŕče alebo záchvaty (s horúčkou alebo bez nej) · žihľavka (urtikária) · nezvyčajná slabosť (asténia) Okrem toho sa počas klinických skúšaní s očkovacou látkou Boostrix (GlaxoSmithKline Biologicals posilňovacia očkovacia látka proti záškrtu, tetanu a čiernemu kašľu) hlásili nasledujúce vedľajšie účinky: Vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytli u detí vo veku od 4 do 8 rokov Menej časté (tieto sa môžu vyskytovať po menej

ako 1 zo 100 dávok očkovacej látky): · poruchy pozornosti · výtok z očí spojený so svrbením a zápal očných spojiviek (konjunktivitída) · bolesť Vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytli u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku od 10 a viac rokov: Veľmi časté (tieto sa môžu vyskytovať po viac ako 1 z 10 dávok očkovacej látky): · celkový pocit choroby Časté (tieto sa môžu vyskytovať po menej ako 1 z 10 dávok očkovacej látky): · tvrdá zdurenina alebo vred v mieste vpichu injekcie Menej časté (tieto sa môžu vyskytovať po menej ako 1 zo 100 dávok očkovacej látky): · infekcie horných dýchacích ciest · bolesť hrdla a nepríjemný pocit pri prehĺtaní (faryngitída) · strata vedomia (synkopa) · kašeľ · hnačka · nadmerné potenie (hyperhidróza) · kožná vyrážka · stuhnutosť kĺbov a svalov · príznaky podobné chrípke, ako sú horúčka, bolesť hrdla, nádcha, kašeľ a triaška Po podaní očkovacích látok proti tetanu boli hlásené veľmi zriedkavé prípady (po menej ako 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 Polio 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. Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie. 6. Obsah balenia a ďalšie informácie Čo Boostrix Polio 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 Inaktivovaný poliovírus typ 1 (kmeň Mahoney)2 40 jednotiek D antigénu typ 2 (kmeň MEF-1)2 8 jednotiek D antigénu typ 3 (kmeň Saukett)2 32 jednotiek D antigénu 1 adsorbované na hydratovaný hydroxid hlinitý (Al(OH)3) 0,3 miligramu Al3+ a na fosforečnan hlinitý (AlPO4) 0,2 miligramu Al3+ 2 pomnožený na bunkách VERO 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 sú: živná pôda 199 (ako stabilizátor obsahujúci aminokyseliny, minerálne soli a vitamíny), chlorid sodný a voda na injekciu. Ako vyzerá Boostrix Polio a obsah balenia Injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke. Boostrix Polio je biela, trochu mliečna tekutina dodávaná v naplnenej injekčnej striekačke (0,5 ml). Boostrix Polio je dostupný v baleniach po 1 a 10 kusov s ihlami alebo bez ihiel. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia. 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 Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami: Boostrix Polio: Belgicko, Bulharsko, Česká republika, Dánsko, Nemecko, Grécko, Španielsko, Island, Lotyšsko, Litva, Luxembursko, Maďarsko, Holandsko, Nórsko, Rakúsko, Poľsko, Portugalsko, Slovinsko, Slovenská republika, Fínsko, Švédsko Boostrix Tetra: Francúzsko IPV-Boostrix: Írsko, Malta Polio Boostrix: Taliansko Boostrix-IPV: Rumunsko, Veľká Británia 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 očkovaním sa má injekčná striekačka dôkladne pretrepať, aby sa získala homogénna biela zakalená suspenzia a má sa 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.