**Boostrix Polio** inj. stříkačka, injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

Adsorbovaná vakcína proti záškrtu, tetanu, dávivému kašli (acelulární složka) a dětské obrně

(inaktivovaná vakcína) se sníženým obsahem antigenů.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci, dříve než Vy nebo Vaše dítě začne dostávat tuto

vakcínu.

- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete

jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to

svému lékaři nebo lékárníkovi.

**V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je Boostrix Polio inj. stříkačka a k čemu se používá

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než budete/Vaše dítě bude očkováno vakcínou Boostrix Polio

 inj. stříkačka

3. Jak se Boostrix Polio inj. stříkačka podává

4. Možné nežádoucí účinky

5. Jak vakcínu Boostrix Polio inj. stříkačka uchovávat

6. Další informace

**1. CO JE BOOSTRIX POLIO INJ. STŘÍKAČKA A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Boostrix Polio inj. stříkačka je vakcína, která se používá jako posilovací dávka u dětí starších než 4

roky, mladistvých a dospělých v rámci prevence vzniku čtyř nemocí: difterie (záškrt), tetanu, pertuse

(dávivý kašel) a poliomyelitidy (dětská obrna).

Žádná ze složek této vakcíny nemůže vyvolat záškrt, tetanus, dávivý kašel ani dětskou obrnu.

**2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ BUDETE / VAŠE DÍTĚ BUDE**

 **OČKOVÁNO VAKCÍNOU BOOSTRIX POLIO INJ. STŘÍKAČKA**

Nepodávejte vakcínu Boostrix Polio inj. stříkačka:

 pokud jste Vy/Vaše dítě mělo v minulosti jakoukoli alergickou reakci na Boostrix Polio inj.

stříkačka nebo na kteroukoli složku obsaženou v této vakcíně, nebo na neomycin a polymyxin

(antibiotika). Léčivé látky a pomocné látky obsažené ve vakcíně Boostrix Polio inj. stříkačka jsou

vyjmenovány na konci této příbalové informace. K příznakům alergické reakce mohou patřit

svědivá kožní vyrážka, dechové obtíže a otok obličeje nebo jazyka.

 pokud jste Vy/Vaše dítě mělo v minulosti alergickou reakci na jakoukoli vakcínu proti záškrtu,

tetanu, dávivému kašli nebo dětské obrně.

 pokud se u Vás/Vašeho dítěte v době do 7 dnů po předchozím očkování jakoukoli vakcínou proti

pertusi (dávivému kašli) vyskytl obtíže týkající se nervové soustavy.

 pokud se u Vás/Vašeho dítěte vyskytly po předchozím očkování jakoukoli vakcínou proti záškrtu

nebo tetanu přechodný pokles krevních destiček (což zvyšuje riziko vzniku modřiny nebo zvýšené

krvácivosti) nebo potíže postihující mozek nebo nervovou soustavu.

 máte-li Vy/má-li Vaše dítě závažnou infekci s vysokou teplotou (přes 38 °C). Mírná infekce, jako

je nachlazení, by neměla být problémem, ale nejprve se poraďte se svým lékařem.

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Boostrix Polio inj. stříkačka je zapotřebí:

 jestliže se u Vás/Vašeho dítěte vyskytly po předchozím podání vakcíny Boostrix Polio inj.

stříkačka nebo jiné vakcíny proti pertusi (dávivému kašli) nějaké zdravotní problémy, jako jsou

zejména:

 horečka (vyšší než 40°C) během 48 hodin po očkování

 kolaps nebo šokový stav během 48 hodin po očkování

 neustupující pláč trvající 3 hodiny nebo déle v průběhu 48 hodin po očkování

 křeče/záchvaty s horečkou nebo bez ní v průběhu prvních 3 dnů po očkování.

 máte-li Vy/má-li Vaše dítě nediagnostikované nebo progresivní onemocnění postihující mozek

nebo epilepsii, která není pod kontrolou. Poté, co se onemocnění dostane pod kontrolu, by měla

být vakcína podána.

 máte-li Vy/má-li Vaše dítě problémy se srážením krve nebo se Vám/mu snadno tvoří krevní

podlitiny.

 máte-li Vy/má-li Vaše dítě sklon ke křečím/záchvatům vznikajícím v důsledku horečky, nebo

pokud se křeče/záchvaty v důsledku horečky vyskytly ve Vaší rodině.

 máte-li Vy/má-li Vaše dítě z jakéhokoli důvodu dlouhodobé problémy s imunitním systémem

(včetně infekce HIV). Vy/Vaše dítě může být i v tomto případě očkováno vakcínou Boostrix Polio

inj. stříkačka, ale ochrana proti infekcím nemusí být po očkování tak dobrá, jako u dětí a

dospělých, jejichž imunitní systém je v pořádku.

 jako u všech vakcín, ani Boostrix Polio inj. stříkačka nemusí zcela chránit všechny očkované

jedince.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky nebo vakcínami

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte/Vaše dítě užívá nebo jste v nedávné době

užívali/Vaše dítě užívalo, a to i o lécích, které jste dostali/Vaše dítě dostalo bez lékařského předpisu

nebo o tom, jestli Vám/Vašemu dítěti byla podána v nedávné době jakákoli jiná vakcína.3

Boostrix Polio inj. stříkačka také nemusí působit, pokud Vy/Vaše dítě užíváte léky snižující účinnost

imunitního systému při boji s infekcí.

Těhotenství a kojení

V průběhu těhotenství se podání vakcíny Boostrix Polio inj. stříkačka nedoporučuje.

Není známo, zda Boostrix Polio inj. stříkačka prochází do mateřského mléka. O možných

rizicích a přínosech podání vakcíny Boostrix Polio inj.stříkačka během kojení si promluvte

s Vaším lékařem.

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že by vakcína Boostrix Polio inj. stříkačka mohla ovlivnit schopnost řídit a

obsluhovat stroje.

Důležitá informace o některých složkách přípravku Boostrix Polio inj. stříkačka

Tato vakcína obsahuje neomycin a polymyxin (antibiotika). Pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte vyskytla

alergická reakce na tyto látky, sdělte to, prosím, svému lékaři.

**3. JAK SE BOOSTRIX POLIO INJ. STŘÍKAČKA PODÁVÁ**

Boostrix Polio inj. stříkačka bude aplikován do svalu formou injekce.

Tato vakcína nesmí být nikdy podána do žíly.

Dostanete/Vaše dítě dostane jednu dávku vakcíny Boostrix Polio inj. stříkačka.

Váš lékař ověří, zda jste Vy/Vaše dítě byli již dříve očkování proti tetanu.

Boostrix Polio inj. stříkačka může být také použita v případě, že hrozí nebezpečí, že kvůli zranění

dostanete/Vaše dítě dostane tetanus, a to přesto, že budou zároveň provedena další opatření s cílem

snížit riziko tohoto onemocnění, jako je důkladné ošetření poranění a/nebo, v závislosti na místních

oficiálních doporučeních podání specifického antiséra, které neutralizuje tetanický toxin.

Lékař Vás bude informovat o podání následné dávky.

**4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i vakcína Boostrix Polio inj. stříkačka nežádoucí účinky, které se

ale nemusí vyskytnout u každého.

Podobně jako u všech injekčně podávaných vakcín se mohou velmi vzácně objevit závažné alergické

reakce (méně než 1 z 10 000 dávek vakcíny). Mohou se poznat podle následujících příznaků:

 vyrážky, které mohou být svrbivé nebo puchýřnaté

 otok očí a obličeje

 potíže s dýcháním nebo polykáním

 náhlý pokles krevního tlaku a ztráta vědomí.

K takovým reakcím obvykle dochází ještě před opuštěním ordinace lékaře. Pokud u Vás/Vašeho dítěte

po očkování dojde k některé z těchto reakcí, musíte okamžitě vyhledat lékařskou pomoc.

Nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout u dětí ve věku 4 až 8 let jsou následující:

 Velmi časté (více než 1 z 10 dávek vakcíny):

 bolest, zarudnutí a otok v místě vpichu injekce

 horečka vyšší než 37,5°C

 spavost

 Časté (až 1 z 10 dávek vakcíny):

 horečka 39°C nebo vyšší

 svědění nebo tvrdá bulka v místě vpichu injekce

 otok končetiny, do níž byla podána injekce

 ztráta chuti k jídlu

 podrážděnost

 bolest hlavy

 Méně časté (až 1 ze 100 dávek vakcíny):

 nevolnost, zvracení

 Velmi vzácné (méně než 1 z 10 000 dávek vakcíny):

 kolaps nebo stavy bezvědomí nebo ztráta vědomí

 křeče nebo záchvaty

Nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout u dospělých, mladistvých a dětí starších než 10 let jsou

následující:

 Velmi časté (více než 1 z 10 dávek vakcíny):

 bolest, zarudnutí a otok v místě vpichu injekce

 únava

 bolest hlavy

 bolest žaludku, nevolnost, zvracení

 Časté (až 1 z 10 dávek vakcíny):

 horečka 37,5°C a vyšší

 svědění, tvrdá bulka, pocit tepla nebo znecitlivění v místě vpichu injekce

 celkový pocit nevolnosti

 Méně časté (až 1 ze 100 dávek vakcíny):

 horečka vyšší než 39°C

 otok končetiny, do níž byla podána injekce

 závratě

 ztuhlost kloubů, bolest svalů

 svědění

Po podání vakcín proti tetanu byly velmi vzácně (méně než 1 z 10 000 dávek vakcíny) hlášeny případy

výskytu dočasného zánětu nervů způsobujícího bolest, slabost a ochrnutí končetin, postupující často k

hrudníku a obličeji (syndrom Guillain-Barré).

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli

nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři

nebo lékárníkovi.

**5. JAK VAKCÍNU BOOSTRIX POLIO INJ. STŘÍKAČKA UCHOVÁVAT**

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).5

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem. Zmrazení vakcínu zničí.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého

lékárníka, jak máte likvidovat léčivé přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit

životní prostředí.

**6. DALŠÍ INFORMACE**

Co obsahuje přípravek Boostrix Polio inj. stříkačka

- Léčivými látkami jsou: Diphtheriae anatoxinum ne méně než 2 mezinárodní jednotky (IU)

 Tetani anatoxinum ne méně než 20 mezinárodních jednotek (IU)

 Bordetellae pertussis antigena: Pertussis anatoxinum 8 mikrogramů

 Pertussis haemagglutinum filamentosum 8 mikrogramů

 Pertaktin 2,5 mikrogramů

 Virus poliomyelitidis inactivatum: typus 1 (kmen Mahoney) 40 D jednotek antigenu

 typus 2 (kmen MEF-1) 8 D jednotek antigenu

 typus 3 (kmen Saukett) 32 D jednotek antigenu

adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý (Al(OH)3) 0,3 miligramu Al 3+

a fosforečnan hlinitý (AlPO4) 0,2 miligramu Al 3+

pomnoženo na VERO buňkách

- Hydroxid hlinitý a fosforečnan hlinitý jsou ve vakcíně obsaženy jako adjuvancia. Adjuvancia jsou

součástí některých vakcín z důvodu dosažení rychlejší, lepší či dlouhodobější ochrany navozené vakcínou.

- Pomocnými látkami v přípravku Boostrix Polio inj. stříkačka jsou: Živná půda 199 (jako

stabilizátor obsahující aminokyseliny, minerální soli a vitaminy), chlorid sodný a voda na injekci.

Jak přípravek Boostrix Polio inj. stříkačka vypadá a co obsahuje toto balení

Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce.

Boostrix Polio inj. stříkačka je bílá, slabě mléčně zakalená tekutina, dostupná v předplněné injekční

stříkačce (0,5 ml).

Boostrix Polio inj. stříkačka je k dostání v baleních po 1 a 10 dávkách s jehlami nebo bez jehel.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.