



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Boostrix

Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular) vaccine (adsorbed), reduced antigen(s) content

Бустрикс

Адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш (безклетъчна), с намалено антигенно съдържание

Какво трябва да знаете за Boostrix:

- Моля, прочетете внимателно тази листовка преди детето Ви/Вие да бъде(те) ваксинирано(и).
- Запазете листовката. Може да пожелаете да я прочетете отново.
- Трябва да следвате внимателно съветите на лекаря. Ако има нещо, което не разбирате, моля посъветвайте се с лекаря.
- Тази ваксина е предписана на Вас/на Вашето дете и не трябва да я преотстъпвате на други лица.

Активните вещества на Boostrix са пречистени белтъци на дифтерийни, тетанични и коклюшни бактерии.

Ваксината не може да доведе до развитие на заболяванията, срещу които осигурява защита.

Една доза (0,5 ml) от ваксината съдържа:

Diphtheria toxoid (дифтериен токсид) - не по-малко от 2 Международни Единици

Tetanus toxoid (тетаничен токсид) - не по-малко от 20 Международни Единици

Pertussis antigens (коклюшни антигени):

Pertussis toxoid (коклюшен токсид) - 8 микрограма

Filamentous Haemagglutinin (филаментозен хемаглутинин) - 8 микрограма

Pertactin (пертактин) - 2,5 микрограма

адсорбирани върху:

алуминиев хидроксид в количество, отговарящо на 0,3 милиграма Al^{3+}

и алуминиев фосфат в количество, отговарящо на 0,2 милиграма Al^{3+}



Boostrix съдържа като помощни вещества: 2-феноксietанол, натриев хлорид, формалдехид, полисорбат 80, глицин, алуминиев хидроксид, алуминиев фосфат в и вода за инжекции.

Производител и притежател на разрешението за употреба

Boostrix се произвежда от GlaxoSmithKline Biologicals S.A., rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Белгия. Притежател на разрешението за употребата му е ГлаксоСмитКлайн ЕООД, София 1408, кв. Иван Вазов, ул. Димитър Манов 10.

Какво представлява Boostrix и за какво се използва

Boostrix е ваксина, предназначена за повишаване на имунитета с цел предпазване от три заболявания: дифтерия, тетанус, коклюш (магарешка кашлица) при лица на възраст над 4 години. Ваксината действа като стимулира организма да създаде своя собствена защита (антитела) срещу тези заболявания.

- **Дифтерия:** Засяга главно дихателните пътища и понякога кожата. Най-общо, дихателните пътища се възпаляват (отичат), което води до силно затруднено дишане и понякога до задушаване. Дифтерийните бактерии отделят и токсин (отрова), който може да причини нервно увреждане, проблеми със сърцето и дори смърт.
- **Тетанус:** Бактерията, причиняваща тетанус навлиза в организма през порязвания, одрасквания или рани на кожата. Рани, които са особено податливи на инфекция са изгаряния, счупвания, дълбоки рани или рани, замърсени с пръст, прах, конска тор или дървесни частици. Тетаничните бактерии освобождават токсин (отрова), който може да причини сковане на мускулите, болезнени мускулни спазми, гърчове и дори смърт. Мускулните спазми могат да бъдат толкова силни, че да доведат до счупвания на гръбначния стълб.
- **Коклюш (магарешка кашлица):** Коклюшът е силно заразна болест. Болестта засяга дихателните пътища, причинявайки тежки пристъпи на кашлица, която може да наруши нормалното дишане. Кашлицата е характерна и се нарича "магарешка кашлица". Може да продължи 1-2 месеца или по-дълго. Коклюшната инфекция може да доведе също до възпаление на ушите, бронхит, който може да продължи дълго, пневмония, припадъци, мозъчни увреждания и дори смърт.

Ваксинацията е най-добрият начин за защита срещу тези заболявания. Ваксината не съдържа инфекциозни съставки.

Boostrix е в едnodозова опаковка: мътна бяла суспензия в стъклена предварително напълнена спринцовка. При съхранение може да се наблюдава бяла утайка и бистра надутаечна течност.



Ваксината се предлага в картонена кутия, съдържаща 1 еднодозова предварително напълнена спринцовка с ваксина.

Какво трябва да проверите преди ваксинацията

Трябва да кажете на вашия лекар, ако:

- Вие/детето Ви сте имали алергична реакция към Boostrix или към някоя от съставките на ваксината. Активните и помощните вещества, които се съдържат в продукта са посочени в началото на тази листовка. Симптомите на алергична реакция могат да включват сърбящ кожен обрив, затруднение в дишането и подуване на лицето или езика.
- Вие/детето Ви сте имали алергична реакция след приложение на друга ваксина срещу дифтерия, тетанус или коклюш (магарешка кашлица).
- Вие/детето Ви сте имали симптоми от страна на нервната система в рамките на 7 дни след предишно приложение на ваксина срещу коклюш (магарешка кашлица).
- Вие/детето Ви имате инфекция с висока температура (над 38 °C). Леките инфекции като настинки не би трябвало да представляват проблем, но въпреки това уведомете лекаря преди имунизация.
- Детето Ви/ Вие страда(те) от епилепсия и неврологични заболявания.
- сте имали/детето Ви е имало преходна тромбоцитопения или неврологични усложнения след предишна имунизация срещу дифтерия и/или тетанус

В СЛУЧАЙ, ЧЕ ПОПАДАТЕ В НЯКОЯ ОТ ГОРНИТЕ ГРУПИ, BOOSTRIX НЕ ТРЯБВА ДА БЪДЕ ПРИЛАГАН НА ВАС/НА ВАШЕТО ДЕТЕ.

Уведомете лекаря си и ако:

- Вие/Вашето дете сте имали здравословни проблеми след предишно приложение на Boostrix или друга ваксина срещу коклюш, като:
 - ◆ температура по-висока от 40,0°C, проявила се в рамките на 48 часа от момента на ваксинацията
 - ◆ колапс или подобно на шок състояние в рамките на 48 часа след ваксинацията.
 - ◆ непрекъснат плач, продължаващ 3 или повече часа, появил се в рамките на 48 часа след ваксинацията.
 - ◆ гърчове или припадъци, с или без висока температура, появили се в рамките на 3 дни след ваксинацията.



- сте бременна или мислите, че може да сте, или планирате да забременеете. Лекарят ще обсъди с Вас възможните рискове и ползи от приложението на Boostrix по време на бременност.
- Ако кърмите. Не е установено дали Boostrix преминава в кърмата. Въпреки това, ако лекарят прецени Boostrix може да се прилага при кърмещи жени.
- детето Ви/ Вие има(те) нарушения в кръвосъсирването или лесно получава(те) кръвонасядания.
- Вие/детето Ви сте предразположени към гърчове, дължащи се на висока температура, или ви е известно, че в семейството е имало такива случаи.
- ако Вие/детето Ви приемате някакви други лекарства или наскоро сте били ваксинирани с друга ваксина.
- ако детето Ви/Вие се лекува(те) с имunosупресори или детето Ви/Вие сте с имунна недостатъчност. Може да не бъде постигнат задоволителен имунен отговор след приложение на ваксината.

В тези случаи лекарят ще определи дали и как Вие/детето Ви да бъдете ваксинирани.

Как се прилага ваксината

Boostrix ще бъде приложен на Вас/на детето Ви като една инжекция на избрана дата.

Следващата ваксинация трябва да бъде направена според официалните препоръки за дифтерия и тетанус (обикновено на всеки 10 години).

Лекар ще инжектира Boostrix дълбоко интрамускулно.

Ваксината не трябва никога да се прилага вътресъдово.

Какви са възможните нежелани реакции

Всяка ваксина може да предизвика някакви нежелани реакции.

Детето Ви/Вие може да почувства(те):

- ◆ болка или дискомфорт на инжекционното място

или може да наблюдавате:

- ◆ зачервяване или подуване на инжекционното място.

Тези реакции обикновено отзвучават след няколко дни.

При деца над 4 години много често ($\geq 10\%$) са съобщавани болка, зачервяване и подуване на инжекционното място, раздразнителност, безапетитие, повишена температура (над $37,5^{\circ}\text{C}$), сънливост и често ($\geq 1\%$ и $< 10\%$) - висока температура



(над 39°C), повръщане, диария, подуване на крайника, в който е инжектирана ваксината.

При възрастни и подрастващи над 10 години са съобщавани:

- ◆ *Много чести* ($\geq 10\%$)
Местни реакции: болка, зачервяване и подуване на инжекционното място
Общи реакции: главоболие
- ◆ *Чести* ($\geq 1\%$ и $< 10\%$)
Световъртеж, повишена температура $\geq 37,5^\circ\text{C}$, неразположение и умора
- ◆ *Не чести* ($0,1\%$ и $< 1\%$)
Повръщане, повишена температура (над $39,0^\circ\text{C}$), уплътнение на инжекционното място, засилено потене, хипертония, артроза, мускулни болки, сърбеж, лимфаденопатия, фарингит.

Както и при останалите ваксини са съобщавани много редки ($<0,01\%$) случаи на алергични реакции, включително анафилактични реакции.

Ако тези симптоми продължат или се утежняват, съобщете на лекаря.

При деца след прилагане на други ваксини, съдържащи една или повече от антигенните съставки на Boostrix са наблюдавани следните нежелани реакции:

- ◆ колапс, периоди на загуба на съзнание или загуба на чувствителност
- ◆ гърчове или припадъци

Тези реакции обикновено са били наблюдавани 2-3 дни след ваксинация.

Ако наблюдавате някакви нежелани реакции, които не са споменати в тази листовка, съобщете на лекаря.

Не се притеснявайте от този списък на възможни нежелани реакции. Възможно е след ваксинация при Вас/при детето Ви да не възникнат никакви нежелани реакции.

Как се съхранява Boostrix

Boostrix трябва да се съхранява при температура между $+2^\circ\text{C}$ и $+8^\circ\text{C}$ (в хладилник).

Ваксината да се съхранява в оригиналната картонена кутия, която я предпазва от светлина.

Да не се замразява. Замразяването унищожават ваксината. Да се изхвърли, ако е била замразявана.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Срокът на годност на продукта е 36 месеца.

Датата, на която изтича срокът на годност, е посочена върху опаковката и етикета на продукта. Последната дата, на която ваксината може да бъде използвана е последния ден от месеца, посочен върху опаковката.

Допълнителна информация, предназначена за медицинското лице, което прилага ваксината

- Добра клинична практика е ваксинацията да бъде предшествана от преглед на медицинската анамнеза (особено що се касае до предишни имунизации и възможна проява на нежелани реакции) и от клиничен преглед.
- По време на съхранение може да се наблюдава бяла утайка и прозрачна надутаечна течност. Това не е признак за нарушено качество на ваксината.
- Преди употреба ваксината трябва да се разклати добре до получаване на хомогенна мътна бяла суспензия и визуално да се провери за чужди частици и/или промяна във външния вид. Да не се прилага, ако съдържанието не отговаря на тези условия.
- Ваксината не трябва да се използва и в случай, че е била замразявана.
- Boostrix е предназначена за дълбоко интрамускулно инжектиране, за предпочитане в областта на делтоидния мускул. Вторичната опаковка на продукта съдържа 1 предварително напълнена спринцовка с инжекционна суспензия (1 доза; 0,5 ml) и 2 отделни стерилни игли: игла за приложение на ваксината при възрастни (син накрайник; 23×1 TW; 0,6 mm×25 mm) и игла за приложение при деца (оранжев накрайник; 25×5/8 TW; 0,5 mm×16 mm).
- Boostrix не трябва да се прилага интравенозно.
- Boostrix не трябва да се смесва с други инжекционни продукти в една и съща спринцовка.
- При едновременно приложение на различни инжекционни ваксини трябва да се използват различни инжекционни места за отделните ваксини.
- Както при всички инжекционни ваксини, винаги трябва да има готовност за подходяща медицинска намеса в случай на рядка анафилактична реакция след ваксиниране. По тази причина е препоръчително ваксинираното лице да остане под лекарско наблюдение 30 минути след имунизацията.
- Boostrix трябва да се прилага с внимание при лица с тромбоцитопения или нарушения в кръвосъсирването, тъй като при тях може да настъпи кървене след



интрамускулно приложение. След инжектиране, мястото трябва да се притисне силно (без да се упражнява триене) в продължение на най-малко две минути.

- BOOSTRIX може да се прилага срещу тетанус по повод на наранявания с риск от развитие на тетанус при лица на които е направена първична ваксинационна серия с ваксина, съдържаща тетаничен токсид и за които е показан бустер срещу дифтерия и тетанус. В съответствие с официалните препоръки едновременно с ваксината трябва да се прилага и специфичен противотетаничен имуноглобулин.
- Следващите ваксинации срещу дифтерия и тетанус трябва да се извършват на интервали съгласно националния имунизационен календар (обикновено 10 години). Ако този интервал е просрочен трябва да се приложи допълнителна имунизация срещу дифтерия и тетанус, ако това съвпада с националния имунизационен календар.
- Лица, с незавършена или липсваща първична имунизация с дифтериен и тетаничен токсиди, не трябва да бъдат ваксинирани с Boostrix. Приложението на Boostrix не се изключва при лица с незавършена или липсваща имунизация срещу коклюш. Въпреки това, бустерен ефект се установява само при лица със създаден при първоначална имунизация или при естествена инфекция имунитет.

Дата на последна редакция на листовката
Декември 2006 год.

