

Листовка: информация за потребителя

Бустрикс Полио инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка
Адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш (безклетъчна, компонентна) и полиомиелит (инактивирана)

Boostrix Polio suspension for injection in pre-filled syringe

Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and poliomyelitis (inactivated) vaccine (adsorbed)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди тази ваксина да бъде приложена на Вас или на детето Ви, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Тази ваксина е предписана лично на Вас или на Вашето дете. Не я преотстъпвайте на други хора.
- Ако Вие или Вашето дете получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Бустрикс Полио и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди на Вас или на Вашето дете да бъде приложен Бустрикс Полио
3. Как се прилага Бустрикс Полио
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бустрикс Полио
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Приложение 2	
Към Рег. №	20123317
Разрешение №	19-02-2024
Всички данни	-69733
Съдържание №	

1. Какво представлява Бустрикс Полио и за какво се използва

Бустрикс Полио е ваксина, която се прилага като бустер (подсилваща) доза при деца на възраст над 3 години, юноши и възрастни за предпазване от четири заболявания: дифтерия, тетанус, коклюш (магарешка кашлица) и полиомиелит. Ваксината действа като стимулира организма да създаде своя собствена защита (антитела) срещу тези заболявания.

- **Дифтерия:** Дифтерията 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. Бактериите освобождават токсин (отрова), който може да причини скованост 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, което може да наруши нормалното дишане. Кашлицата е характерна и се нарича "магарешка кашлица". Може да продължи 1-2 месеца или по-дълго. Коклюшът може да доведе също до усложнения на ушите, бронхит, който може да продължи дълго, пневмония, припадъци, мозъчно увреждане и дори смърт.



- **Полиомиелит:** Полиомиелитът, понякога наричан просто “полио” е вирусна инфекция, която може да се прояви с различни ефекти. Често полио вирусът причинява само леко заболяване, но понякога може да доведе до трайно увреждане и дори смърт. В най-тежките си форми полио инфекцията причинява парализа на мускулатурата (мускулите не могат да се движат), като се засягат и мускулите, отговорни за дишането и ходенето. Засегнатите от заболяването крайници могат да се деформират болезнено.

Никоя от съставките на ваксината не може да причини дифтерия, тетанус, коклюш или полиомиелит.

Употребата на Бустрикс Полио по време на бременност ще помогне да се предпази Вашето бебе от магарешка кашлица през първите няколко месеца от живота, преди да получи първичната имунизация.

2. Какво трябва да знаете, преди на Вас или на Вашето дете да бъде приложен Бустрикс Полио

Бустрикс Полио не трябва да се прилага:

- ако Вие или Вашето дете сте имали алергична реакция към Бустрикс Полио или към някоя от останалите съставки на тази ваксина (изброени в точка 6) или към неомицин, полимиксин (антибиотици) или формалдехид. Симптомите на алергична реакция могат да включват сърбящ обрив по кожата, затруднение в дишането и подуване на лицето или езика.
- ако Вие или Вашето дете сте имали алергична реакция след приложение на ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш (магарешка кашлица) или полиомиелит.
- ако Вие или Вашето дете сте имали проблеми от страна на нервната система (енцефалопатия) в рамките на 7 дни след предишно приложение на ваксина срещу коклюш (магарешка кашлица).
- ако Вие или Вашето дете сте имали временно понижаване на броя на тромбоцитите (което повишава риска от кървене или синини), или проблеми с мозъка или нервите след предишно приложение на ваксина срещу дифтерия и/или тетанус.
- ако Вие или Вашето дете имате тежка инфекция с висока температура (над 38°C). Лека инфекция не би трябвало да представлява проблем, но въпреки това уведомете Вашия лекар преди имунизация.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди на Вас или Вашето дете да бъде приложен Бустрикс Полио:

- ако Вие или Вашето дете сте имали здравословни проблеми след предишно приложение на Бустрикс Полио или друга ваксина срещу коклюш, особено:
 - Висока температура (над 40°C) в рамките на 48 часа след приложение на ваксината
 - Колапс или състояние, подобно на шок в рамките на 48 часа след приложение на ваксината
 - Непрекъснат плач, продължаващ 3 или повече часа, появил се в рамките на 48 часа след ваксинацията



- Гърчове/припадъци, с или без повишена температура, появили се в рамките на 3 дни след ваксинацията
- ако Вашето дете страда от недиагностицирано или прогресиращо заболяване на мозъка или от неконтролирана епилепсия. След установяване на контрол над заболяването ваксината трябва да бъде приложена.
- ако Вие или Вашето дете имате нарушение в кръвосъсирването или лесно получавате синини
- ако Вие или Вашето дете сте предразположени към гърчове/припадъци, дължащи се на висока температура или Ви е известно, че в семейството Ви е имало такива случаи
- ако Вие или Вашето дете имате продължителни проблеми с имунната система, дължащи се на някаква причина (включително HIV инфекция). Все пак Бустрикс Полио може да бъде приложена на Вас или на Вашето дете, но защитата от инфекции след приложение на ваксината може да не е толкова добра, колкото при деца и възрастни с добър имунитет срещу инфекции.

Припадък може да настъпи (обикновено при юноши) след или дори преди всяко инжектиране с игла. Затова информирайте лекаря или медицинската сестра, ако Вие или Вашето дете сте припадали при предишна инжекция.

Както всички ваксини, Бустрикс Полио може да не защити напълно всички хора, които са се ваксинирали.

Други лекарства и Бустрикс Полио

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако Вие или Вашето дете приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, или наскоро сте ваксинирани с някаква друга ваксина.

Бустрикс Полио може да се прилага едновременно с някои други ваксини. Различно място на приложение ще бъде използвано за всеки вид ваксина.

Бустрикс Полио може да не действа толкова добре, ако Вие или Вашето дете приемате лекарства, които намаляват ефективността на имунната система в борбата срещу инфекциите.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на тази ваксина.

Не е известно дали Бустрикс Полио преминава в кърмата. Вашият лекар ще обсъди с Вас възможните рискове и ползите от приложение на Бустрикс Полио през периода на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Няма вероятност Бустрикс Полио да повлияе способността за шофиране или работа с машини.

Бустрикс Полио съдържа неомидин и полимиксин

Тази ваксина съдържа неомидин и полимиксин (антибиотици). Моля, информирайте Вашия лекар, ако Вие или Вашето дете сте имали алергична реакция към тези съставки.

Бустрикс Полио съдържа пара-аминобензоена киселина, фенилаланин, натрий и калий

Бустрикс Полио съдържа пара-аминобензоена киселина. Тя може да причини алергични реакции (възможно от забавен тип) и в изключително редки случаи бронхоспазъм. Това лекарство съдържа 0,0298 микрограма фенилаланин във всяка доза. Фенилаланинът може



да Ви навреди, ако имате фенилкетонурия, рядко генетично заболяване, при което се натрупва фенилаланин, тъй като организмът не може да го отдели правилно.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Това лекарство съдържа калий, по-малко от 1 mmol (39 mg) на доза, т.е. практически не съдържа калий.

3. Как се прилага Бустрикс Полио

- Бустрикс Полио се прилага като инжекция в мускула.
- Ваксината не трябва никога да се прилага в кръвоносните съдове.
- На Вас или на Вашето дете ще бъде направена една инжекция от Бустрикс Полио.
- Вашият лекар ще провери дали Вие или Вашето дете сте получили предишна ваксинация срещу дифтерия, тетанус, коклюш и/или полиомиелит.
- Бустрикс Полио може да са прилага в случай на подозрение за инфекция с тетанус заедно с допълнителни предпазни мерки за намаляване на риска от развитие на заболяването, като внимателно почистване/превързване на раната и/или прилагане на тетаничен антитоксин.
- Вашият лекар ще Ви посъветва относно следващи ваксинации.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, тази ваксина може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Както при приложението на всички инжекционни ваксини, много рядко (при до 1 на 10 000 дози ваксина) могат да се наблюдават тежки алергични реакции (анафилактични и анафилактоидни реакции). Те могат да се разпознаят по:

- Обриви, които може да са сърбящи или с образуване на мехури,
- Подуване на клепачите на очите и лицето,
- Затруднение на дишането или преглъщането,
- Внезапно понижаване на кръвното налягане и загуба на съзнание.

Тези реакции могат да се появят преди напускането на лекарския кабинет. Все пак, ако при Вас или при Вашето дете се появи някой от тези симптоми, трябва незабавно да се свържете с лекар.

Нежелани реакции, наблюдавани по време на клинични изпитвания при деца на възраст от 4 до 8 години

Много чести (могат да се появят при повече от 1 на 10 дози ваксина): болка, зачервяване и подуване на мястото на инжектиране, сънливост.

Чести (могат да се появят при до 1 на 10 дози ваксина): повишена температура равна на или по-висока от 37,5 °C (включително температура над 39 °C), кървене, сърбеж и твърда бучка на мястото на инжектиране, обширно подуване на крайника, в който е направена ваксинацията, загуба на апетит, раздразнителност, главоболие.

Нечести (могат да се появят при до 1 на 100 дози ваксина): диария, гадене, главоболие.



стомашна болка, подути жлези на врата, подмишниците или слабините (лимфаденопатия) проблеми със съня, апатия, сухота в гърлото, умора.

Едновременно приложение с ваксина срещу паротит-морбили-рубеола (MMR) или паротит-морбили-рубеола-варицела (MMRV) при деца на възраст 3-6 години

В проучвания, в които Бустрикс Полио е прилаган едновременно с ваксина срещу MMR или ваксина срещу MMRV често са докладвани обрив по кожата и инфекция на горните дихателни пътища (включително хрема и болка в гърлото). Повишена температура, раздразнителност, умора, загуба на апетит и стомашно-чревни нарушения (включително диария и повръщане) са докладвани по-често (много често) в сравнение с проучвания, в които Бустрикс Полио е прилаган самостоятелно.

Нежелани реакции, наблюдавани по време на клинични изпитвания при възрастни, юноши и деца на възраст на и над 10 години:

Много чести (могат да се появят при повече от 1 на 10 дози ваксина): болка, зачервяване и подуване на мястото на инжектиране, умора, главоболие.

Чести (могат да се появят при до 1 на 10 дози ваксина): повишена температура от 37,5 °C и повече, кръвонасядане (синина), сърбеж, твърда бучка на мястото на инжектиране, затопляне, изтръпване на мястото на инжектиране, стомашна болка, гадене, повръщане.

Нечести (могат да се появят при до 1 на 100 дози ваксина): повишена температура над 39 °C, обширно подуване на крайника, в който е направена ваксинацията, тръпки, болка, замайване, ставна болка, мускулна болка, сърбеж, херпес по устата, подути жлези на врата, подмишниците или слабините (лимфаденопатия), намален апетит, мравучкане или изтръпване на ръцете или краката (парестезия), сънливост, астма.

Изброените по-долу нежелани реакции са наблюдавани по време на рутинно приложение на Бустрикс Полио и не са специфични за никоя възрастова група: колапс, периоди на безсъзнание или липса на ориентираност, подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, което може да доведе до затруднение в преглъщането или дишането (ангиоедем), гърчове или припадъци (със или без треска), копривна треска (уртикария), необичайна слабост (астения).

Следните нежелани реакции са съобщени допълнително по време на клинични изпитвания с Бустрикс (ваксина за бустер ваксинация срещу дифтерия, тетанус и коклюш на GlaxoSmithKline Biologicals):

Нежелани реакции, наблюдавани при деца на възраст от 4 до 8 години

Нечести (могат да се появят при до 1 на 100 дози ваксина): смущения на вниманието, отделяне на секрет от очите със сърбеж и натрупване на корички по клепачите (конюнктивит), болка.

Нежелани реакции, наблюдавани при възрастни, юноши и деца на възраст на и над 10 години:

Много чести (могат да се появят при повече от 1 на 10 дози ваксина): общо неразположение.

Чести (могат да се появят при до 1 на 10 дози ваксина): твърда бучка или абсцес на мястото на инжектиране.

Нечести (могат да се появят при до 1 на 100 дози ваксина): инфекция на горните дихателни



пътища, възпалено гърло и дискомфорт при преглъщане (фарингит), припадък (синкоп), кашлица, диария, засилено потене (хиперхидроза), обрив по кожата, скованост на ставите и мускулите, грипозни симптоми като повишена температура, възпалено гърло, хрема, кашлица и тръпки.

След прилагане на ваксини срещу тетанус много рядко (при до 1 на 10 000 дози ваксина) е съобщавано за временно възпаление на нервите, причиняващо болка, слабост и парализа на крайниците, често прогресиращи към гръдния кош и лицето (синдром на Гилеи-Баре).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако Вие или Вашето дете получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Бустрикс Полио

Съхранявайте тази ваксина на място, недостъпно за деца.

Не използвайте тази ваксина след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след означението „Годен до:“ и етикета на предварително напълнената спринцовка след означението „EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява. Замразяването унищожава ваксината.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които Вие или Вашето дете вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Бустрикс Полио

- Активните вещества са:

Дифтериен токсид (Diphtheria toxoid)¹

не по-малко от 2 Международни Единици (IU) (2,5 Lf)

Тетаничен токсид (Tetanus toxoid)¹

не по-малко от 20 Международни Единици (IU) (5 Lf)

Антигени на *Bordetella pertussis*:

Коклюшен токсид (Pertussis toxoid)¹

8 микрограма

Филаментозен хемаглютинин (Filamentous Haemagglutinin)¹

8 микрограма

Пертактин (Pertactin)¹

2,5 микрограма

Инактивиран полиовирус (Inactivated poliovirus)

тип 1 (щам Mahoney)²

тип 2 (щам MEF-1)²

тип 3 (щам Saukett)²

40 D-антигенни единици
8 D-антигенни единици
32 D-антигенни единици



¹адсорбирани върху алуминиев хидроксид, хидратиран ($\text{Al}(\text{OH})_3$) 0,3 милиграма Al^{3+}
и алуминиев фосфат (AlPO_4) 0,2 милиграма Al^{3+}
²размножени във VERO клетки

Алуминиевият хидроксид и алуминиевият фосфат са включени в тази ваксина като адюванти. Адювантите са вещества, включени в някои ваксини, с цел да усилят, подобрят и/или удължат протективните ефекти на ваксината.

- Другите съставки са: Среда 199 (съдържаща аминокиселини (включително фенилаланин), минерални соли (включително на натрий и калий), витамини (включително пара-аминобензоена киселина) и други вещества), натриев хлорид и вода за инжекции.

Как изглежда Бустрикс Полио и какво съдържа опаковката

Инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка.

Бустрикс Полио е бяла млекоподобна течност в предварително напълнена спринцовка (0,5 ml).

Бустрикс Полио се предлага в еднородова предварително напълнена спринцовка със или без отделни игли, в опаковки по 1 или по 10.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Rue de l'Institut 89,
B-1330 Rixensart,
Белгия

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите – членки на Европейското икономическо пространство, под следните имена:

Бустрикс Полио: България

Boostrix Polio: Австрия, Белгия, България, Германия, Гърция, Дания, Исландия, Испания, Латвия, Литва, Люксембург, Нидерландия, Норвегия, Полша, Португалия, Словакия, Словения, Унгария, Финландия, Чехия, Швеция

IPV-Boostrix: Ирландия, Малта

Polio Boostrix: Италия

Boostrix-IPV: Румъния

Boostrix Tetra: Франция

Дата на последно преразглеждане на листовката: 04/2023

Други източници на информация

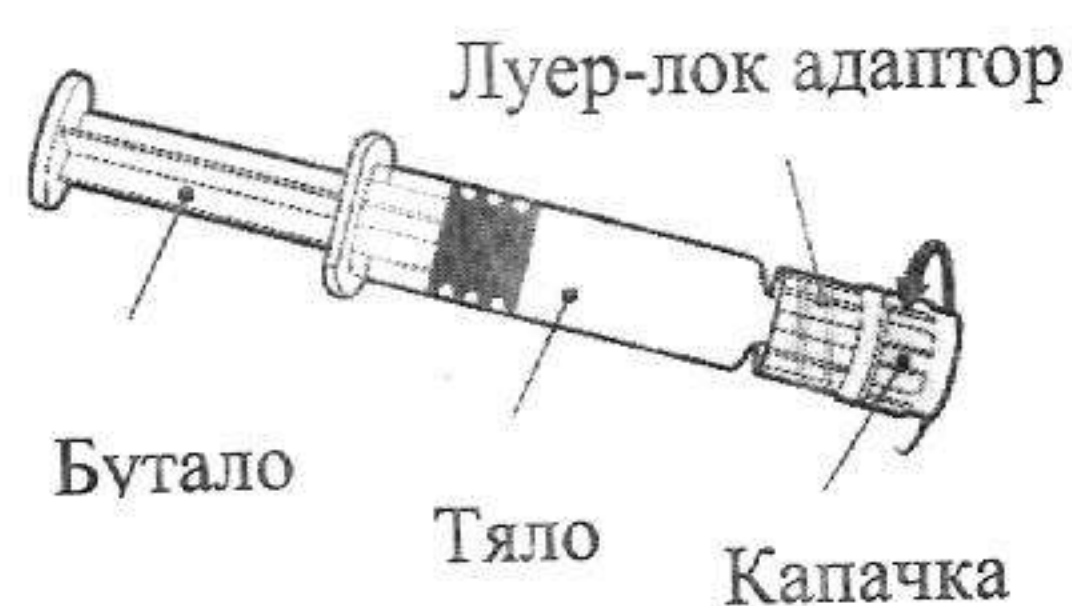
Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителната агенция по лекарствата <http://www.bda.bg>



Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

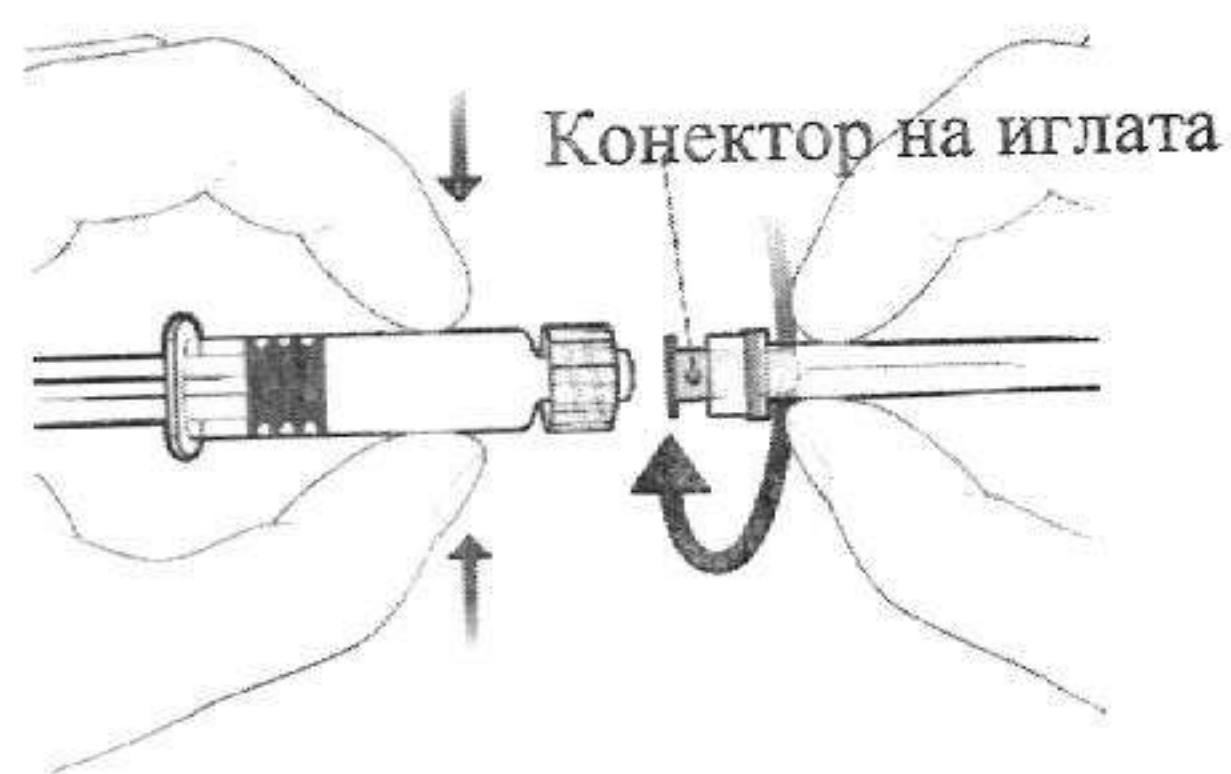
Преди употреба ваксината трябва да се остави на стайна температура и да се разклати добре до получаване на хомогенна мътна бяла суспензия. Преди приложение ваксината трябва да се провери визуално за чужди частици и/или промяна във външния вид. В случай че се наблюдават такива, ваксината не трябва да се прилага.

Указания за предварително напълнената спринцовка



Хванете спринцовката за тялото, а не за буталото.

Отвинтете капачката на спринцовката, като я завъртите в посока, обратна на часовниковата стрелка.



За да прикрепите иглата към спринцовката, съединете конектора на иглата с луер-лок адаптора и завъртете четвърт оборот по посока на часовниковата стрелка, докато усетите, че е затегната.

Не издърпвайте буталото на спринцовката извън тялото ѝ. Ако това се случи, не прилагайте ваксината.

Изхвърляне:

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

