

Листовка: информация за потребителя

Бустрикс инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка
Адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус и коклюш (безклетъчна, компонентна), с намалено антигенно съдържание

Boostrix suspension for injection in pre-filled syringe
Diphtheria, tetanus and pertussis (acellular, component) vaccine (adsorbed, reduced antigen(s) content)

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	20020682
Ваксина да бъде приложен Бустрикс	
Разрешение №	- 64732 / 19-02-2024
БС-100MP	
Информация	

1. Какво представлява Бустрикс и за какво се използва

Бустрикс е ваксина, която се прилага като бустер (подсилваща) доза при деца на възраст над 4 години, юноши и възрастни за предпазване от три заболявания: дифтерия, тетанус и коклюш (магарешка кашлица). 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 увреждане на нервите, 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 често е придружена от „магарешки“ звук, който ява и името „магарешка кашлица“. Кашлицата 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.

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

Употребата на Бустрикс 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

Бустрикс не трябва да се прилага:

- ако Вие или Вашето дете сте имали някаква алергична реакция към Бустрикс или към някоя от останалите съставки на тази ваксина (изброени в точка 6) или към формалдехид. Симптомите на алергична реакция могат да включват сърбящ кожен обрив, затруднение в дишането и подуване на лицето или езика.
- ако Вие или Вашето дете сте имали алергична реакция към друга ваксина срещу дифтерия, тетанус или коклюш (магарешка кашлица).
- 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 имате тежка инфекция с висока температура (над 38 °C). Лека инфекция не би трябвало да представлява проблем, но въпреки това говорете първо с Вашия лекар.
- ако Вие или Вашето дете сте имали временно намаляване на тромбоцитите в кръвта (което увеличава риска от кървене или получаване на синини) или проблеми с мозъка, или нервите след предишна имунизация срещу дифтерия и/или тетанус.

Предупреждения и предпазни мерки

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

- ако след предишно приложение на Бустрикс или друга ваксина срещу коклюш (магарешка кашлица), Вие или Вашето дете сте имали някакви здравословни проблеми, особено като:
 - висока температура (над 40°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
- ако детето Ви 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 нарушения в кръвосъсирването или лесно получавате кръвонасядания
- ако Вие или Вашето дете сте предразположени към гърчове/припадъци, дължащи се на висока температура, или Ви е известно, че в семейството е имало такива случаи
- ако Вие или Вашето дете имате продължителни проблеми с имунната система поради



каквато и да е причина (включително HIV инфекция). Все пак Бустрикс 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 или 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 сте припадали/детето Ви е припадало при предишна инжекция.

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

Други лекарства и Бустрикс

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 може да се прилага по едно и също време с някои други ваксини. За всеки тип ваксина ще се използва различно място на инжектиране.

Бустрикс може да не действа толкова добре, ако Вие или детето Ви 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 установено дали Бустрикс преминава в кърмата. Вашият лекар ще обсъди с Вас възможните рискове и ползи от прилагането на Бустрикс по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е Бустрикс да повлияе върху способността за шофиране и работа с машини.

Бустрикс съдържа натрий

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

3. Как се прилага Бустрикс

- Бустрикс ще бъде приложен като мускулна инжекция.
- Ваксината не трябва никога да се прилага вътресъдово.
- На Вас или на Вашето дете ще бъде направена една инжекция от Бустрикс.
- Вашият лекар ще провери дали Вие или детето Ви сте получили предишна ваксинация срещу дифтерия, тетанус и/или коклюш.



- Бустрикс може да се прилага в случай на подозрение за инфекция с тетанус, но в този случай ще се вземат и допълнителни предпазни мерки за намаляване на риска от развитие на заболяването, като 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 всички инжекционни ваксини много рядко (при до 1 на 10 000 дози от ваксината) могат да се проявят 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 очите и лицето
- затруднение на дишането или преглъщането
- внезапно спадане на кръвното налягане и загуба на съзнание.

Тези реакции може да се проявят преди напускането на лекарския кабинет. Все пак, ако при Вас или при детето Ви се появи някой от тези симптоми, трябва да се свържете с лекар незабавно.

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

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

Чести (може да се наблюдават при до 1 на 10 дози ваксина): загуба на апетит, главоболие, повишена температура $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ (включително над 39°C), обширно подуване на крайника, в който е инжектирана ваксината, повръщане и диария.

Нечести (може да се наблюдават при до 1 на 100 дози ваксина): инфекция на горните дихателни пътища, смущения на вниманието, отделяне на секрет и сърбеж в очите, и клепачи, покрити със засъхнал секрет (конюнктивит), обрив по кожата, твърда бучка на мястото на инжектиране на ваксината, болка.

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

Много чести (може да се наблюдават при повече от 1 на 10 дози ваксина): болка, зачервяване и подуване на мястото на инжектиране, главоболие, умора, общо чувство на неразположение.

Чести (може да се наблюдават при до 1 на 10 дози ваксина): повишена температура $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$, замаяност, гадене, твърда бучка и абсцес на мястото на инжектиране.

Нечести (може да се наблюдават при до 1 на 100 дози ваксина): повишена температура над 39°C , болка, ставна и мускулна скованост, повръщане, диария, скованост на ставите, болка в ставите, болка в мускулите, сърбеж, засилено потене (хиперхидроза), обрив по кожата, подути лимфни възли в областта на шията, подмишниците или слабините (лимфаденопатия), възпалено гърло и дискомфорт при преглъщане (фарингит), инфекция на горните дихателни пътища.



кашлица, припадък (синкоп), грипоподобни симптоми като повишена температура, възпалено гърло, хрема, кашлица и тръпки.

Следните нежелани реакции са установени по време на рутинната употреба на Бустрикс и не са специфични за никоя възрастова група: подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, което може да причини затруднение при преглъщане или дишане (ангиоедем), колапс или периоди на безсъзнание или липса на ориентираност, гърчове или припадъци (със или без повишена температура), уртикария, необичайна слабост (астения).

След прилагане на ваксини срещу тетанус много рядко (при до 1 на 10 000 дози от ваксината) е съобщавано за временно възпаление на нервите, причиняващо болка, слабост и парализа в крайниците и често прогресиращо към гръдния кош и лицето (синдром на Гилен-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

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

- 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* (*Bordetella pertussis* antigens):

Коклюшен токсид (Pertussis toxoid)¹

Филаментозен хемаглутинин (Filamentous Haemagglutinin)¹



Пертактин (Pertactin)¹

2,5 микрограма

¹ адсорбирани върху:

алуминиев хидроксид, хидратиран ($\text{Al}(\text{OH})_3$)
и алуминиев фосфат (AlPO_4)

0,3 милиграма Al^{3+}
0,2 милиграма Al^{3+}

Алуминиев хидроксид и алуминиев фосфат са включени във ваксината като адюванти. Адювантите са вещества, включени в някои ваксини, за да засилят, подобрят и/или удължат защитните ефекти на ваксината.

- Другите съставки са: натриев хлорид и вода за инжекции.

Как изглежда Бустрикс и какво съдържа опаковката

Инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка.

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

Бустрикс 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

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

Производител

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Белгия

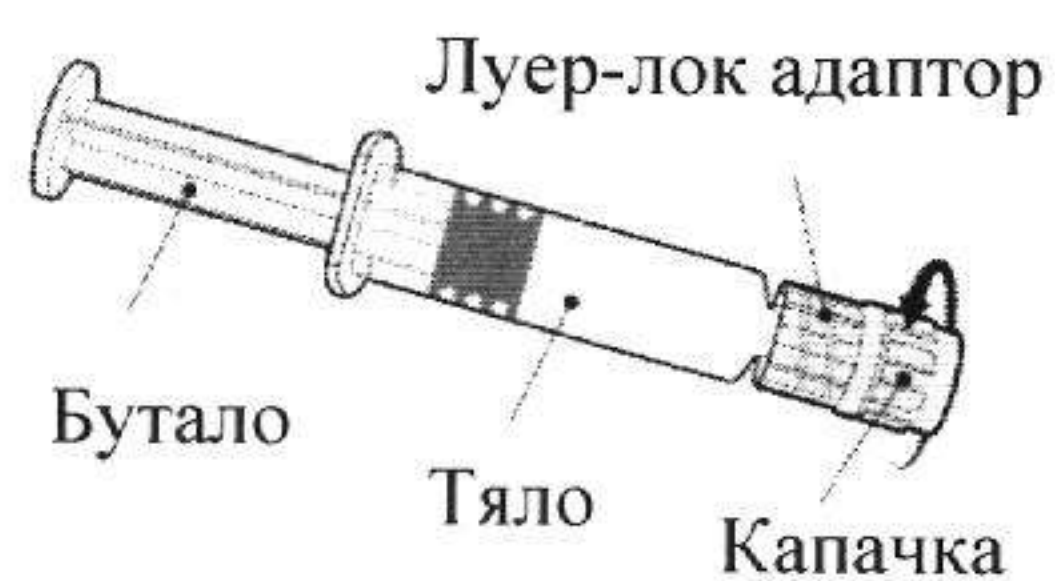
Дата на последно преразглеждане на листовката: 04/2023

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.

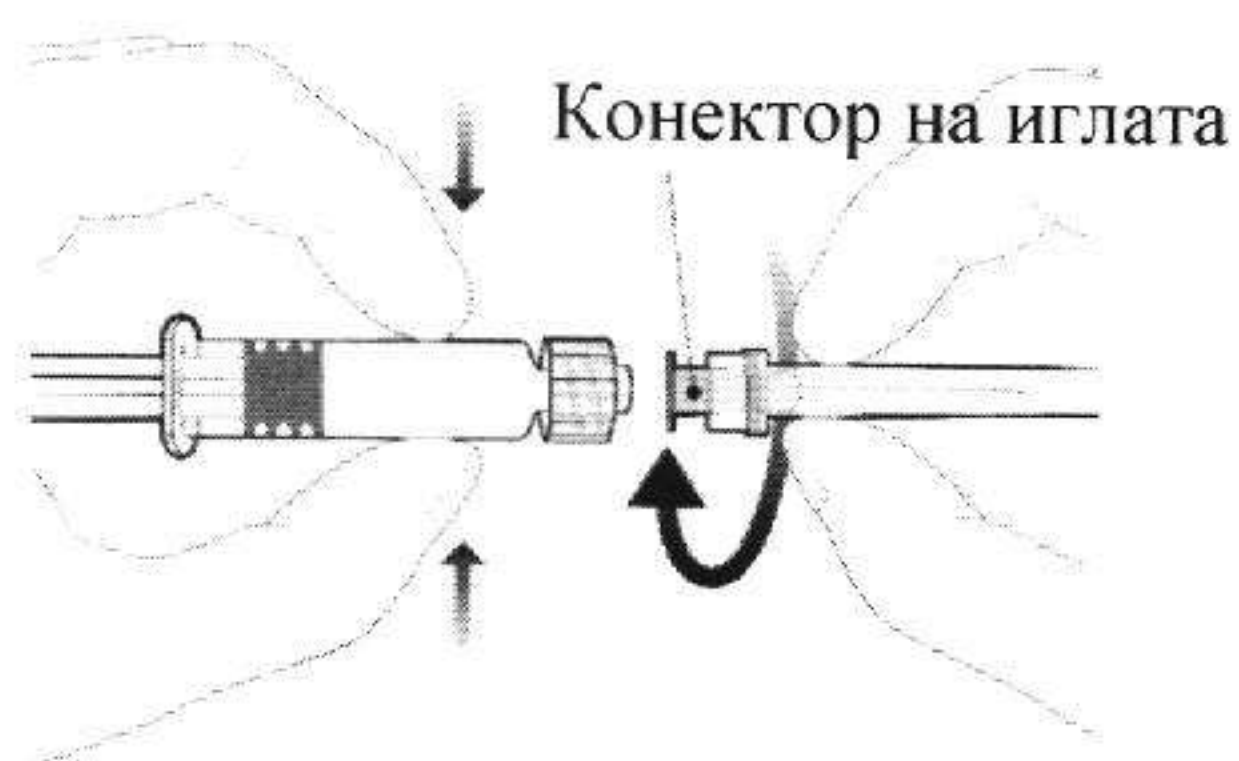


Указания за предварително напълнената спринцовка



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.

