

|       |   |                    |
|-------|---|--------------------|
| © Iné | ✓ <b>Boostrix sus inj 1x0,5 ml (striek.skl.napl.)</b> | ⊖ Možno<br>vydávať |
|-------|---|--------------------|

Dispenza?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

**Interné údaje:**

|                         |                            |
|-------------------------|----------------------------|
| Dátum ostatnej revízie: | <b>2020-03-16 11:28:59</b> |
| Interné číslo záznamu:  | <b>3012</b>                |

**Registračné informácie:**

|                               |   |
|-------------------------------|---|
| Aplikačná forma:              | <b>injekčná suspenzia</b>                             |
| Registračné číslo produktu:   | <b>59/0371/07-S</b>                                   |
| Kód štátnej autority (ŠÚKL):  | <b>45368</b>  |
| ATC klasifikácia III. stupňa: | <b>HLJ07A - Bakteriálne očkovacie látky</b>           |
| ATC klasifikácia IV. stupňa:  | <b>HLJ07AJ - Očkovacie látky proti čiernemu kašľu</b> |
| Stav:                         | ✓ <b>Aktívny</b>                                      |
| Výdaj:                        | ★ <b>Viazaný</b>                                      |
| V SR od:                      | <b>09/2007</b>  |
| Cena orientačne [€]:          |   |

## Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU 1. NÁZOV LIEKU Boostrix Injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke Očkovacia látka (adsorbovaná, so zníženým obsahom antigénu (antigénov)) proti záškrtu, tetanu a čiernemu kašľu (acelulárna zložka pertussis) 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 hemagglutinín1 8 mikrogramov Pertaktín1 2,5 mikrogramu 1 adsorbované na hydratovaný hydroxid hlinitý (Al(OH)<sub>3</sub>) 0,3 miligramu Al<sup>3+</sup> a na fosforečnan hlinitý (AlPO<sub>4</sub>) 0,2 miligramu Al<sup>3+</sup> Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1. 3. LIEKOVÁ FORMA Injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke. Boostrix je biela zakalená suspenzia. 4. KLINICKÉ ÚDAJE 4.1 Terapeutické indikácie Boostrix je určený na podanie posilňovacej očkovacej dávky jedincom vo veku od štyroch a viac rokov proti záškrtu, tetanu a čiernemu kašľu (pozri časť 4.2). Podanie očkovacej látky Boostrix sa má zakladať na oficiálnych odporúčaníach. 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania Dávkovanie Odporúča sa jedna 0,5 ml dávka očkovacej látky. Boostrix sa môže podávať od veku štyroch a viac rokov. Použitie očkovacej látky Boostrix sa môže zväziť počas tretieho trimestra gravidity. Pre použitie očkovacej látky pred tretím trimestrom gravidity, pozri časť 4.6. Boostrix sa má podávať v súlade s oficiálnymi odporúčaniami a/alebo miestnou praxou týkajúcou sa používania očkovacích látok so zníženým obsahom antigénov proti záškrtu, tetanu a čiernemu kašľu. Boostrix sa môže podať dospelým a dospelým s neznámym stavom očkovania alebo neúplným očkovaním proti záškrtu, tetanu a čiernemu kašľu ako súčasť imunizačnej schémy proti záškrtu, tetanu a čiernemu kašľu. 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 sa môže použiť pri ošetrovaní 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 a čiernemu kašľu. Imunoglobulíny proti tetanu majú byť podávané súbežne, a to v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. Opakované očkovanie proti záškrtu, tetanu a čiernemu kašľu sa má vykonávať v intervaloch, ktoré sú v súlade s oficiálnymi odporúčaniami (obvykle raz za 10 rokov). Pediatrická populácia Bezpečnosť a účinnosť Boostrixu u detí mladších ako 4 roky nebola stanovená. Spôsob podávania Boostrix sa podáva hlbokou intramuskulárnou injekciou prednostne do deltoidnej oblasti (pozri časť 4.4). 4.3 Kontraindikácie Precitlivosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1. Precitlivosť po predchádzajúcom podaní očkovacích látok proti záškrtu, tetanu alebo čiernemu kašľu. Boostrix 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 a tetanu. Boostrix sa nemá podávať jedincom, u ktorých vznikla prechodná trombocytopenia 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 sa má odložiť u jedincov so závažným akútnym horúčkovitým ochorením. Prítomnosť slabej infekcie sa nepovažuje za kontraindikáciu. 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

---

## Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľa Boostrix Injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke Očkovacia látka (adsorbovaná, so zníženým obsahom antigénu (antigénov)) proti záškrtu, tetanu a čiernemu kašľu (acelulárna zložka pertussis) 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 lekárnik. - 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 lekárnik. 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 a na čo sa používa 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete alebo vaše dieťa dostane Boostrix 3. Ako sa Boostrix podáva 4. Možné vedľajšie účinky 5. Ako uchovávať Boostrix 6. Obsah balenia a ďalšie informácie 1. Čo je Boostrix a na čo sa používa Boostrix je očkovacia látka používaná ako posilňovacia očkovacia dávka u detí vo veku od 4 a viac rokov, mladistvých a dospelých na ochranu pred tromi ochoreniami: pred záškrtom, tetanom (krčom žuvacieho svalu) a pertussis (čiernym kašľom). 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 (krč 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 krče, záchvaty a dokonca smrť. Svalové krče 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. Kašeľanie je často sprevádzané sípavým/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. Žiadna zo zložiek očkovacej látky nemôže spôsobiť záškrt, tetanus alebo čierny kašeľ. 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete alebo vaše dieťa dostane Boostrix Boostrix sa nesmie podať: · ak ste mali alebo ak vaše dieťa malo v minulosti akúkoľvek alergickú reakciu na očkovaciu látku Boostrix, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek obsiahnutých v tejto očkovacej látke (uvedených v časti 6). 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 alebo čiernemu kašľu. · 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 máte alebo ak vaše dieťa má závažnú infekciu s vysokou teplotou (nad 38 °C). Slabá infekcia by nemala byť problémom, ale najskôr sa porozprávajte s vaším lekárom. · ak sa u vás alebo u vášho dieťaťa vyskytlo po predchádzajúcom očkovaní proti záškrtu a/alebo tetanu prechodné zníženie počtu krvných doštičiek (čo zvyšuje riziko krvácania alebo tvorby modrín) alebo problémy s mozgom alebo

---

