Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

⑥ Iné	✔ **Boostrix Polio sus inj 10x0,5 ml (striek.skl.napl.)**	⊙ Možno vydávať

Dispenza?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	**2020-03-16 17:53:13**
Interné číslo záznamu:	**3080**

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	**injekčná suspenzia**
Registračné číslo produktu:	**59/0373/07-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**45410**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLJ07C - Bakteriálne a vírusové očkovacie látky, kombinované**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLJ07CA - Bakteriálne a vírusové očkovacie látky, kombinované**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**09/2007**
Cena orientačne [€]:	

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU 1. NÁZOV LIEKU Naplnená injekčná striekačka: Boostrix Polio Injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke Očkovacia látka (adsorbovaná, so zníženým obsahom antigénu (antigénov)) proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu (acelulárna zložka pertussis) a detskej obrne (inaktivovaná) Injekčná liekovka: Boostrix Polio Lag. Injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke Očkovacia látka (adsorbovaná, so zníženým obsahom antigénu (antigénov)) proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu (acelulárna zložka pertussis) a detskej obrne (inaktivovaná) 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 hemaglutinín1 8 mikrogramov Pertaktín1 2,5 mikrogramu Inaktivovaný poliovírus typ 1 (kmeň Mahoney)2 40 jednotiek D antigénu typ 2 (kmeň MEF-1)2 8 jednotiek D antigénu typ 3 (kmeň Saukett)2 32 jednotiek D antigénu 1 adsorbované na hydratovaný hydroxid hlinitý (Al(OH)3) 0,3 miligramu Al3+ a na fosforečnan hlinitý (AlPO4) 0,2 miligramu Al3+ 2 pomnožený na bunkách VERO Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1. 3. LIEKOVÁ FORMA Naplnená injekčná striekačka: Injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke. Injekčná liekovka: Injekčná suspenzia. Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag je biela zakalená suspenzia. 4. KLINICKÉ ÚDAJE 4.1 Terapeutické indikácie Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag. je určený na podanie posilňovacej dávky jedincom od troch rokov veku proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu a detskej obrne (pozri časť 4.2). Podanie očkovacej látky Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag. sa má zakladať na oficiálnych odporúčaniach. 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania Dávkovanie Odporúča sa jedna 0,5 ml dávka očkovacej látky. Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag. sa môže podávať od troch rokov veku. Použitie očkovacej látky Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag. sa môže zvážiť počas tretieho trimestra gravidity. Pre použitie očkovacej látky pred tretím trimestrom gravidity, pozri časť 4.6. Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag. obsahuje znížený obsah antigénov proti záškrtu, tetanu a čiernemu kašľu v kombinácii s antigénmi proti detskej obrne. Z tohto dôvodu sa má Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag. podávať v súlade s oficiálnymi odporúčaniami a/alebo miestnou praxou. Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag. sa môže podať dospievajúcim a dospelým s neznámym stavom očkovania alebo neúplným očkovaním proti záškrtu, tetanu a čiernemu kašľu ako súčasť imunizačnej schémy proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu a detskej obrne. 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 Polio/Boostrix Polio Lag. sa môže použiť pri liečbe 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, čiernemu kašľu a detskej obrne. Imunoglobulíny proti tetanu majú byť podávané súbežne, a to v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. Opakované očkovanie proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu a detskej obrne sa má vykonávať v intervaloch, ktoré sú v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. Pediatrická populácia Bezpečnosť a účinnosť Boostrixu Polio u detí mladších ako 3 roky nebola stanovená. Spôsob podávania Boostrix Polio/Boostrix Polio Lag. sa podáva hlbokou intramuskulárnou injekciou prednostne do deltoidnej oblasti (pozri časť 4.4). 4.3 Kontraindikácie Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 alebo na neomycín alebo polymyxín. Precitlivenosť po

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľa Boostrix Polio Injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke Očkovacia látka (adsorbovaná, so zníženým obsahom antigénu (antigénov)) proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu (acelulárna zložka pertussis) a detskej obrne (inaktivovaná) 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 lekárnika. - 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 lekárnika. 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 Polio a na čo sa používa 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete alebo vaše dieťa dostane Boostrix Polio 3. Ako sa Boostrix Polio podáva 4. Možné vedľajšie účinky 5. Ako uchovávať Boostrix Polio 6. Obsah balenia a ďalšie informácie 1. Čo je Boostrix Polio a na čo sa používa Boostrix Polio je očkovacia látka používaná ako posilňovacia dávka u detí vo veku od 3 a viac rokov, dospievajúcich a dospelých na ochranu pred štyrmi ochoreniami: pred záškrtom, tetanom (kŕčom žuvacieho svalu), pertussis (čiernym kašľom) a poliomyelitídou (detskou obrnou). 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 (kŕč 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 kŕče, záchvaty a dokonca smrť. Svalové kŕče 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. Kašľanie je často sprevádzané 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. · Poliomyelitída (detská obrna): Poliomyelitída, niekedy označovaná jednoducho „polio“ je vírusová infekcia, ktorá môže mať rôzne účinky. Často spôsobuje len mierne ochorenie, ale u niektorých ľudí môže spôsobiť trvalé poškodenie alebo dokonca smrť. V najvážnejšej forme môže polio infekcia spôsobiť paralýzu svalov (svaly sa nemôžu hýbať), vrátane tých svalov, ktoré sú potrebné pre dýchanie a chôdzu. Končatiny postihnuté týmto ochorením môžu byť bolestivo zdeformované. Žiadna zo zložiek očkovacej látky nemôže spôsobiť záškrt, tetanus, čierny kašeľ alebo poliomyelitídu. 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete alebo vaše dieťa dostane Boostrix Polio Boostrix Polio sa nesmie podať: · ak ste mali alebo ak vaše dieťa malo v minulosti akúkoľvek alergickú reakciu na Boostrix Polio, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tejto očkovacej látky (uvedených v časti 6) alebo na neomycín alebo polymyxín (antibiotiká). 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