

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Boostrix Polio, injektioneste, suspensio esitäytetyssä ruiskussa

Kurkkumätä-, jäykkäkouristus-, hinkuyskä- (soluton, komponentti), polio- (inaktivoitu) rokote, adsorboitu, matala antigeenipitoisuus

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin saat tai lapsesi saa tätä rokotetta, sillä se sisältää sinulle/lapsellesi tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle tai lapsellesi eikä sitä tule antaa muiden käyttöön.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Boostrix Polio on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat/lapsesi saa Boostrix Poliota
3. Miten Boostrix Poliota annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Boostrix Polion säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Boostrix Polio on ja mihin sitä käytetään

Boostrix Poliota käytetään 3 vuotta täyttäneillä lapsilla, nuorilla ja aikuisilla tehosteannoksena neljän sairauden ennaltaehkäisyyn: kurkkumätä (difteria), jäykkäkouristus (tetanus), hinkuyskä (pertussis) ja polio (poliomyeliitti).

Rokote vaikuttaa aikaansaamalla elimistössä vasta-ainetuotannon näitä tauteja vastaan.

Kurkkumätä (difteria): Kurkkumätä vaikuttaa yleensä hengitysteihin ja joskus ihoon. Yleensä hengitystiet tulehtuvat (turpoavat) ja voivat aiheuttaa pahoja hengitysvaikeuksia ja joskus tukehtumisen. Bakteereista vapautuu myös toksiniä (myrkkyä), joka voi aiheuttaa hermovaurioita, sydänongelmia ja jopa kuoleman.

Jäykkäkouristus (tetanus): Jäykkäkouristusbakteeri pääsee elimistöön ihon haavojen, naarmujen tai muiden vaurioiden kautta. Erityisen alttiita vaurioita ovat palovammat, murtumat, syvät haavat tai haavat, joissa on multaa, pölyä, hevosen lantaa tai puutikkuja. Bakteereista vapautuu myrkkyä, joka voi aiheuttaa lihasjäykkyyttä, kivuliaita lihaskouristuksia, kouristuksia ja jopa kuoleman. Lihaskouristus voi olla niin voimakas, että se aiheuttaa selkärangan luiden murtumia.

Hinkuyskä (pertussis): Hinkuyskä on erittäin tarttuva tauti. Tauti iskee hengitysteihin ja aiheuttaa voimakkaita yskänpuuskuja, jotka voivat häiritä normaalia hengittämistä. Yskään liittyy usein ”hinkuva” ääni, josta tauti on saanut nimensä. Yskä voi kestää 1-2 kuukautta tai vieläkin pitempään. Hinkuyskään voi liittyä myös korvatulehdus, keuhkoputkentulehdus, joka voi kestää kauan, keuhkokuume, kouristuksia, aivovaurio tai jopa kuolema.

Polio (poliomyeliitti): Poliomyeliitti on virusinfektio, jonka ilmentymät vaihtelevat. Usein se aiheuttaa vain lievän sairauden, mutta joillakin henkilöillä se aiheuttaa pysyvän vamman tai jopa kuoleman. Vaikeimmissa muodoissaan polio aiheuttaa lihashalvauksen (lihakset eivät liiku), myös

hengitysilhasten ja kävelyyn tarvittavien lihasten halvaantumisen. Polio voi aiheuttaa kivuliasta raajojen epämuodostumista.

Mikään rokotteen aineosista ei voi aiheuttaa kurkkumätää, jäykkäkouristusta, hinkuyskää eikä poliota.

Raskausaikana annettu Boostrix Polio -rokotus auttaa suojaamaan vauvaa hinkuyskältä ensimmäisinä elinkuukausina ennen perusrokotusten antamista.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat/lapsesi saa Boostrix Poliota

Boostrix Poliota ei saa antaa:

- jos sinulla tai lapsellasi on aiemmin ollut allerginen reaktio Boostrix Polio-rokotteelle tai jollekin rokotteen aineosalle (lueteltu kohdassa 6) tai neomysiinille, polymysiinille (antibiootteja) tai formaldehydille. Allergisen reaktion merkkejä voivat olla kutiava ihottuma, hengenahdistus ja kasvojen tai kielen turvotus.
- jos sinun tai lapsesi tiedetään olevan allerginen jollekin kurkkumätä-, jäykkäkouristus-, hinkuyskä- tai poliorokotteelle.
- jos sinulla tai lapsellasi oli hermosto-oireita (enkefalopatiaa) 7 päivän kuluessa edellisen hinkuyskärokotuksen saamisesta.
- jos sinulla tai lapsellasi on ollut ohimenevää verihutaleiden niukkuutta (mikä lisää verenvuotoriskiä tai mustelmataipumusta) tai aivo- tai hermokomplikaatioita aiemman kurkkumätä- ja/tai jäykkäkouristusrokotuksen jälkeen.
- Jos sinulla tai lapsella on vaikea infektio, johon liittyy korkea kuume (yli 38 °C). Lievän infektion, kuten nuhakuumeen, ei pitäisi olla ongelma, mutta puhu asiasta ensin lääkärin kanssa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin saat/lapsesi saa Boostrix Poliota.

- jos sinulla tai lapsellasi on ollut oireita aikaisemmin Boostrix Polion tai hinkuyskärokotuksen yhteydessä, erityisesti:
 - korkea kuume (yli 40 °C) 48 tunnin kuluessa rokotuksesta
 - tajunnanmenetys tai shokinkaltainen tila 48 tunnin kuluessa rokotuksesta
 - jatkuvaa itkua yli 3 tunnin ajan 48 tunnin kuluessa rokotuksesta
 - kouristuksia ja mahdollisesti korkea kuume 3 päivän kuluessa rokotuksesta.
- jos lapsella on diagnosoimaton tai progressiivinen aivosairaus tai kontrolloimaton epilepsia. Rokote tulee antaa, kun tauti on saatu hallintaan.
- jos sinulla tai lapsellasi on verenvuotohäiriöitä tai mustelmataipumusta.
- jos sinulla tai lapsellasi on taipumusta kuumekouristuksiin tai kouristuksia esiintyy suvussa.
- jos sinulla tai lapsellasi on mistä tahansa syystä johtuva, pitkäaikainen immuunijärjestelmän ongelma (hiv-infektio mukaan lukien). Boostrix Poliota voidaan näissä tilanteissa antaa, mutta rokotteen antama suoja infektioita vastaan saattaa olla heikompi kuin hyvän immunitetin omaavilla aikuisilla tai lapsilla.

Pyörtymistä voi esiintyä (enimmäkseen nuorilla) pistoksena annettavan rokotuksen jälkeen, tai jopa ennen. Kerro lääkärille tai hoitajalle, jos olet/lapsesi on pyörtynyt aikaisemman pistoksena annettavan rokotuksen yhteydessä.

Kuten muutkaan rokotteet Boostrix Polio ei ehkä täysin suojaa kaikkia rokotettuja tartunnalta.

Muut lääkevalmisteet ja Boostrix Polio

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan saat/lapsesi saa, tai olet/on saanut, tai

saatat/saattaa joutua saamaan muita rokotteita.

Boostrix Polio voidaan antaa samanaikaisesti joidenkin toisten rokotteiden kanssa. Jokaiselle rokotetyypille käytetään eri pistoskohtaa.

Boostrix Polion teho saattaa olla huonompi, jos samanaikaisesti käyttää lääkkeitä, jotka alentavat immuunijärjestelmän kykyä torjua infektioita.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen kuin saat tätä rokotetta.

Ei tiedetä, erittykö Boostrix Polio äidinmaitoon. Lääkäri keskustele kanssasi mahdollisista riskeistä ja hyödyistä, jos Boostrix Polio annetaan imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Boostrix Polio ei todennäköisesti vaikuta autolla-ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn. Olet kuitenkin itse vastuussa arvioidessasi autolla-ajokykyäsi ja suoriutumistasi tarkkuutta vaativasta työstä. Lääkkeet saattavat vaikutustensa ja/tai haittavaikutustensa vuoksi vaikuttaa näihin toimintoihin. Vaikutukset ja haittavaikutukset on esitetty tämän selosteen muissa osissa. Lisätietoja saa lukemalla tämän pakkausselosteen kokonaisuudessaan. Käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen jos olet epävarma.

Boostrix Polio sisältää neomysiiniä ja polymyksiiniä

Tämä rokote sisältää neomysiiniä ja polymyksiiniä (antibiootteja). Kerro lääkärille, jos sinä olet saanut tai lapsesi on saanut näistä aineista allergisen reaktion.

Boostrix Polio sisältää para-aminobentsoehappoa, fenyylialaniinia, natriumia ja kaliumia

Boostrix Polio sisältää para-aminobentsoehappoa. Saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä) ja poikkeustapauksissa bronkospasmia.

Rokote sisältää 0,0298 mikrogrammaa fenyylialaniinia per annos. Fenyylialaniini voi olla haitallista, jos sinulla on fenyyliketonuria (PKU), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa kertyy fenyylialaniinia, koska elimistö ei kykene poistamaan sitä kunnolla.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Tämä lääkevalmiste sisältää kaliumia alle 1 mmol (39 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”kaliumiton”.

3. Miten Boostrix Polio annetaan

Boostrix Polio annetaan pistoksena lihakseen.

Rokotetta ei saa missään tapauksessa antaa suoneen.

Sinulle tai lapsellesi annetaan yksi Boostrix Polio-injektio.

Lääkäri varmistaa, oletko saanut tai onko lapsesi saanut aikaisempia kurkkumätä-, jäykkäkouristus- hinkuyskä- ja/tai poliorokotuksia.

Boostrix Poliota voidaan käyttää tilanteissa, joissa epäillään jäykkäkouristusinfektioita. Muut varotoimet ovat kuitenkin myös tarpeen, esim. haavan sidetaitokset ja/tai tetanus-vasta-aineiden anto.

Näin minimoidaan taudin ilmaantumisen riski.

Lääkäri kertoo uusintarokotusten tarpeesta.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kuten kaikkien injisoitavien rokotteiden kohdalla vakavia allergisia reaktioita (anafylaktisia ja anafylaktoidisia reaktioita) saattaa esiintyä hyvin harvoin (harvemmin kuin kerran 10 000 rokoteannoksen jälkeen). Vakavan allergisen reaktion oireita ovat

- Ihottumat, jotka voivat olla kutisevia tai rakkulamaisia
- **Silmien tai kasvojen turpoaminen**
- **Hengitys- tai nielemisvaikeudet**
- Verenpaineen äkillinen lasku ja **tajunnan menetys**.

Näitä oireita voi esiintyä jo lääkärin vastaanotolla. **Ota joka tapauksessa heti yhteyttä lääkäriin, jos sinulle tai lapsellesi ilmaantuu näitä oireita.**

Haittavaikutuksia, joita on esiintynyt kliinisissä lääketutkimuksissa 4 – 8-vuotiailla lapsilla

Hyvin yleiset (voivat esiintyä useammin kuin kerran 10 rokoteannosta kohti)

- pistoskohdan kipu, punoitus ja turvotus
- uneliaisuus.

Yleiset (voivat esiintyä enintään kerran 10 rokoteannosta kohti)

- kuume 37,5 °C tai enemmän (mukaan lukien kuume yli 39,0 °C)
- pistoskohdan verenvuoto, kutina, kovettuma
- pistetyn raajan laajalle levinnyt turpoaminen
- ruokahaluttomuus
- ärtyneisyys
- päänsärky.

Melko harvinaiset (voivat esiintyä enintään kerran 100 rokoteannosta kohti)

- ripuli, pahoinvointi, oksentelu
- vatsakipu
- rauhasten turpoaminen niskassa, kainalokuopassa tai nivusissa (lymfadenopatia)
- univaikeudet
- apatia
- kuiva kurkku
- väsymys.

Samanaikainen annostelu tuhkarokko-sikotauti-vihurirokko (MPR) tai tuhkarokko-sikotauti-vihurirokko-vesirokkorokotteen (MPRV) kanssa 3-6-vuotiaille lapsille

Tutkimuksissa, joissa Boostrix Polio annosteltiin samanaikaisesti MPR- tai MPRV –rokotteiden kanssa, ihottumaa ja ylähengitystieoireita (mukaanlukien nuha ja kurkkukipu) raportoitiin yleisesti. Kuumetta, ärtyneisyyttä, väsymystä, ruokahaluttomuutta ja ruoansulatushäiriöitä (kuten ripulia ja oksentelua) raportoitiin useammin (hyvin yleinen), verrattuna tutkimuksiin, joissa annettiin Boostrix Polio yksin.

Haittavaikutuksia, joita on esiintynyt kliinisissä lääketutkimuksissa aikuisilla, nuorilla ja yli 10-vuotiailla lapsilla

Hyvin yleiset (voivat esiintyä useammin kuin kerran 10 rokoteannosta kohti)

- pistoskohdan kipu, punoitus ja turvotus
- väsymys
- päänsärky.

Yleiset (voivat esiintyä enintään kerran 10 rokoteannosta kohti)

- kuume 37,5 °C tai enemmän
- pistoskohdan mustelma, kutina, kovettuma, kuumotus, puutuminen
- vatsakipu, pahoinvointi, oksentelu.

Melko harvinaiset (voivat esiintyä enintään kerran 100 rokoteannosta kohti)

- kuume yli 39,0 °C
- pistetyn raajan laajalle levinnyt turpoaminen
- vilunväristykset
- kipu
- huimaus
- nivelkipu, lihaskipu
- kutina
- huuliherpes
- rauhasten turpoaminen niskassa, kainalokuopassa tai nivusissa (lymfadenopatia)
- ruokahaluttomuus
- käsien ja jalkojen pistely ja puutuminen (parestesia)
- uneliaisuus
- astma.

Seuraavat haittavaikutukset ovat esiintyneet Boostrix Polion rutiinikäytössä. Ne eivät liity tiettyyn ikäryhmään.

- kollapsi tai ajoittainen tajunnan menetys, huomiokykyyn liittyvä häiriö
- kasvojen, huulten, suun, kielen tai kurkun turpoaminen, mikä voi johtaa nielemis- tai hengitysvaikeuksiin (angioedeema)
- kouristuskohtaukset (joihin voi liittyä kuumetta)
- nokkosihottuma (urtikaria)
- epätavallinen heikkous (astenia).

Lisäksi seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu kliinisissä lääketutkimuksissa Boostrixilla (GlaxoSmithKline Biologicalsin tehosterokote kurkkumätää, jäykkäkouristusta ja hinkuyskää vastaan):

4 – 8-vuotiailla lapsilla esiintyneet haittavaikutukset

Melko harvinaiset (voivat esiintyä enintään kerran 100 rokoteannosta kohti):

- huomiokykyyn häiriöt
- silmien vetisyys ja kutina ja silmäluomioireet (konjuktiviitti)
- kipu.

Aikuisilla, nuorilla ja yli 10-vuotiailla lapsilla esiintyneet haittavaikutukset

Hyvin yleiset (voivat esiintyä useammin kuin kerran 10 rokoteannosta kohti)

- huonovointisuus.

Yleiset (voivat esiintyä enintään kerran 10 rokoteannosta kohti)

- injektiokohdan kovettuma ja märkäpesäke.

Melko harvinaiset (voivat esiintyä enintään kerran 100 rokoteannosta kohti)

- ylähengitystieinfektiot
- kurkkukipu, nielemisvaikeudet (faryngiitti)
- pyörtyminen
- yskä
- ripuli
- runsas hikoilu (hyperhidroosi)
- ihottuma
- niveljäykkyys, niveliin ja lihaksiin liittyvä jäykkyys
- flunssankaltaiset oireet kuten kuume, kurkkukipu, vuotava nenä, yskä ja vilunväristykset.

Jäykkäkouristusrokotuksen jälkeen on raportoitu hyvin harvoin (harvemmin kuin kerran 10 000 rokoteannoksen jälkeen) tilapäistä hermotulehdusta, johon on liittynyt raajojen kipua, heikkoutta ja paralyysia. Oireet ovat usein levinneet rintaan ja kasvoihin (Guillain-Barrén oireyhtymä).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos saat tai lapsesi saa haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Boostrix Polion säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä rokotetta ulkopakkauksessa olevan viimeisen käyttöpäivän jälkeen (Utg.dat/EXP). Viimeinen käyttöpäivä on kuukauden viimeinen päivä.

Säilytetään jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä. Jäätyminen tuhoaa rokotteen.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Boostrix Polio sisältää

Vaikuttavat aineet ovat:

Difteriatoksoidi ¹	vähintään 2 kansainvälistä yksikköä (IU) (2,5 Lf)
Tetanustoksoidi ¹	vähintään 20 kansainvälistä yksikköä (IU) (5 Lf)
<i>Bordetella pertussis</i> antigeenit	
Pertussistoksoidi ¹	8 mikrogrammaa
Filamenttihemagglutiini ¹	8 mikrogrammaa
Pertaktiini ¹	2,5 mikrogrammaa
Inaktivoitu poliovirus	
tyyppi 1 (Mahoney-kanta) ²	40 D-antigeeniyksikköä

tyyppi 2 (MEF-1-kanta)²
tyyppi 3 (Saukett-kanta)²

8 D-antigeeniyksikköä
32 D-antigeeniyksikköä

¹ adsorboituna alumiinihydroksidiin (hydratoituun) (Al(OH)₃) 0,3 milligrammaa Al^{B+}
ja alumiinifosfaattiin (AlPO₄) 0,2 milligrammaa Al^{B+}
² tuotettu VERO-soluissa

Alumiinihydroksidi ja alumiinifosfaatti ovat adjuvantteja. Tietyt rokotteet sisältävät adjuvantteja, sillä niiden avulla rokotteen aikaansaama suojavaikutus saadaan nopeammaksi, paremmaksi ja/tai pidemmäksi.

Muut aineosat ovat: Medium 199 (sisältää aminohappoja (mukaan lukien fenyylialaniinia), mineraalisuoloja (mukaan lukien natriumia ja kaliumia), vitamiineja (mukaan lukien para-annobentsoehappoa) ja muita aineita), natriumkloridi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Rokotteen kuvaus ja pakkauskoko

Injektioneste, suspensio esitäytetyssä ruiskussa

Boostrix Polio on valkoinen, hieman maitomainen neste esitäytetyssä ruiskussa (0,5 ml).

Boostrix Polio on saatavana 1 tai 10 pakkauksissa neuloilla tai ilman neuloja.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja:

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
1330 Rixensart
Belgia.

Edustaja Suomessa:

GlaxoSmithKline Oy
PL 24
02231 ESPOO
Puh. 010 30 30 30.
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla nimillä:

Boostrix Polio: Belgia, Bulgaria, Tanska, Tsekki, Saksa, Viro, Kreikka, Espanja, Islanti, Latvia, Liettua, Luxemburg, Unkari, Alankomaat, Norja, Itävalta, Puola, Portugali, Slovenia, Slovakia, Suomi, Ruotsi.

Boostrix Tetra: Ranska

IPV-Boostix: Irlanti, Malta

Polio Boostrix: Italia

Boostrix-IPV: Romania, Iso-Britannia (Pohjois-Irlanti).

Tämä seloste on tarkistettu viimeksi 28.3.2022

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen kotisivuilta <http://www.fimea.fi>

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhoitoalan henkilökunnalle

Ennen käyttöä rokotteen on annettava lämmitä huoneenlämpöiseksi ja rokotetta ravistetaan hyvin, jotta saadaan tasainen samea valkoinen suspensio. Ennen rokottamista rokote tarkastetaan silmämääräisesti vierashiukkasten ja/tai fysikaalisten muutosten varalta. Jos muutoksia havaitaan, rokotetta ei saa antaa.

Käyttämättä jäänyt lääke tai jäte hävitetään paikallisten vaatimusten mukaan.

Bipacksedel: Information till användaren

Boostrix Polio injektionsvätska, suspension i förfylld spruta

Vaccin mot difteri, stelkramp, kikhosta (acellulärt, komponent) och polio (inaktiverat), adsorberat, med reducerat antigeninnehåll

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn börjar använda detta vaccin. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta vaccin har ordinerats enbart åt dig eller ditt barn. Ge det inte till andra.
- Om du eller ditt barn får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Boostrix Polio är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn får Boostrix Polio
3. Hur Boostrix Polio ska användas
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Boostrix Polio ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Boostrix Polio är och vad det används för

Boostrix Polio är ett vaccin som används som påfyllnadsdos till barn från 3 års ålder, ungdomar och vuxna för att förhindra fyra sjukdomar: difteri, stelkramp (tetanus), kikhosta (pertussis) och polio (poliomyelit). Vaccinet verkar genom att hjälpa kroppen att producera egna antikroppar (skydd) mot dessa sjukdomar.

- **Difteri:** Difteri påverkar huvudsakligen luftvägarna och ibland huden. Luftvägarna blir vanligtvis inflammerade (svullna) vilket kan orsaka svåra andningsproblem och i värsta fall kvävning. Bakterierna frisläpper också ett gift (toxin) som kan orsaka nervskada, hjärtproblem och i värsta fall dödsfall.
- **Stelkramp (tetanus):** Stelkrampsbakterier kommer in i kroppen genom skärsår, skrapsår och andra skador i huden. Skador som är särskilt utsatta för infektion är brännskador, frakturer, djupa sår och sår som förorenats med jord, damm, hästgödsel/dynga eller träflisor. Bakterierna frisläpper ett gift (toxin) som kan orsaka muskelstelhet, smärtsamma muskelspasmer, krampanfall och till och med död. Muskelspasmer kan vara så kraftiga att de orsakar benfrakturer i ryggraden.
- **Kikhosta (pertussis):** Kikhosta är en mycket smittsam sjukdom som påverkar luftvägarna och orsakar svåra attacker av hosta som kan störa normal andning. Hostan åtföljs ofta av ett ”kiknande” läte, därav namnet kikhosta. Hostan varar 1-2 månader eller längre. Kikhosta kan också orsaka öroninfectioner, luftrörskatarr som kan vara under lång tid, lunginflammation, krampanfall, hjärnskador och i värsta fall dödsfall.
- **Polio (poliomyelit):** Poliomyelit som förenklat kallas polio är en virusinfektion som kan yttra sig på olika sätt. Det orsakar ofta enbart mild sjukdom men kan även orsaka bestående skador eller i värsta fall dödsfall. I dess svåraste form kan polioinfektion orsaka förlamning av musklerna (musklerna kan inte röra sig), inklusive andningsmuskulaturen och de muskler som behövs för att kunna gå. De kroppsdelar som påverkas av sjukdomen kan bli smärtsamt deformerade.

Inget av innehållsämnen i vaccinet kan orsaka difteri, stelkramp, kikhosta eller polio.

Användning av Boostrix Polio under graviditet bidrar till att skydda ditt barn mot kikhosta under de första levandemånaderna innan han/hon grundvaccineras.

2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn får Boostrix Polio

Boostrix Polio ska inte ges

- om du eller ditt barn tidigare fått en allergisk reaktion mot Boostrix Polio eller något annat innehållsämne i detta vaccin (anges i avsnitt 6) eller neomycin, polymyxin (antibiotika) eller formaldehyd. Tecken på en allergisk reaktion kan inkludera kliande hudutslag, andfåddhet och svullnad av ansikte och tunga.
- om du eller ditt barn tidigare fått en allergisk reaktion mot något vaccin mot difteri, stelkramp, kikhosta eller polio.
- om du eller ditt barn fått en neurologisk sjukdom (encefalopati) inom 7 dagar efter tidigare vaccination med vaccin mot kikhosta.
- om du eller ditt barn fått en tillfällig minskning av antalet blodplättar (vilket ökar risken för blödning eller blåmärken) eller en neurologisk sjukdom efter tidigare vaccination med ett vaccin mot difteri och/eller stelkramp.
- om du eller ditt barn har en kraftig infektion med hög feber (över 38 °C). En lättare infektion såsom en vanlig förkylning är sannolikt inget problem, men tala med läkaren först.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du eller ditt barn får Boostrix Polio.

- om du eller ditt barn tidigare har fått något hälsoproblem i anslutning till tidigare vaccination med vaccin mot kikhosta, såsom:
 - hög feber (över 40 °C) inom 48 timmar efter vaccination
 - kollaps eller chockliknande tillstånd inom 48 timmar efter vaccination
 - ihållande, otröstligt gråt som varade 3 timmar eller längre, inom 48 timmar efter vaccination
 - kramper med eller utan feber inom 3 dagar efter vaccination
- om ditt barn har en odiagnostiserad eller pågående hjärnsjukdom eller epilepsi som inte är under kontroll. Vaccinet bör ges när sjukdomen är under kontroll.
- om du eller ditt barn har ökad risk för blödningar eller har lätt att få blåmärken
- om du, ditt barn eller någon annan i familjen har tendens att få feberkramper
- om du eller ditt barn har långvariga problem med immunförsvaret (inklusive hiv-infektion). Du eller ditt barn erhåller eventuellt ändå Boostrix Polio men får kanske inte ett lika bra skydd mot infektioner efter vaccinationen som vuxna och barn med fullgott immunförsvaret mot infektioner.

Svimning kan förekomma (främst hos ungdomar) efter, eller även före, all nålinjektion. Tala därför om för läkaren eller sjuksköterskan om du eller ditt barn har svimmat vid tidigare injektion.

Som med alla vacciner ger Boostrix Polio eventuellt inte fullt skydd hos alla personer som vaccineras.

Andra läkemedel och Boostrix Polio

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du eller ditt barn tar nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel eller nyligen fått något annat vaccin.

Boostrix Polio kan ges samtidigt med vissa andra vacciner. Injektionsställe ska bytas för varje typ av vaccin.

Boostrix Polio kan ha sämre effekt om du eller ditt barn tar läkemedel som minskar immunförsvarets förmåga att bekämpa infektioner.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du får detta vaccin.

Det är inte känt om Boostrix Polio passerar över i modersmjölk. Din läkare kommer att tala med dig om möjliga risker och fördelar av vaccination med Boostrix Polio i samband med amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att Boostrix Polio skulle ha någon effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Du är dock själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användningen av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Boostrix Polio innehåller neomycin och polymyxin

Detta vaccin innehåller neomycin och polymyxin (antibiotika). Tala om för din eller ditt barns läkare om du eller ditt barn har haft en allergisk reaktion mot något av dessa innehållsämnen.

Boostrix Polio innehåller para-aminobensoesyra, fenylalanin, natrium och kalium

Boostrix Polio innehåller para-aminobensoesyra. Det kan orsaka allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda) och i undantagsfall bronkospasm.

Vaccinet innehåller 0,0298 mikrogram fenylalanin i varje dos. Fenylalanin kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt genetisk störning där fenylalanin byggs upp för att kroppen inte kan avlägsna det ordentligt.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Detta läkemedel innehåller kalium, mindre än 1 mmol (39 mg) per dos, d.v.s. är näst intill "kaliumfritt".

3. Hur Boostrix Polio ges

- Boostrix Polio ges som en injektion i muskeln.
- Vaccinet ska aldrig ges i ett blodkärl.
- Du eller ditt barn kommer att få en injektion med Boostrix Polio.
- Din eller ditt barns läkare kommer att kontrollera om du eller ditt barn tidigare vaccinerats mot difteri, stelkramp, kikhosta och/eller polio.
- Boostrix Polio kan användas vid infektion med misstänkt stelkrampssmitta, men även annan ytterligare behandling såsom noggrann sårrengöring och/eller tillförsel av stelkrampsantikroppar (motverkar stelkrampsbakteriens gift) ges för att minska risken för stelkramp.
- Din eller ditt barns läkare kommer att ge dig råd angående ytterligare vaccinationer.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta vaccin orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Som med alla vacciner för injektion kan det mycket sällan (upp till 1 av 10 000 vaccindoser) förekomma allvarliga allergiska reaktioner (anafylaktiska och anafylaktoida reaktioner). Dessa känns igen genom

- hudutslag med blåsor eller klåda
- **svullnad av ögon och ansikte**
- **svårighet att andas eller svälja**
- plötsligt blodtrycksfall och **medvetlöshet**.

Sådana reaktioner inträffar vanligtvis innan man hunnit lämna mottagningen. **Om du eller ditt barn får några av dessa symtom ska läkare omedelbart kontaktas.**

Biverkningar som förekommit under kliniska studier hos barn 4-8 år

Mycket vanliga (kan förekomma vid fler än 1 av 10 vaccindoser)

- smärta, rodnad och svullnad vid injektionsstället
- sömnhet.

Vanliga (kan förekomma vid upp till 1 av 10 vaccindoser)

- feber 37,5 °C eller högre (inklusive feber över 39 °C)
- blödning, klåda och förhårdnad vid injektionsstället
- kraftig svullnad av den vaccinerade kroppsdel
- aptitlöshet
- irritabilitet
- huvudvärk.

Mindre vanliga (kan förekomma vid upp till 1 av 100 vaccindoser)

- diarré, illamående, kräkning
- ont i magen
- svullna körtlar i halsen, armhålan eller ljumsken (lymfadenopati)
- sömnproblem
- apati
- muntorrhet
- trötthet.

Samtidig vaccination mot mässling-påssjuka-röda hund (MPR) eller mässling-påssjuka-röda hund-vattkoppor (MPR/V) hos barn i åldern 3-6 år

I studier där Boostrix Polio gavs samtidigt med MPR- eller MPR/V-vacciner rapporterades övre luftvägsinfektion (däribland snuva och halsont) och hudutslag som vanliga biverkningar. Feber, irritabilitet, trötthet, minskad aptit och magtarmsbesvär (däribland diarré och kräkningar) rapporterades med en högre frekvens (mycket vanliga) än i studier där enbart Boostrix Polio gavs.

Biverkningar som förekommit i kliniska studier av vuxna, ungdomar och barn från 10 års ålder

Mycket vanliga (kan förekomma vid fler än 1 av 10 vaccindoser)

- smärta, rodnad och svullnad vid injektionsstället
- trötthet
- huvudvärk.

Vanliga (kan förekomma vid upp till 1 av 10 vaccindoser)

- feber 37,5 °C eller högre
- blåmärke, klåda, förhårdnad, domning med värmekänsla vid injektionsstället

- ont i magen, illamående, kräkning.

Mindre vanliga (kan förekomma vid upp till 1 av 100 vaccindoser)

- feber över 39 °C
- kraftig svullnad av den vaccinerade kroppsdel
- frossa
- smärta
- yrsel
- ledsmärta, muskelvärk
- klåda
- oral herpes
- svullna körtlar i halsen, armhålan eller ljumsken (lymfadenopati)
- minskad aptit
- stickande känsla eller domningar i händer eller fötter (parestesi)
- sömnhighet
- astma.

Följande biverkningar förekom under rutinanvändning av Boostrix Polio och är inte specifika för någon åldersgrupp

- kollaps eller perioder av medvetlöshet eller sänkt medvetande
- svullnad av ansiktet, läpparna, munnen, tungan eller halsen som kan orsaka svårighet att svälja eller andas (angioödem)
- kramper eller anfall (med eller utan feber)
- nässelfeber (urticaria)
- ovanlig svaghet (asteni).

Dessutom har följande biverkningar rapporterats under kliniska studier med Boostrix (GlaxoSmithKline Biologicals boostervaccin mot difteri, stelkramp och kikhosta):

Biverkningar som förekommit hos barn från 4 till 8 års ålder

Mindre vanliga (kan förekomma vid upp till 1 av 100 vaccindoser)

- uppmärksamhetsstörningar
- utsöndringar från ögonen med klåda och skorpor på ögonlocken (konjunktivit)
- smärta

Biverkningar som förekommit hos vuxna, ungdomar och barn från 10 års ålder och uppåt

Mycket vanliga (kan förekomma vid fler än 1 av 10 vaccindoser)

- allmän sjukdomskänsla.

Vanliga (kan förekomma vid upp till 1 av 10 vaccindoser)

- hård knöl eller böld vid injektionsstället.

Mindre vanliga (kan förekomma vid upp till 1 av 100 vaccindoser)

- övre luftvägsinfektion
- halsont och obehag vid sväljning (faryngit)
- svimning (synkope)
- hosta
- diarré
- kraftig svettning (hyperhidros)
- hudutslag
- led- och muskelstelhet
- influensaliknande symtom, t.ex. feber, halsont, rinnande näsa, hosta och frossa.

Efter administrering av vacciner mot stelkramp har det mycket sällan (upp till 1 av 10 000 vaccindoser) förekommit en tillfällig inflammation i nerverna, vilken ger smärta, svaghet och förlamning av armar och ben som även kan stiga uppåt mot bröstet och ansiktet (Guillain-Barrés syndrom).

Rapportering av biverkningar

Om du eller ditt barn får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

I Sverige:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

I Finland:

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Boostrix Polio ska förvaras

Förvara detta vaccin utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och den förfyllda sprutans etikett, efter Utg.dat /EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).
Får ej frysas. Frysning förstör vaccinet.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är:

- Difteritoxid ¹	inte mindre än 2 Internationella Enheter (IE) (2,5 Lf)
Tetanustoxid ¹	inte mindre än 20 Internationella Enheter (IE) (5 Lf)
<i>Bordetella pertussis</i> -antigen	
Pertussistoxid ¹	8 mikrogram
Filamentöst hemagglutinin ¹	8 mikrogram
Pertaktin ¹	2,5 mikrogram
Inaktiverade poliovirus typ 1 (Mahoney-stam) ²	40 D-antigenenheter

typ 2 (MEF-1-stam)²
typ 3 (Saukett-stam)²

8 D-antigenenheter
32 D-antigenenheter

¹adsorberat på hydratiserad aluminiumhydroxid (Al(OH)₃) 0,3 milligram Al³⁺
och aluminiumfosfat (AlPO₄) 0,2 milligram Al³⁺
²odlat på VERO-celler

Aluminiumhydroxid och aluminiumfosfat ingår i detta vaccin som adjuvans. Adjuvans är ämnen som ingår i en del vacciner för att påskynda, förbättra och/eller förlänga vaccinets skyddseffekt.

- Övriga innehållsämnen är: Medium 199 (innehållande aminosyror (inklusive fenylalanin), mineralsalter (inklusive natrium och kalium), vitaminer (inklusive para-aminobensoesyra) och andra ämnen), natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar

Injektionsvätska, suspension i förfylld spruta.

Boostrix Polio är en vit, mjölkaktig vätska som tillhandahålls i förfylld spruta (0,5 ml).

Boostrix Polio finns tillgänglig i förpackningsstorlekar om 1 och 10 förfyllda sprutor med eller utan nålar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

I Sverige

Innehavare av godkännande för försäljning/Information lämnas av:

GlaxoSmithKline AB
Box 516
169 29 Solna
Tel: 08-638 93 00
E-post: info.produkt@gsk.com

I Finland

Innehavare av godkännande för försäljning: Information lämnas av:

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.	GlaxoSmithKline Oy
Rue de l'Institut 89	Biskopsbro 9A
B-1330 Rixensart	02230 Esbo
Belgien	Tel. 010 30 30 30

Tillverkare:

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

Detta läke medel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under följande namn:

Boostrix Polio: Belgien, Bulgarien, Danmark, Finland, Grekland, Island, Lettland, Litauen, Luxemburg, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Slovakien, Slovenien, Spanien, Sverige, Tjeckien,

Tyskland, Ungern, Österrike
Boostrix Tetra: Frankrike
IPV-Boostrix: Irland, Malta
Polio Boostrix: Italien
Boostrix-IPV: Rumänien, Förenade kungariket (Nordirland)

Denna bipacksedel ändrades senast: 28.3.2022 (i Finland)

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets hemsida:
<http://www.lakemedelsverket.se>

<-----

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Före användning ska vaccinet vara rumstempererat och omskakas väl till en homogen grumlig vit suspension. Före administrering ska vaccinet inspekteras visuellt med avseende på främmande partiklar och/eller fysikaliska förändringar. Administrera inte vaccinet om något avvikande observeras.

Ej använt läkemedel och avfall ska hanteras enligt lokala anvisningar.