

PAKKAUSSELOSTE: TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

Boostrix injektioneste, suspensio esitäytetyssä ruiskussa

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

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle tai lapsellesi eikä sitä pidä 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 on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat/lapsesi saa Boostrixia
3. Miten Boostrix annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Boostrixin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Boostrix on ja mihin sitä käytetään

Boostrix on yhdistelmärokote kurkkumätää (difteria), jäykkäkouristusta (tetanus) ja hinkuyskää (pertussis) vastaan, ja se on tarkoitettu tehosterokotukseen aikuisille, nuorille ja lapsille 4 vuoden iästä alkaen. Rokote vaikuttaa saamalla elimistössä aikaan omien vasta-aineiden (suojan) muodostuksen näitä tauteja vastaan.

- **Kurkkumätä (difteria):** Kurkkumätä vaikuttaa yleensä hengitysteihin ja joskus ihoon. Yleensä hengitystiet tulehtuvat (turpoavat), mikä voi aiheuttaa pahoja hengitysvaikeuksia ja joskus tukehtumisen. Bakteereista vapautuu myös myrkkyä, joka voi aiheuttaa hermovauriota, sydänongelmia ja jopa kuoleman.
- **Jäykkäkouristus (tetanus):** Tetanusbakteeri pääsee elimistöön ihon haavojen, naarmujen tai muiden vaurioiden kautta. Erityisen infektioltaita vaurioita ovat palovammat, murtumat, syvät haavat ja haavat, joissa on multaa, pölyä, hevosen lantaa tai puutikkuja. Bakteereista vapautuu toksiinia (myrkkyä), joka voi aiheuttaa lihasjäykkyyttä, kivuliaita lihasspasmeja, 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 yskänpuuskia, 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, pitkään kestävä keuhkoputkentulehdus, keuhkokuume, kouristuksia, aivovaurio tai jopa kuolema.

Mikään rokotteen aineosa ei voi aiheuttaa kurkkumätää, jäykkäkouristusta eikä hinkuyskää.

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

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

Boostrixia ei saa antaa

- jos olet ollut tai lapsesi on ollut yliherkkä (allerginen) Boostrixille tai jollekin rokotteen muulle aineosalle (lueteltu kohdassa 6) tai formaldehydille. Allergisen reaktion merkkejä voivat olla kutiava ihottuma, hengenahdistus sekä kasvojen ja kielen turvotus.
- jos sinulla tai lapsellasi on ollut allerginen reaktio aiemman kurkkumätä-, jäykkäkouristus- tai hinkuyskärokotuksen saamisen jälkeen
- jos sinulla tai lapsellasi oli hermostollisen sairauden aiheuttamia oireita (enkefalopatiaa) 7 päivän kuluessa jonkin aiemman hinkuyskärokotuksen jälkeen
- jos sinulla tai lapsellasi on vaikea tulehdussairaus ja korkea kuume (yli 38 °C). Lievä sairaus, kuten nuhakuume, ei yleensä ole ongelma, mutta neuvottele asiasta ensin lääkärin kanssa.
- jos sinulla tai lapsellasi on ollut ohimenevää verihutaleiden niukkuutta (mikä lisää verenvuotoriskiä tai mustelmataipumusta) tai aivo- tai hermokomplikaatioita aiemman kurkkumätä- ja/tai jäykkäkouristusrokotuksen jälkeen

Varoitukset ja varotoimet

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

- jos sinulla tai lapsellasi on ollut oireita aikaisemmin Boostrixin tai muun hinkuyskärokotuksen yhteydessä, erityisesti:
 - $\geq 40,0$ °C:n kuume 2 vuorokauden kuluessa rokotuksesta
 - tajunnanmenetys tai sokinkaltainen tila 2 vuorokauden kuluessa rokotuksesta
 - tyyntymätöntä itkua yli 3 tunnin ajan 2 vuorokauden kuluessa rokotuksesta
 - kouristuksia ja mahdollisesti korkea kuumetta 3 vuorokauden kuluessa rokotuksesta
- lapsella on diagnosoimaton tai progressiivinen aivosairaus tai kontrolloimaton epilepsia. Rokote tulee antaa, kun tauti on saatu hallintaan.
- jos saat tai jos lapsesi saa helposti verenvuotoja tai mustelmia
- 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). Boostrixia voidaan näissä tilanteissa antaa, mutta rokotteen antama suoja infektioita vastaan saattaa olla heikompi kuin hyvän immuniteetin 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 kaikki rokotteet Boostrix ei ehkä täysin suojaa kaikkia rokotettuja tartunnalta.

Muut lääkevalmisteet ja Boostrix

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan saat/lapsesi saa, tai on saanut, tai saattaa joutua saamaan muita lääkkeitä, tai jos olet/lapsesi on saanut jonkin muun rokotuksen.

Boostrixia voidaan antaa samanaikaisesti joidenkin muiden rokotteiden kanssa. Jokaiselle rokotetyypille käytetään eri pistoskohtaa.

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

Raskaus ja imetys

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

Boostrixin erittymisestä äidinmaitoon ei ole tietoa. Lääkäri kertoo sinulle mahdollisista eduista ja riskeistä, joita Boostrixin antamiseen imetyskauden aikana liittyy.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Boostrix ei todennäköisesti vaikuta autolla-ajokykyyn eikä koneidenkäyttökykyyn.

Boostrix sisältää natriumia

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

3. Miten Boostrixia annetaan

Boostrix annetaan pistoksena lihakseen.

Rokotetta ei saa missään tapauksessa antaa suoneen.

Sinulle tai lapsellesi annetaan yksi Boostrix-injektio.

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

Boostrixia voidaan käyttää tilanteissa, joissa epäillään jäykkäkouristusinfektiota. 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 rokote 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 10000 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 menetyt**

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
- Ärtynisyys
- Uneliaisuus

- Väsymys

Yleiset (voivat esiintyä enintään kerran 10 rokoteannosta kohti):

- Ruokahaluttomuus
- Päänsärky
- Kuume 37,5 °C tai enemmän, mukaan lukien yli 39,0 °C kuume
- Pistetyn raajan laajalle levinnyt turpoaminen
- Oksentelu, ripuli

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

- Ylähengitystieinfektiot
- Huomiokykyyn liittyvä häiriö
- Silmien vetisyys ja kutina ja silmäluomioireet (konjunktiviitti)
- Ihottuma
- Injektiokohdan kovettuma
- Kipu

Haittavaikutuksia, joita on esiintynyt kliinisissä tutkimuksissa aikuisilla, nuorilla ja lapsilla 10 vuoden iästä lähtien

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

- Pistoskohdan kipu, punoitus ja turvotus
- Päänsärky
- Väsymys
- Huonovointisuus

Yleiset (voivat esiintyä enintään kerran 10 rokoteannosta kohti):

- Kuume 37,5 °C tai enemmän
- Huimaus
- Pahoinvointi
- Injektiokohdan kovettuma ja märkäpesäke

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

- Kuume, yli 39,0 °C
- Kipu
- Nivel- ja lihasjäykkyys
- Oksentelu
- Ripuli
- Niveljäykkyys, nivelkipu, lihaskipu
- Kutina
- Voimakas hikoilu (*hyperhidroosi*)
- Ihottuma
- Rauhasen turpoaminen niskassa, kainalokuopassa tai nivuksissa (*lymfadenopatia*)
- Kurkkukipu ja nielemisvaikeudet (*faryngiitti*)
- Ylähengitystieinfektiot
- Yskä
- Pyörtyminen
- Flunssankaltaiset oireet kuten kuume, kurkkukipu, vuotava nenä, yskä ja vilunväristykset

Seuraavat haittavaikutukset ovat esiintyneet Boostrixin rutiinikäytössä. Ne eivät liity tiettyyn ikäryhmään:

- Kasvojen, huulten, suun, kielen tai kurkun turpoaminen, mikä voi johtaa nielemis- tai hengitysvaikeuksiin (*angioedeema*)

- Kollapsi tai ajoittainen tajunnan menetys, huomiokykyyn liittyvä häiriö
- Kouristuskohtaukset (joihin voi liittyä kuumetta)
- Nokkosihottuma (*urtikaria*)
- Epätavallinen heikkous (*astenia*)

Jäykkäkouristusrokotuksen jälkeen on raportoitu hyvin harvoin (harvemmin kuin kerran 10000 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 havaitset 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. Boostrixin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä rokotetta ulkopakkaukseen ja nimilippuun merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivä on merkityn kuukauden viimeinen päivä.

Säilytä jääkaapissa (2 - 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 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
Filamenttihemagglutiiniini ¹	8 mikrogrammaa
Pertaktiini ¹	2,5 mikrogrammaa

¹adsorboituna alumiinihydroksidiin (hydratoituun) (Al(OH)₃) 0,3 milligrammaa Al³⁺
ja alumiinifosfaattiin (AlPO₄) 0,2 milligrammaa Al³⁺

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

Apuaineet ovat:

natriumkloridi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Rokotteen kuvaus ja pakkausko

Injektioneste, suspensio esitäytetyssä ruiskussa

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

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

Kaikkia pakkauskojoja 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

Tämä lääkevalmiste on hyväksytty Euroopan talousalueella (ETA) nimellä Boostrix Belgiassa, Tanskassa, Ruotsissa, Irlannissa, Islannissa, Italiassa, Luxemburgissa, Norjassa, Portugalissa, Espanjassa, Iso-Britanniassa, Suomessa, Saksassa ja Itävallassa.

Tämä seloste on tarkistettu viimeksi 24.5.2022

Muut tiedonlähteet

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

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhoitoalan henkilökunnalle

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

Käyttämättä jäänyt rokotetta tai jäte hävitetään paikallisten vaatimusten mukaan.

Bipacksedeln: Information till användaren

Boostrix injektionsvätska, suspension i förfylld spruta

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

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

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta vaccin har ordinerats enbart till dig eller ditt barn. Ge det inte vidare 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 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn får Boostrix
3. Hur Boostrix ska ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Boostrix ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Boostrix är och vad det används för

Boostrix är ett vaccin som används som påfyllnadsdos till barn från 4 års ålder, ungdomar och vuxna för att förhindra tre sjukdomar: difteri, stelkramp (tetanus) och kikhosta (pertussis). Vaccinet verkar genom att hjälpa kroppen att producera eget skydd (antikroppar) 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 död.
- **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. Muskelspasmerna 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 hos barn kan också orsaka öroninfektioner, luftrörskatarr som kan vara under lång tid, lunginflammation, krampanfall, hjärnskador och i värsta fall dödsfall.

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

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

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

Boostrix ska inte ges:

- om du eller ditt barn tidigare fått en allergisk reaktion mot Boostrix eller något annat innehållsämne i vaccinet (anges i avsnitt 6) 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 eller kikhosta.
- 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 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.
- 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.

Varningar och försiktighet

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

- om du eller ditt barn tidigare har fått något hälsoproblem i anslutning till tidigare vaccination med Boostrix eller något annat vaccin mot kikhosta, såsom:
 - hög feber (över 40 °C) inom 48 timmar efter vaccination
 - kollaps eller chockliknande tillstånd inom 48 timmar efter vaccination
 - ihållande, otröstlig 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 eller 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 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/ditt barn har svimmat vid tidigare injektion.

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

Andra läkemedel och Boostrix

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

Boostrix kan ges samtidigt som vissa andra vacciner. Ett annat injektionsställe kommer att användas för varje typ av vaccin.

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

Graviditet och amning

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

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att Boostrix skulle ha någon effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Boostrix innehåller natrium

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

3. Hur Boostrix ges

Boostrix ges som en injektion i muskeln.

Vaccinet ska aldrig ges i ett blodkärl.

Du eller ditt barn kommer att få en injektion med Boostrix.

Din läkare kommer att kontrollera om du eller ditt barn tidigare grundvaccinerats mot difteri, stelkramp och/eller kikhosta (pertussis).

Boostrix kan användas vid misstänkt stelkrampssmitta, men även annan ytterligare behandling såsom noggrann sårrengöring och/eller tillförsel av stelkrampsantitoxin (motverkar stelkrampsbakteriens gift) ges för att minska risken för stelkramp.

Din 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 från 4 till 8 års ålder

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

- smärta, rodnad och svullnad vid injektionsstället
- irritabilitet
- sömnhet
- trötthet

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

- aptitlöshet
- huvudvärk
- feber 37,5 °C eller högre (inklusive högre feber än 39 °C)
- kraftig svullnad av den vaccinerade kroppsdel
- kräkning, diarré

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

- övre luftvägsinfektion
- uppmärksamhetsstörningar
- utsöndringar från ögonen med klåda och skorpor på ögonlocken (konjunktivit)
- hudutslag
- hård knöl där injektionen gavs
- smärta

Biverkningar som förekommit under kliniska studier hos vuxna, ungdomar och barn från 10 års ålder och äldre

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

- smärta, rodnad och svullnad vid injektionsstället
- huvudvärk
- trötthet
- allmän sjukdomskänsla

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

- feber 37,5 °C eller högre
- yrsel
- illamående
- hård knöl och böld vid injektionsstället

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

- feber över 39 °C
- smärta
- led- och muskelstelhet
- kräkning
- diarré
- ledstelhet, ledsmärta, muskelvärk
- klåda
- kraftig svettning (hyperhidros)
- hudutslag
- svullna körtlar i halsen, armhålan eller lumsken (lymfadenopati)
- ont i halsen eller obehag vid sväljning (faryngit)
- övre luftvägsinfektion
- hosta
- svimning (synkope)
- influensaliknande symtom, t.ex. feber, halsont, rinnande näsa, hosta och frossa

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

- svullnad av ansiktet, läpparna, munnen, tungan eller halsen som kan orsaka svårighet att svälja eller andas (angioödem)
- kollaps eller perioder av medvetlöshet eller sänkt medvetande

- kramper eller anfall (med eller utan feber)
- nässelfeber (urticaria)
- ovanlig svaghet (asteni)

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 via:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet

5. Hur Boostrix ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och den förfyllda sprutans etikett efter 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.

Läkemedlet 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
	¹ adsorberat på hydratiserad aluminiumhydroxid (Al(OH) ₃)	0,3 milligram Al ³⁺
	och aluminiumfosfat (AlPO ₄)	0,2 milligram Al ³⁺

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

- Övriga innehållsämnen är: natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Injektionsvätska, suspension i förfylld spruta.

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

Boostrix finns tillgänglig i förpackningsstorlekar om 1 eller 10 med eller utan nålar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rixensart

Belgien

Tillverkare:

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

Representation i Finland:

GlaxoSmithKline Oy

Postbox 24

02231 ESBO

Tfn. 010 30 30 30

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnet Boostrix i Belgien, Danmark, Finland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Norge, Portugal, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tyskland och Österrike.

Denna bipacksedel ändrades senast 24.5.2022

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets hemsida: <http://www.fimea.fi>

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Före vaccination ska vaccinet uppnå rumstemperatur och sprutan 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 vaccin och avfall ska hanteras enligt lokala anvisningar.