**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

**Boostrix, Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα**

Εμβόλιο (προσροφημένο, μειωμένης περιεκτικότητας σε αντιγόνο) διφθερίτιδας, τετάνου και κοκκύτη (ακυτταρικό).

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν εσείς ή το παιδί σας αρχίσετε(σει) να κάνετε(ει) αυτό το εμβόλιο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

- Η συνταγή για αυτό το εμβόλιο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το εμβόλιο σε άλλους.

- Εάν παρατηρήσετε σε εσάς ή στο παιδί σας κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1 Τι είναι το Boostrix και ποιά είναι η χρήση του

2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν εσείς ή το παιδί σας χρησιμοποιήσετε το Boostrix

3 Πως να χρησιμοποιήσετε το Boostrix

4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5 Πως να φυλάσσετε το Boostrix

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Boostrix και ποια είναι η χρήση του**

Το Boostrix είναι ένα εμβόλιο που χρησιμοποιείται για αναμνηστική δόση σε παιδιά ηλικίας από 4 ετών και άνω, εφήβους και ενήλικες για την πρόληψη τριών νοσημάτων: διφθερίτιδας, τετάνου και κοκκύτη. Το εμβόλιο λειτουργεί κάνοντας τον οργανισμό να παράγει τη δική του προστασία (αντισώματα) έναντι αυτών των ασθενειών.

* **Διφθερίτιδα**: Η διφθερίτιδα προσβάλλει κυρίως τις αεροφόρους οδούς και μερικές φορές το δέρμα. Γενικά οι αεροφόρες οδοί αναπτύσσουν φλεγμονή (οίδημα) που προκαλεί σοβαρές αναπνευστικές δυσκολίες και μερικές φορές ασφυξία. Τα βακτήρια απελευθερώνουν επίσης μια τοξίνη (δηλητήριο) που μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα νεύρα, προβλήματα στην καρδιά, ακόμα και το θάνατο.
* **Τέτανος**: Τα βακτήρια του τετάνου μπαίνουν στον οργανισμό μέσω τομών, αμυχών ή πληγών του δέρματος. Τραύματα ιδιαίτερα επιρρεπή σε μόλυνση είναι τα εγκαύματα, τα κατάγματα, βαθιές πληγές ή οι πληγές που μολύνθηκαν από χώμα, σκόνη, κοπριά αλόγων/βρομιά ή σχίζες ξύλου. Τα βακτήρια απελευθερώνουν μια τοξίνη (δηλητήριο) που μπορεί να προκαλέσει μυϊκή δυσκαμψία, επώδυνες μυϊκές συσπάσεις, σπασμούς, ακόμα και θάνατο. Οι μυϊκοί σπασμοί μπορεί να είναι αρκετά ισχυροί ώστε να προκαλέσουν κατάγματα στα οστά της σπονδυλικής στήλης.
* **Κοκκύτης**: Ο κοκκύτης είναι μια ιδιαίτερα μεταδοτική νόσος. Η νόσος προσβάλλει τις αεροφόρες οδούς και προκαλεί έντονο περιοδικό βήχα που μπορεί να επιδράσει στην ομαλή αναπνοή. Ο βήχας συνήθως συνοδεύεται από ένα «συριγμώδη» ήχο. Ο βήχας μπορεί να διαρκέσει για 1-2 μήνες ή περισσότερο. Ο κοκκύτης μπορεί επίσης να προκαλέσει ωτικές λοιμώξεις, βρογχίτιδα που μπορεί να διαρκέσει για πολύ χρόνο, πνευμονία, σπασμούς, εγκεφαλική βλάβη, ακόμα και θάνατο.

Κανένα από τα συστατικά του εμβολίου δεν μπορεί να προκαλέσει διφθερίτιδα, τέτανο ή κοκκύτη.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν εσείς ή το παιδί σας να χρησιμοποιήσετε το Boostrix**

**Το Boostrix δεν πρέπει να χορηγείται:**

* αν εσείς ή το παιδί σας είχατε προηγουμένως κάποια αλλεργική αντίδραση στο Boostrix ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του εμβολίου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Σημεία αλλεργικής αντίδρασης μπορεί να περιλαμβάνουν δερματικό εξάνθημα με κνησμό, δυσκολία στην αναπνοή και οίδημα του προσώπου ή της γλώσσας.
* αν εσείς ή το παιδί σας είχατε προηγουμένως κάποια αλλεργική αντίδραση σε οποιοδήποτε εμβόλιο κατά της διφθερίτιδας, τετάνου ή κοκκύτη.
* αν εσείς ή το παιδί σας παρουσιάσατε προβλήματα από το νευρικό σύστημα (εγκεφαλοπάθεια) εντός 7 ημερών μετά από προηγούμενο εμβολιασμό κατά του κοκκύτη.
* αν εσείς ή το παιδί σας έχετε κάποια σοβαρή λοίμωξη με υψηλό πυρετό (άνω των 38°C). Μια ήπια λοίμωξη όπως το κρυολόγημα δεν πρέπει να θεωρείται πρόβλημα, αλλά ενημερώστε πρώτα το γιατρό σας.
* αν εσείς ή το παιδί σας έχετε εμφανίσει προσωρινή μείωση των αιμοπεταλίων (το οποίο αυξάνει την πιθανότητα αιμορραγίας ή την πιθανότητα να παρουσιάσετε μελανιές) ή προβλήματα σχετικά με το νευρικό σύστημα (εγκέφαλο ή νεύρα) μετά από προηγούμενο εμβολιασμό έναντι της διφθερίτιδας ή του τετάνου.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

**Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού εσείς ή το παιδί σας χρησιμοποιήσετε το Boostrix:**

* αν μετά από προηγούμενη δόση Boostrix ή κάποιου άλλου εμβολίου κατά του κοκκύτη, εσείς ή το παιδί σας παρουσιάσατε προβλήματα υγείας και ειδικά:
* Υψηλό πυρετό (άνω των 40°C), εντός 48 ωρών από τον εμβολιασμό
* Καταπληξία ή κατάσταση όμοια με σοκ, εντός 48 ωρών από τον εμβολιασμό
* Επίμονο κλάμα διάρκειας 3 ωρών ή περισσότερο, εντός 48 ωρών από τον

εμβολιασμό

* Επιληπτικούς ή άλλους σπασμούς, με ή χωρίς υψηλό πυρετό, εντός 3 ημερών από τον εμβολιασμό
  + - * εάν το παιδί σας πάσχει από μη διαγνωσθείσα ή προοδευτική εγκεφαλική νόσο ή μη ελεγχόμενη επιληψία. Μετά τον έλεγχο της νόσου το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται.
* αν εσείς ή το παιδί σας έχετε πρόβλημα με αιμορραγίες ή κάνετε εύκολα μώλωπες
* αν εσείς ή το παιδί σας έχετε την τάση να παρουσιάζετε επιληπτικούς ή άλλους σπασμούς λόγω πυρετού ή αν υπάρχει οικογενειακό ιστορικό τέτοιων περιπτώσεων
* αν εσείς ή το παιδί σας έχετε μακροχρόνιο πρόβλημα του ανοσοποιητικού συστήματος από οποιαδήποτε αιτία (περιλαμβανομένης της λοίμωξης HIV). Τόσο εσείς όσο και το παιδί σας μπορείτε και τότε να πάρετε το Boostrix, αλλά η προστασία έναντι των λοιμώξεων μετά τη λήψη του εμβολίου, μπορεί να μην είναι τόσο καλή όσο σε παιδιά και ενήλικες με καλή ανοσία στις λοιμώξεις.

Λιποθυμία μπορεί να συμβεί (κυρίως σε εφήβους) επακόλουθα ή ακόμη και πριν από κάθε ένεση με βελόνα. Ως εκ τούτου αναφέρετε στο γιατρό ή το νοσοκόμο αν εσείς ή το παιδί σας εμφανίσατε λιποθυμία με μία προηγούμενη ένεση.

Όπως με όλα τα εμβόλια, το Boostrix ενδέχεται να μην παρέχει πλήρη προστασία σε όλα τα εμβολιασθέντα άτομα.

**Άλλα φάρμακα και Boostrix**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν εσείς ή το παιδί σας χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα ή έχετε λάβει πρόσφατα άλλο εμβόλιο.

Το Boostrix μπορεί να μη δράσει τόσο καλά εάν εσείς ή το παιδί σας λαμβάνετε φάρμακα τα οποία μειώνουν την αποτελεσματικότητα του ανοσοποιητικού συστήματος να καταπολεμά τις λοιμώξεις.

**Κύηση και θηλασμός**

Ο γιατρός θα συζητήσει μαζί σας τους πιθανούς κινδύνους και τα οφέλη από τη χρήση του Boostrix κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Δεν είναι γνωστό εάν το Boostrix περνάει στο μητρικό γάλα. Ο γιατρός θα συζητήσει μαζί σας τους πιθανούς κινδύνους και τα οφέλη από τη χρήση του Boostrix κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού Σας χορηγηθεί αυτό το εμβόλιο.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Boostrix είναι απίθανο να έχει επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

**3. Πως να πάρετε το Boostrix**

* Το Boostrix θα χορηγηθεί ως ενδομυϊκή ένεση
* Το εμβόλιο δεν θα πρέπει να δοθεί ενδαγγειακά.
* Εσείς ή το παιδί σας θα κάνετε μια ένεση Boostrix.
* Ο γιατρός θα πιστοποιήσει αν εσείς ή το παιδί σας έχει υποβληθεί προηγουμένως σε εμβολιασμό για διφθερίτιδα, τέτανο και/ή κοκκύτη.
* Το Boostrix μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε περίπτωση υποψίας μόλυνσης με τέτανο,

παρόλο που επιπρόσθετες προφυλάξεις, π.χ. επιμελής καθαρισμός της πληγής και/ή εφαρμογή τετανικής αντιτοξίνης θα ληφθούν ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος εκδήλωσης της νόσου.

* Ο γιατρός θα σας συμβουλέψει για επανάληψη του εμβολιασμού έναντι της διφθερίτιδας και του τετάνου.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το εμβόλιο αυτό μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Όπως με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, μπορεί να εμφανισθούν σοβαρές αλλεργικές και αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις πολύ σπάνια (με έως 1 στις 10.000 δόσεις του εμβολίου).

Αυτές μπορεί να αναγνωρισθούν από:

* Εξανθήματα που μπορεί να είναι κνιδωτικά ή φλυκταινώδη
* **Οίδημα στα βλέφαρα και στο πρόσωπο**
* **Δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση**
* Απότομη πτώση της πίεσης του αίματος και **απώλεια συνείδησης**

Τέτοιου είδους αντιδράσεις μπορεί να συμβούν πριν φύγετε από το γραφείο του γιατρού σας. Ωστόσο, **εάν εσείς ή το παιδί σας εμφανίσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα, θα πρέπει να επικοινωνήσετε άμεσα με το γιατρό σας**.

*Ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίστηκαν σε παιδιά κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών από την ηλικία των 4 έως 8 ετών*

**Πολύ συχνές (**μπορεί να εμφανισθούν σε περισσότερες από 1 στις 10 δόσεις του εμβολίου):

* Πόνος, ερυθρότητα και οίδημα στο σημείο της ένεσης
* Ευερεθιστότητα
* Υπνηλία
* Καταβολή

**Συχνές (**μπορεί να εμφανισθούν σε έως 1 στις 10 δόσεις του εμβολίου):

* Απώλεια της όρεξης
* Κεφαλαλγία
* Πυρετός ίσος ή μεγαλύτερος από 37.5°C (περιλαμβανομένου πυρετού

μεγαλύτερου από 39°C)

* Εκτεταμένο οίδημα στο άκρο που έγινε ο εμβολιασμός
* Εμετός και διάρροια

**Όχι συχνές** (μπορεί να εμφανισθούν σε έως 1 στις 100 δόσεις του εμβολίου)**:**

* Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού
* Διαταραχές της συγκέντρωσης
* Οφθαλμικό έκκριμα με κνησμό (επιπεφυκίτιδα)
* Δερματικό εξάνθημα
* Σκληρία στη θέση της ένεσης
* Πόνος

*Ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίστηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά από την ηλικία των 10 ετών και άνω*

**Πολύ συχνές** (μπορεί να εμφανισθούν σε περισσότερες από 1 στις 10 δόσεις του εμβολίου):

* Άλγος, ερυθρότητα και οίδημα στο σημείο της ένεσης
* Κεφαλαλγία
* Καταβολή
* Γενικό αίσθημα αδιαθεσίας

**Συχνές (**μπορεί να εμφανισθούν σε έως 1 στις 10 δόσεις του εμβολίου):

* Πυρετός ίσος ή μεγαλύτερος από 37,5°C
* Ζάλη
* Ναυτία
* Σκληρία και απόστημα στη θέση της ένεσης

**Όχι συχνές (**μπορεί να εμφανισθούν σε έως 1 στις 100 δόσεις του εμβολίου):

* Πυρετός μεγαλύτερος από 39°C
* Πόνος
* Δυσκαμψία των αρθρώσεων και μυϊκή δυσκαμψία
* Εμετός
* Διάρροια
* Δυσκαμψία της άρθρωσης, αρθραλγίες και μυαλγίες
* Κνησμός
* Υπερβολική εφίδρωση (υπεριδρωσία)
* Δερματικό εξάνθημα
* Διόγκωση τραχηλικών, μασχαλιαίων και βουβωνικών λεμφαδένων (λεμφαδενοπάθεια)
* Πόνος στο λαιμό και δυσκαταποσία (φαρυγγίτιδα)
* Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού
* Βήχας
* Λιποθυμία (συγκοπικό επεισόδιο)
* Συμπτώματα όμοια με γρίπης, όπως πυρετός, πονόλαιμος, καταρροή, βήχας και ρίγη

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες συνέβησαν κατά τη συνήθη χρήση του Boostrix και δεν απευθύνονται σε συγκεκριμένη ηλικία:

* Οίδημα του προσώπου, χειλέων, στόματος, γλώσσας ή λάρυγγα το οποίο μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή (αγγειοοίδημα)
* **Κατέρρειψη ή περίοδοι απώλειας των αισθήσεων ή διαταραχών συνειδήσεως**
* Σπασμοί (με ή χωρίς πυρετό)
* Κνίδωση
* Ασυνήθιστη αδυναμία (εξασθένιση)

Μετά από τη χορήγηση εμβολίων για τον τέτανο έχει αναφερθεί πολύ σπάνια (έως 1 στις 10.000 δόσεις εμβολίου), παροδική φλεγμονή των νεύρων που εκδηλώνεται με άλγος, αδυναμία και παράλυση των άκρων που συχνά επεκτείνεται στο θώρακα και το πρόσωπο (Σύνδρομο Guillain-Barré).

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πως να φυλάσσετε το Boostrix**

Το εμβόλιο αυτό να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και την επισήμανση της προγεμισμένης σύριγγας μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσεται σε ψυγείο (+2°C έως +8°C).

Μην το καταψύχετε. Η κατάψυξη καταστρέφει το εμβόλιο.

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το Boostrix**

* Οι δραστικές ουσίες είναι:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Τοξοειδές της διφθερίτιδας1 | όχι λιγότερο από 2 Διεθνείς Μονάδες (IU) (2.5 Lf) | |
| Τοξοειδές του τετάνου1 | όχι λιγότερο από 20 Διεθνείς Μονάδες (IU) (5 Lf) | |
| *Αντιγόνα Bordetella pertussis* |  | |
| Τοξοειδές του κοκκύτη1 | 8 μικρογραμμάρια | |
| Νηματοειδής αιμοσυγκολλητίνη1 | 8 μικρογραμμάρια | |
| Περτακτίνη1 | 2,5 μικρογραμμάρια | |
| 1προσροφημένο σε ένυδρο υδροξείδιο του αργιλίου (Al(OH)3)  και φωσφορικό αργίλιο (AlPO4) | 0,3 milligrams Al3+  0,2 milligrams Al3+ |

Το υδροξείδιο του αργιλίου και το φωσφορικό αργίλιο περιέχονται σε αυτό το εμβόλιο ως ανοσοενισχυτικά. Τα ανοσοενισχυτικά είναι ουσίες οι οποίες περιέχονται σε ορισμένα εμβόλια για να επιταχύνουν, να βελτιώσουν και/ή να παρατείνουν την προστατευτική δράση του εμβολίου.

1. Τα άλλα συστατικά είναι: χλωριούχο νάτριο και ύδωρ για ενέσιμα.

**Εμφάνιση του Boostrix και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα.

Το Boostrix είναι ένα λευκό, ελαφρά γαλακτώδες υγρό που διατίθεται σε προγεμισμένη σύριγγα (0,5 ml).

Το Boostrix διατίθεται σε συσκευασία του 1, 10, 20, 25 ή 50 με ή χωρίς βελόνες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

|  |  |
| --- | --- |
| **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας** | **Παρασκευαστής** |
| *Δικαιούχος σήματος*  GlaxosmithKline Biologicals SA, Rixensart, Βέλγιο  *Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας στην Ελλάδα*  GlaxoSmithKline α.ε.β.ε  Λεωφ. Κηφισίας 266  152 32 Χαλάνδρι  Τηλ. 210 6882100  *Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας στην Κύπρο*  GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd  Λεωφ Κέννεντυ 12-14  4ος Όροφος  1087, Λευκωσία | GlaxosmithKline Biologicals SA, Rixensart, Βέλγιο |

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

**Άλλες πηγές πληροφόρησης**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στην ιστοσελίδα του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων:

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Πριν από τη χρήση, το εμβόλιο θα πρέπει να βρίσκεται σε θερμοκρασία δωματίου και να ανακινείται καλά, ώστε να επιτυγχάνεται ένα ομογενοποιημένο θολό λευκό εναιώρημα. Πριν τη χορήγηση, το εμβόλιο θα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για την ύπαρξη ξένων σωματιδίων και/ή διαφοροποίησης της φυσικής του εμφάνισης. Στην περίπτωση που παρατηρηθεί οτιδήποτε από τα παραπάνω, απορρίψτε το εμβόλιο.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες τοπικές διατάξεις.