# Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

**Boostrix Polio, Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα** Εμβόλιο (προσροφημένο (α), μειωμένο (α) περιεχόμενο (α) σε αντιγόνο (α) διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη (ακκυταρικό συστατικό και πολιομυελίτιδας (αδρανοποιημένος ιός)

# 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 ή το φαρμακοποιό σας.
* Η συνταγή για αυτό το εμβόλιο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας ή το παιδί σας. Δεν πρέπει να δώσετε το εμβόλιο σε άλλους.
* Εάν εσείς ή το παιδί σας παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια,ενημερώστε το γιατρό ή 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 Polio και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Boostrix Polio
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Boostrix Polio
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πως να φυλάσσετε το Boostrix Polio

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

# Τι είναι το Boostrix Polio και ποιά είναι η χρήση του

Το Boostrix Polio είναι ένα εμβόλιο που χρησιμοποιείται για αναμνηστική δόση σε παιδιά ηλικίας από 3 ετών και άνω, εφήβους και ενήλικες για την πρόληψη τεσσάρων ασθενειών: διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη και πολιομυελίτιδας. 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 αεροφόροι οδοί αναπτύσσουν φλεγμονή (οίδημα) που προκαλεί σοβαρές αναπνευστικές δυσκολίες και μερικές φορές ασφυξία. Τα βακτήρια απελευθερώνουν επίσης μία 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/βρωμιά ή σχίζες ξύλου. Τα βακτήρια απελευθερώνουν μία 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 μία ιδιαίτερα μεταδοτική νόσος. Η ασθένεια προσβάλλει τις αεροφόρους 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 λοιμώξεις των ώτων,

βρογχίτιδα που μπορεί να διαρκέσει για πολύ χρόνο, πνευμονία, σπασμούς, εγκεφαλική βλάβη, ακόμα και θάνατο.

* **Πολιομυελίτιδα**: Η πολιομυελίτιδα ορισμένες φορές ονομάζεται απλά “πόλιο”, είναι μία λοίμωξη από ιό που μπορεί να έχει διάφορα επακόλουθα. Συχνά προκαλεί μόνο μία ήπια νόσο, αλλά σε μερικά άτομα προκαλεί μόνιμη βλάβη ή ακόμα και θάνατο. Στη σοβαρότερή της μορφή, η λοίμωξη από τον ιό της πολιομυελίτιδας προκαλεί παράλυση των μυών (οι μύες δεν μπορούν να κινηθούν), συμπεριλαμβανομένων εκείνων των μυών που χρειάζονται για την αναπνοή και το βάδισμα. Τα μέλη του σώματος που προσβάλλονται από τη νόσο μπορεί να παραμορφωθούν επώδυνα.

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

# Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Boostrix Polio Το Boostrix Polio δεν πρέπει να χορηγείται:

* αν εσείς ή το παιδί σας είχατε προηγουμένως κάποια αλλεργική αντίδραση στο Boostrix Polio, ή σε κάποιο από τα άλλα συστατικά αυτού του εμβολίου (αναφέρονται στην παράγραφο 6) ή στη νεομυκίνη ή στην πολυμυξίνη (αντιβιοτικά). Σημεία κάποιας αλλεργικής αντίδρασης μπορεί να περιλαμβάνουν δερματικό εξάνθημα με φαγούρα, δυσκολία στην αναπνοή και πρήξιμο του προσώπου ή της γλώσσας.
* αν εσείς ή το παιδί σας είχατε προηγουμένως κάποια αλλεργική αντίδραση σε οποιοδήποτε εμβόλιο κατά της διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη ή πολιομυελίτιδας.
* 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 εμφανίσει παροδική μείωση των αιμοπεταλίων (το οποίο αυξάνει τον κίνδυνο αιμορραγίας ή μώλωπες) ή προβλήματα με τον εγκέφαλο ή τα νεύρα μετά από προηγούμενο εμβολιασμό με εμβόλιο κατά της διφθερίτιδας και/ή του τετάνου.
* αν εσείς ή το παιδί σας έχετε κάποια σοβαρή λοίμωξη με υψηλό πυρετό (άνω των 38C). Μια ήπια λοίμωξη δεν πρέπει να θεωρείται πρόβλημα, αλλά ενημερώστε πρώτα το γιατρό σας.

# Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού δοθεί σε εσάς ή στο παιδί σας το Boostrix Polio:

* αν μετά από προηγούμενη δόση Boostrix Polio 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
  + Σπασμούς/επιληπτικές κρίσεις 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 μελανιές
* αν εσείς ή το παιδί σας έχετε την τάση να παρουσιάζει σπασμούς/επιληπτικές κρίσεις 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 Polio, 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) μετά από, ή ακόμη και πριν από οποιαδήποτε ένεση. Συνεπώς ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσηλευτή εάν εσείς ή το παιδί σας λιποθυμήσατε με προηγούμενη ένεση.

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

**Άλλα φάρμακα και Boostrix Polio** Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν εσείς ή το παιδί σας παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ή αν έχετε κάνει πρόσφατα κάποιο άλλο εμβόλιο.

Το Boostrix Polio μπορεί να δοθεί ταυτόχρονα με ορισμένα άλλα εμβόλια. Ένα διαφορετικό σημείο ένεσης θα χρησιμοποιηθεί για κάθε τύπο εμβολίου.

Το Boostrix Polio 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 σας θα συζητήσει μαζί σας τους πιθανούς κινδύνους και οφέλη από τη χρήση του Boostrix Polio κατά την κύηση.

Δεν είναι γνωστό εάν το Boostrix Polio εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας τους πιθανούς κινδύνους και τα οφέλη της χρήσης του Boostrix Polio κατά το θηλασμό.

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 πριν σας δοθεί αυτό το εμβόλιο.

# Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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

# Το Boostrix Polio περιέχει νεομυκίνη και πολυμυξίνη

Αυτό το εμβόλιο περιέχει νεομυκίνη, πολυμυξίνη (αντιβιοτικά). Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί σας είχατε αλλεργική αντίδραση σε αυτά τα συστατικά.

# Πώς να χρησιμοποιήσετε το Boostrix Polio

* + Το Boostrix Polio θα χορηγηθεί ως ένεση στο μυ.
  + Το εμβόλιο δεν θα πρέπει να δοθεί ποτέ μέσα σε αιμοφόρα αγγεία.
  + Εσείς ή το παιδί σας θα κάνετε μία ένεση Boostrix Polio.
  + Ο γιατρός θα εξακριβώσει αν εσείς ή το παιδί σας έχει υποβληθεί προηγουμένως σε εμβολιασμό για διφθερίτιδα, τέτανο, κοκκύτη και/ή τον ιό της πολιομυελίτιδας.
  + Το Boostrix Polio 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 ασθένειας.

Ο γιατρός θα σας συμβουλέψει για επανάληψη του εμβολιασμού.

# 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 αντιδράσεις (αναφυλακτικές αντιδράσεις) πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στις 10.000 δόσεις εμβολίου). Αυτές μπορεί να αναγνωρισθούν από:

* + Εξανθήματα που μπορεί να έχουν φαγούρα ή φουσκάλες,

# Πρήξιμο στα μάτια 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 εμφανίσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα, **θα πρέπει να επικοινωνήσετε άμεσα με το γιατρό σας.**

*Ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίσθηκαν σε παιδιά ηλικίας 4 έως 8 ετών*

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

* + Πόνος, κοκκινίλα και πρήξιμο στο σημείο της ένεσης
  + Υπνηλία

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

* + Πυρετός ίσος ή μεγαλύτερος από 37.5°C (περιλαμβανομένου πυρετού μεγαλύτερου από39°C)
  + Αιμορραγία, φαγούρα και σκληρία στο σημείο της ένεσης
  + Εκτενές πρήξιμο στο άκρο που έγινε ο εμβολιασμός
  + Απώλεια της όρεξης
  + Ευερεθιστότητα
  + Πονοκέφαλος

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

* + Διάρροια, ναυτία, εμετός
  + Στομαχικός πόνος
  + Πρησμένοι αδένες στο λαιμό, μασχαλιαία ή βουβωνική χώρα (λεμφαδενοπάθεια)
  + Διαταραχή στον ύπνο
  + Απάθεια
  + Ξηρότητα του φάρυγγα
  + Κόπωση

*Συγχορήγηση με εμβόλια ιλαράς-παρωτίτιδας-ερυθράς (MMR) ή ιλαράς-παρωτίτιδας- ερυθράς-ανεμευλογιάς (MMRV) σε παιδιά ηλικίας 3-6 ετών*

Σε μελέτες όπου το Boostrix Polio δόθηκε ταυτόχρονα με ένα εμβόλιο MMR ή MMRV αναφέρθηκε συχνά δερματικό εξάνθημα και λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (συμπεριλαμβανομένης της καταρροής και του πονόλαιμου). Πυρετός, ευερεθιστότητα, κόπωση, απώλεια της όρεξης και γαστρεντερικές διαταραχές (συμπεριλαμβανομένης της διάρροιας και του εμέτου) αναφέρθηκαν συχνότερα (πολύ συχνά) από ό, τι σε μελέτες όπου το Boostrix Polio δόθηκε μόνο του.

*Ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίσθηκαν 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):

* + Πόνος, κοκκινίλα και πρήξιμο στο σημείο της ένεσης
  + Κόπωση
  + Πονοκέφαλος

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

* + Πυρετός ίσος ή μεγαλύτερος από 37,5°C
  + Φαγούρα, σκληρία, θερμότητα ή μούδιασμα στο σημείο της ένεσης
  + Στομαχικός πόνος, ναυτία, εμετός

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

* + Πυρετός μεγαλύτερος από 39°C
  + Πρήξιμο στο άκρο που χορηγήθηκε το εμβόλιο
  + Ρίγη
  + Πόνος
  + Ζάλη
  + Δυσκαμψία της άρθρωσης, πόνος στους μύες
  + Φαγούρα
  + Έρπητας του στόματος
  + Πρησμένοι αδένες στο λαιμό, μασχαλιαία ή βουβωνική χώρα (λεμφαδενοπάθεια)
  + Μειωμένη όρεξη
  + Μυρμήγκιασμα ή μούδιασμα στα χέρια ή στα πόδια (παραισθησία)
  + Υπνηλία
  + Άσθμα

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάστηκαν κατά τη διάρκεια της συνήθους χρήσης του Boostrix Polio και δεν αφορούν συγκεκριμένη ηλικία:

* + Κατάρρευση ή περίοδοι απώλειας συνείδησης ή απώλειας αντίληψης
  + Πρήξιμο στο πρόσωπο, χείλια, στόμα, γλώσσα ή λαιμό τα οποία μπορεί να προκαλέσουν δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή (*αγγειοοίδημα*)
  + Κρίσεις (με ή χωρίς πυρετό)
  + Φαγούρα (κνίδωση)
  + Ασυνήθιστη αδυναμία (εξασθένιση)

Επιπλέον, οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών με Boostrix (εμβόλιο αναμνηστικής χορήγησης διφθερίτιδας, τετάνου και κοκκύτη της GlaxoSmithKline Biologicals):

*Ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες παρατηρήθηκαν σε παιδιά από την ηλικία των 4 έως 8 ετών*

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

* + Διαταραχή προσοχής
  + Φαγούρα στα µάτια µε εκκρίσεις και εφελκίδα στα βλέφαρα (επιπεφυκίτιδα)
  + Πόνος

*Ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες παρατηρήθηκαν 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):

* + Γενικό αίσθημα αδιαθεσίας

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

* + Σκληρό εξόγκωμα ή απόστημα στο σημείο της ένεσης

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

* + Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού
  + Πονόλαιμος και δυσφορία κατά την κατάποση (φαρυγγίτιδα)
  + Λιποθυμία (συγκοπικό επεισόδιο)
  + Βήχας
  + Διάρροια
  + Υπερβολική εφίδρωση (υπεριδρωσία)
  + Δερματικό εξάνθημα
  + Δυσκαμψία της άρθρωσης, πόνος στους μύες
  + Γριππώδης συνδρομή όπως πυρετός, πονόλαιμος, καταρροή, βήχας και ρίγη

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

# Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια σε εσάς ή στο παιδί σας ενημερώστε το γιατρό ή φαρμακοποιό 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](http://www.eof.gr/)). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

# Πως να φυλάσσετε το Boostix Polio

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

Να μη χρησιμοποιείτε το εμβόλιο αυτό μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Να 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

# Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες Τι περιέχει το Boostrix Polio

* Τα δραστικά συστατικά 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 κοκκύτη 1 | 8 μικρογραμμάρια |
| Νηματοειδής αιμοσυγκολλητίνη1 | 8 μικρογραμμάρια |
| Περτακτίνη1 | 2,5 μικρογραμμάρια |
| *Αδρανοποιημένος ιός πολιομυελίτιδας* |  |
| Τύπος 1(στέλεχος Mahoney)2 | 40 D-αντιγονική μονάδα |
| Τύπος 2 (στέλεχος MEF-1)2 | 8 D-αντιγονική μονάδα |
| Τύπος 3 (στέλεχος Saukett)2 | 32 D-αντιγονική μονάδα |
| 1Προσροφημένο σε ένυδρο  υδροξείδιο του αργιλίου (Al(OH)3) και φωσφορικό αργίλιο(AlPO4) | 0,3 milligrams Al3+  0,2 milligrams Al3+ |
| ²αναπαραχθέντα σε κύτταρα VERO |  |

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.

* Τα άλλα συστατικά του Boostrix Polio είναι: Μέσο 199 (ως σταθεροποιητής που περιέχει αμινοξέα, μεταλλικά άλατα, βιταμίνες και άλλες ουσίες), χλωριούχο νάτριο και ύδωρ για ενέσιμα.

# Εμφάνιση του Boostrix Polio και περιεχόμενο της συσκευασίας

Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα.

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

Το Boostrix Polio διατίθεται σε συσκευασία του 1 και 10 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  *Υπεύθυνος κυκλοφορίας για την Ελλάδα*  GlaxoSmithKline α.ε.β.ε Λεωφ. Κηφισίας 266  152 32 Χαλάνδρι  Τηλ. 210 6882100 | GlaxosmithKline Biologicals SA, Rixensart, Βέλγιο |

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

**Boostrix Polio:** Βέλγιο, Βουλγαρία, Τσεχία, Δανία, Γερμανία, Ελλάδα, Ισπανία, Ισλανδία, Λετονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Ουγγαρία, Μάλτα, Ολλανδία, Νορβηγία, Αυστρία, Πολωνία, Πορτογαλία, Σλοβενία, Σλοβακία, Φιλανδία, Σουηδία **Boostrix Tetra:** Γαλλία

**IPV-Boostrix:** Ιρλανδία, Μάλτα

**Polio Boostrix:** Ιταλία

**Boostrix-IPV**: Ρουμανία, Ηνωμένο Βασίλειο

# Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

**Άλλες πηγές πληροφόρησης**

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων:

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας.

Πριν από τον εμβολιασμό το εμβόλιο πρέπει να ανακινείται καλά για να επιτυγχάνεται ένα ομογενοποιημένο θολό λευκό εναιώρημα και να ελέγχεται οπτικά για την ύπαρξη ξένων σωματιδίων και/ή διαφοροποίησης της φυσικής του κατάστασης. Στην περίπτωση που παρατηρηθεί οτιδήποτε από αυτά, απορρίψτε το εμβόλιο.

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

# Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

**Boostrix Polio, Ενέσιμο εναιώρημα**

Εμβόλιο προσροφημένο, μειωμένο (α) περιεχόμενο(α) σε αντιγόνο(α) διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη (ακκυταρικό συστατικό και πολιομυελίτιδας (αδρανοποιημένος ιός)

# 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 ή το φαρμακοποιό σας.
* Η συνταγή για αυτό το εμβόλιο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας ή το παιδί σας. Δεν πρέπει να δώσετε το εμβόλιο σε άλλους.
* Εάν εσείς ή το παιδί σας παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε το γιατρό ή 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 Polio και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Boostrix Polio
3. Πως να χρησιμοποιήσετε το Boostrix Polio
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πως να φυλάσσετε το Boostrix Polio

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

# Τι είναι το Boostrix Polio και ποιά είναι η χρήση του

Το Boostrix Polio είναι ένα εμβόλιο που χρησιμοποιείται για αναμνηστική δόση σε παιδιά ηλικίας από 3 ετών και άνω, εφήβους και ενήλικες για την πρόληψη τεσσάρων ασθενειών: διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη και πολιομυελίτιδας. 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 αεροφόροι οδοί αναπτύσσουν φλεγμονή (οίδημα) που προκαλεί σοβαρές αναπνευστικές δυσκολίες και μερικές φορές ασφυξία. Τα βακτήρια απελευθερώνουν επίσης μία 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/βρωμιά ή σχίζες ξύλου. Τα βακτήρια απελευθερώνουν μία 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 μία ιδιαίτερα μεταδοτική νόσος. Η ασθένεια προσβάλλει τις αεροφόρους 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 λοιμώξεις των ώτων, βρογχίτιδα που μπορεί να διαρκέσει για πολύ χρόνο, πνευμονία, σπασμούς, εγκεφαλική βλάβη, ακόμα και θάνατο.
* **Πολιομυελίτιδα**: Η πολιομυελίτιδα ορισμένες φορές ονομάζεται απλά “πόλιο”, είναι μία λοίμωξη από ιό που μπορεί να έχει διάφορα επακόλουθα. Συχνά προκαλεί μόνο μία ήπια νόσο, αλλά σε μερικά άτομα προκαλεί μόνιμη βλάβη ή ακόμα και θάνατο. Στη σοβαρότερή της μορφή, η λοίμωξη από τον ιό της πολιομυελίτιδας προκαλεί παράλυση των μυών (οι μύες δεν μπορούν να κινηθούν), συμπεριλαμβανομένων εκείνων των μυών που χρειάζονται για την αναπνοή και το βάδισμα. Τα μέλη του σώματος που προσβάλλονται από τη νόσο μπορεί να παραμορφωθούν επώδυνα.

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

# Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Boostrix Polio Το Boostrix Polio δεν πρέπει να χορηγείται:

* αν εσείς ή το παιδί σας είχατε προηγουμένως κάποια αλλεργική αντίδραση στο Boostrix Polio, ή σε κάποιο από τα άλλα συστατικά αυτού του εμβολίου (αναφέρονται στην παράγραφο 6), ή στη νεομυκίνη ή στην πολυμυξίνη (αντιβιοτικά) . Σημεία κάποιας αλλεργικής αντίδρασης μπορεί να περιλαμβάνουν δερματικό εξάνθημα με φαγούρα, δυσκολία στην αναπνοή και πρήξιμο του προσώπου ή της γλώσσας.
* αν εσείς ή το παιδί σας είχατε προηγουμένως κάποια αλλεργική αντίδραση σε οποιοδήποτε εμβόλιο κατά της διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη ή πολιομυελίτιδας.
* 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 εμφανίσει παροδική μείωση των αιμοπεταλίων (το οποίο αυξάνει τον κίνδυνο αιμορραγίας ή μώλωπες) ή προβλήματα με τον εγκέφαλο ή τα νεύρα μετά από προηγούμενο εμβολιασμό με εμβόλιο κατά της διφθερίτιδας και/ή του τετάνου.
* αν εσείς ή το παιδί σας έχετε κάποια σοβαρή λοίμωξη με υψηλό πυρετό (άνω των 38C). Μια ήπια λοίμωξη δεν πρέπει να θεωρείται πρόβλημα, αλλά ενημερώστε πρώτα το γιατρό σας.

# Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού δοθεί σε εσάς ή στο παιδί σας το Boostrix Polio:

* αν μετά από προηγούμενη δόση Boostrix Polio 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
  + Σπασμούς/επιληπτικές κρίσεις 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 μελανιές
* αν εσείς ή το παιδί σας έχετε την τάση να παρουσιάζει σπασμούς/επιληπτικές κρίσεις 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 Polio, 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) μετά από, ή ακόμη και πριν από οποιαδήποτε ένεση. Συνεπώς ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσηλευτή εάν εσείς ή το παιδί σας λιποθυμήσατε με προηγούμενη ένεση.

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

**Άλλα φάρμακα και Boostrix Polio** Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν εσείς ή το παιδί σας παίρνετε,, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ή αν έχετε κάνει πρόσφατα κάποιο άλλο εμβόλιο.

Το Boostrix Polio μπορεί να δοθεί ταυτόχρονα με ορισμένα άλλα εμβόλια. Ένα διαφορετικό σημείο ένεσης θα χρησιμοποιηθεί για κάθε τύπο εμβολίου.

Το Boostrix Polio 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 σας θα συζητήσει μαζί σας τους πιθανούς κινδύνους και οφέλη από τη χρήση του Boostrix Polio κατά την κύηση.

Δεν είναι γνωστό εάν το Boostrix Polio απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας τους πιθανούς κινδύνους και τα οφέλη της χρήσης του Boostrix Polio κατά το θηλασμό.

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 πριν σας δοθεί αυτό το εμβόλιο.

# Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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

# Το Boostrix Polio περιέχει νεομυκίνη και πολυμυξίνη

Αυτό το εμβόλιο περιέχει νεομυκίνη, πολυμυξίνη (αντιβιοτικά). Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί σας είχατε αλλεργική αντίδραση σε αυτά τα συστατικά.

# Πώς να χρησιμοποιήσετε το Boostrix Polio

* Το Boostrix Polio θα χορηγηθεί ως ένεση στο μυ.
* Το εμβόλιο δεν θα πρέπει να δοθεί ποτέ μέσα σε αιμοφόρα αγγεία.
* Εσείς ή το παιδί σας θα κάνετε μία ένεση Boostrix Polio.
* Ο γιατρός θα εξακριβώσει αν εσείς ή το παιδί σας έχει υποβληθεί προηγουμένως σε εμβολιασμό για διφθερίτιδα, τέτανο, κοκκύτη και/ή τον ιό της πολιομυελίτιδας.
* Το Boostrix Polio 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 ασθένειας.

Ο γιατρός θα σας συμβουλέψει για επανάληψη του εμβολιασμού.

# 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 αντιδράσεις (αναφυλακτικές αντιδράσεις) πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στις 10.000 δόσεις εμβολίου). Αυτές μπορεί να αναγνωρισθούν από:

* + Εξανθήματα που μπορεί να έχουν φαγούρα ή φουσκάλες,

# Πρήξιμο στα μάτια 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 ιατρείο του γιατρού σας. Ωστόσο, εάν εμφανίσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα, **θα πρέπει να επικοινωνήσετε άμεσα με το γιατρό σας.**

*Ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίσθηκαν σε παιδιά ηλικίας 4 έως 8 ετών*

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

* + Πόνος, κοκκινίλα και πρήξιμο στο σημείο της ένεσης
  + Υπνηλία

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

* + Πυρετός ίσος ή μεγαλύτερος από 37.5°C (περιλαμβανομένου πυρετού μεγαλύτερου από 39°C)
  + Αιμορραγία, φαγούρα και σκληρία στο σημείο της ένεσης
  + Εκτενές πρήξιμο στο άκρο που έγινε ο εμβολιασμός
  + Απώλεια της όρεξης
  + Ευερεθιστότητα
  + Πονοκέφαλος

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

* + Διάρροια, ναυτία,, εμετός
  + Στομαχικός πόνος
  + Πρησμένοι αδένες στο λαιμό, μασχαλιαία ή βουβωνική χώρα (λεμφαδενοπάθεια)
  + Διαταραχή στον ύπνο
  + Απάθεια
  + Ξηρότητα του φάρυγγα
  + Κόπωση

*Συγχορήγηση με εμβόλια ιλαράς-παρωτίτιδας-ερυθράς (MMR) ή ιλαράς-παρωτίτιδας- ερυθράς-ανεμευλογιάς (MMRV) σε παιδιά ηλικίας 3-6 ετών*

Σε μελέτες όπου το Boostrix Polio δόθηκε ταυτόχρονα με ένα εμβόλιο MMR ή MMRV αναφέρθηκε συχνά δερματικό εξάνθημα και λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (συμπεριλαμβανομένης της καταρροής και του πονόλαιμου). Πυρετός, ευερεθιστότητα, κόπωση, απώλεια της όρεξης και γαστρεντερικές διαταραχές (συμπεριλαμβανομένης της διάρροιας και του εμέτου) αναφέρθηκαν συχνότερα (πολύ συχνά) από ό, τι σε μελέτες όπου το Boostrix Polio δόθηκε μόνο του.

*Ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίσθηκαν 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):

* + Πόνος, κοκκινίλα και πρήξιμο στο σημείο της ένεσης
  + Κόπωση
  + Πονοκέφαλος

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

* + Πυρετός ίσος ή μεγαλύτερος από 37,5°C
  + Φαγούρα,σκληρία, θερμότητα ή μούδιασμα στο σημείο της ένεσης
  + Στομαχικός πόνος, ναυτία, εμετός

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

* + Πυρετός μεγαλύτερος από 39°C
  + Πρήξιμο στο άκρο που έγινε χορηγήθηκε το εμβόλιο
  + Ρίγη
  + Πόνος
  + Ζάλη
  + Δυσκαμψία της άρθρωσης, πόνος στους μύες
  + Φαγούρα
  + Έρπητας του στόματος
  + Πρησμένοι αδένες στο λαιμό, μασχαλιαία ή βουβωνική χώρα (λεμφαδενοπάθεια)
  + Μειωμένη όρεξη
  + Μυρμήγκιασμα ή μούδιασμα στα χέρια ή πόδια (παραισθησία)
  + Υπνηλία
  + Άσθμα

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάστηκαν κατά τη διάρκεια της συνήθους χρήσης του Boostrix Polio και δεν αφορούν συγκεκριμένη ηλικία:

* + Κατάρρευση ή περίοδοι απώλειας συνείδησης ή απώλειας αντίληψης
  + Πρήξιμο στο πρόσωπο, χείλια, στόμα, γλώσσα ή λαιμό τα οποία μπορεί να προκαλέσουν δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή (*αγγειοοίδημα*)
  + Κρίσεις (με ή χωρίς πυρετό)
  + Φαγούρα (κνίδωση)
  + Ασυνήθιστη αδυναμία (εξασθένιση)

Επιπλέον, οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών με Boostrix (εμβόλιο αναμνηστικής χορήγησης διφθερίτιδας, τετάνου και κοκκύτη της GlaxoSmithKline Biologicals):

*Ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες παρουσιάστηκαν σε παιδιά ηλικίας 4 έως 8 ετών*

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

* + Διαταραχή προσοχής
  + Φαγούρα στα µάτια µε εκκρίσεις και εφελκίδα στα βλέφαρα (επιπεφυκίτιδα)
  + Πόνος

*Ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες παρατηρήθηκαν 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):

* + Γενικό αίσθημα αδιαθεσίας

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

* + Σκληρό εξόγκωμα ή απόστημα στο σημείο της ένεσης

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

* + Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού
  + Πονόλαιμος και δυσφορία κατά την κατάποση (φαρυγγίτιδα)
  + Λιποθυμία (συγκοπικό επεισόδιο)
  + Βήχας
  + Διάρροια
  + Υπερβολική εφίδρωση (υπεριδρωσία)
  + Δερματικό εξάνθημα
  + Δυσκαμψία της άρθρωσης, πόνος στους μύες
  + Γριππώδης συνδρομή όπως πυρετός, πονόλαιμος, καταρροή, βήχας και ρίγη

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

# Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια σε εσάς ή στο παιδί σας ενημερώστε το γιατρό ή φαρμακοποιό 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](http://www.eof.gr/)). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

# Πώς να φυλάσσετε το Boostix Polio

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

Να μη χρησιμοποιείτε το εμβόλιο αυτό μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C – 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 να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος

# Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες Τι περιέχει το Boostrix Polio

* Τα δραστικά συστατικά 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 κοκκύτη 1 | 8 μικρογραμμάρια |
| Νηματοειδής αιμοσυγκολλητίνη1 | 8 μικρογραμμάρια |
| Περτακτίνη1 | 2,5 μικρογραμμάρια |
| *Αδρανοποιημένος ιός πολιομυελίτιδας* |  |
| Τύπος 1(στέλεχος Mahoney)2 | 40 D-αντιγονική μονάδα |
| Τύπος 2 (στέλεχος MEF-1)2 | 8 D-αντιγονική μονάδα |
| Τύπος 3 (στέλεχος Saukett)2 | 32 D-αντιγονική μονάδα |
| Προσροφημένο σε ένυδρο υδροξείδιο  του αργιλίου (Al(OH)3)  και φωσφορικό αργίλιο (AlPO4) | 0,3 milligrams Al3+  0,2 milligrams Al3+ |
| ²αναπαραχθέντα σε κύτταρα VERO |  |

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.

* Τα άλλα συστατικά του Boostrix Polio είναι: Μέσο 199 (ως σταθεροποιητής που περιέχει αμινοξέα, μεταλλικά άλατα, βιταμίνες και άλλες ουσίες), χλωριούχο νάτριο και ύδωρ για ενέσιμα.

# Εμφάνιση του Boostrix Polio και περιεχόμενο της συσκευασίας

Ενέσιμο εναιώρημα.

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

Το Boostrix Polio διατίθεται σε συσκευασία του 1 και 10 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  *Υπεύθυνος κυκλοφορίας για την Ελλάδα*  GlaxoSmithKline α.ε.β.ε Λεωφ. Κηφισίας 266  152 32 Χαλάνδρι  Τηλ. 210 6882100  *Υπεύθυνος κυκλοφορίας για την Κύπρο*  GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd Λεωφ Κέννεντυ 12-14  4ος Όροφος 1087, Λευκωσία | GlaxosmithKline Biologicals SA, Rixensart, Βέλγιο |

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

**Boostrix Polio:** Βέλγιο, Βουλγαρία, Τσεχία, Δανία, Γερμανία, Ελλάδα, Ισπανία, Ισλανδία, Λετονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Ουγγαρία, Μάλτα, Ολλανδία, Νορβηγία, Αυστρία, Πολωνία, Πορτογαλία, Σλοβενία, Σλοβακία, Φιλανδία, Σουηδία **Boostrix Tetra:** Γαλλία

**IPV-Boostrix:** Ιρλανδία, Μάλτα

**Polio Boostrix:** Ιταλία

**Boostrix-IPV**: Ρουμανία, Ηνωμένο Βασίλειο

# Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

**Άλλες πηγές πληροφόρησης**

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων:

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας.

Πριν από τον εμβολιασμό το εμβόλιο πρέπει να ανακινείται καλά για να επιτυγχάνεται ένα ομογενοποιημένο θολό λευκό εναιώρημα και να ελέγχεται οπτικά για την ύπαρξη ξένων σωματιδίων και/ή διαφοροποίησης της φυσικής του κατάστασης. Στην περίπτωση που παρατηρηθεί οτιδήποτε από αυτά, απορρίψτε το εμβόλιο.

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