

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Boostrix, süstesuspensioon

Boostrix, süstesuspensioon süstlis

Difteeria, teetanuse ja läkaköha (atsellulaarne komponent) vaktsiin (adsorbeeritud, vähendatud antigeeni(de) sisaldus)

Enne vaktsineerimist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile või teie lapsele. Ärge andke seda kellelegi teisele.
- Kui teil või teie lapsel tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt. lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Boostrix ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Boostrix'i manustamist
3. Kuidas Boostrix'i manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Boostrix'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Boostrix ja milleks seda kasutatakse

Boostrix on vaktsiin, mida kasutatakse alates 4-aastaste laste, noorukite ja täiskasvanute revaktsineerimiseks difteeria, teetanuse (kangestuskramptõbi) ja läkaköha (paukuv köha) vastu. Vaktsiini toimed toodab organism antikehi (kaitsekehi) nende haiguste vastu.

- **Difteeria:** Difteeria kahjustab peamiselt hingamisteid ja mõnikord nahka. Üldjuhul tekib hingamisteedes põletik (turse), mis põhjustab hingamisraskust ning harvadel juhtudel ka lämbumist. Bakterid toodavad ka toksiini (mürki), mis võib põhjustada närvikahjustust, südameprobleeme ja isegi surma.
- **Teetanus** (kangestuskramptõbi): Teetanusebakterid satuvad organismi sisselõigete, kriimustuste või haavade kaudu nahas. Sagedamini infitseeruvad põletushaavad, lahtised luumurrud, sügavad haavad või mulla, tolmu, hobusesõnniku või puukildudega saastunud haavad. Bakterid toodavad toksiini (mürki), mis võib põhjustada lihaskrampe, tõmbusi ja isegi surma. Lihaskrambid võivad olla piisavalt tugevad selleks, et põhjustada lülisambamurde.
- **Läkaköha** (paukuv köha): Läkaköha on väga nakkav haigus. Haigus haarab hingamisteid, põhjustades tugevaid köhahoogusid, mis võivad takistada normaalset hingamist. Köhaga kaasneb sageli „paukuv“ heli, mille järgi on haigus saanud ka oma nime „paukuv köha“. Köha võib kesta 1...2 kuud või kauem. Läkaköha võib põhjustada ka kõrvapõletikke, pikaajalist bronhiiti, kopsupõletikku, tõmbusi, ajukahjustust ja isegi surma.

Ükski vaktsiini komponent ei põhjusta difteeriat, teetanust või läkaköha.

2. Mida on vaja teada enne Boostrix'i kasutamist

Ärge kasutage Boostrix'i:

- kui teil või teie lapsel on varem esinenud ülitundlikkusreaktsioon Boostrix'i või vaktsiini mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes. Allergilisele reaktsioonile võivad viidata sügelev nahalööve, hingamisraskused ja näo või keele turse;
- kui teil või teie lapsel on varem tekkinud ülitundlikkusreaktsioon pärast difteeria, teetanuse või läkaköha vaktsiini manustamist;

- kui teil või teie lapsel tekkisid närvisüsteemi häired (entsefalopaatia) 7 päeva jooksul pärast eelmist vaktsineerimist läkakõhavaktsiiniga;
- kui teil või teie lapsel on kõrge palavikuga (üle 38°C) raske infektsioon. Kergem infektsioon ei ole vaktsiini manustamise vastunäidustuseks, kuid kindlasti pidage enne vaktsineerimist nõu arstiga;
- kui teil või teie lapsel on esinenud pärast eelmist vaktsineerimist difteeria ja/või teetanuse vaktsiiniga ajutist vereliistakute langust (mis suurendab veritsuste või sinikate tekkimise riski) või aju või närvide probleeme.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Boostrix'i manustamist teile või teie lapsele pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui pärast eelmist Boostrix'i või mõne teise läkakõha komponenti sisaldava vaktsiini manustamist esines teil või teie lapsel probleeme, eriti:
 - kõrge palavik (üle 40°C) 48 tunni jooksul pärast vaktsineerimist
 - teadvusekadu või šokilaadne seisund 48 tunni jooksul pärast vaktsineerimist
 - pidev nutt, kestusega üle 3 tunni 48 tunni jooksul pärast vaktsineerimist
 - krambid/krambihood koos või ilma palavikuta 3 päeva jooksul pärast vaktsineerimist;
- kui teie lapsel on diagnoosimata või progresseeruv ajuhaigus või ravile allumatu epilepsia. Vaktsiini peab manustama peale haiguse kontrolli alla saamist;
- kui teil või teie lapsel on vere hüübimishäired või kui tal tekivad kergesti verevalumid;
- kui teil või teie lapsel on kõrge risk palavikukrampide/krambihooegade tekkeks või kui seda on esinenud perekonnas;
- kui teil või teie lapsel on immuunsüsteemi puudulikkus (kaasa arvatud HIV-infektsioon). Teile või teie lapsele võib Boostrix'i manustada, kuid vaktsiinile ei pruugi tekkida piisavat immuunvastust nagu hea immuunsusega lastel või täiskasvanutel.

Pärast ükskõik millist nõelatorget, või isegi enne seda, võib tekkida minestamine (peamiselt noorukitel). Rääkige oma arstile või medõele, kui teie olete või teie laps on mõne varasema süsti korral minestanud.

Nagu kõigi vaktsiinide puhul, ei pruugi Boostrix kaitsta kõiki inimesi, kes on vaktsineeritud.

Muud ravimid ja Boostrix

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid või olete hiljuti saanud mis tahes teist vaktsiini.

Boostrix'i toime ei pruugi olla piisav kui teie või teie laps kasutate ravimeid, mis nõrgestavad immuunsüsteemi.

Rasedus ja imetamine

Prospektiivsetest kliinilistest uuringutest pärit andmed inimeste kohta Boostrix'i kasutamisest raseduse ajal puuduvad. Teie arst arutab teiega Boostrix'i rasedusaegse kasutamise kasu ja võimalikke ohte.

Ei ole teada, kas Boostrix eritub rinnapiima. Teie arst arutab teiega Boostrix'i imetamisaegse kasutamise kasu ja võimalikke ohte.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle vaktsiini manustamist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Boostrix ei oma tõenäoliselt toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

3. Kuidas Boostrix'i manustatakse

- Boostrix manustatakse lihasesisese süstena.
- Vaktsiini ei tohi kunagi manustada veresoonde.

- Teile või teie lapsele manustatakse Boostrix'i üks annus.
- Teie arst teeb kindlaks, kas teie või teie laps on eelnevalt läbinud esmase teetanuse vastase vaktsineerimiskuuri.
- Boostrix'i võib kasutada, kui esineb teetanuse oht, kuid tuleb kasutada ka lisameetmeid, st haavaside ja/või teetanuse antiseerumi manustamine, et vähendada haiguse ilmumise riski.
- Teie arst annab teile soovitusel, millal oleks vajalik revaktsineerimine.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see vaktsiin põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Nagu kõigi süstitavate vaktsiinidega, võivad väga harva tekkida rasked allergilised reaktsioonid (anafülaktilised ja anafülaktoidsed reaktsioonid) (kuni ühel 10 000 vaktsiiniannuse kohta). Nende tunnusteks võivad olla:

- sügelev või villiline nahalööve
- **silmade ja näo turse**
- **hingamis- või neelamisraskus**
- järsk vererõhu langus ja **teadvuse kadu**.

Need reaktsioonid võivad ilmneda enne arsti juurest lahkumist. Siiski, **kui te märkate endal või oma lapsel mõnda neist reaktsioonidest, kontakteeruge otsekohe arstiga.**

Alljärgnevalt loetletud võimalike kõrvaltoimete esinemissagedus on määratletud järgmise klassifikatsiooni järgi:

väga sage (võib esineda rohkem kui ühel korral 10 vaktsiiniannuse kohta)

sage (võib esineda kuni ühel korral 10 vaktsiiniannuse kohta)

aeg-ajalt (võib esineda kuni ühel korral 100 vaktsiiniannuse kohta)

harv (võib esineda kuni ühel korral 1000 vaktsiiniannuse kohta)

väga harv (võib esineda kuni ühel korral 10 000 vaktsiiniannuse kohta)

Kõrvaltoimed, mis kliiniliste uuringute ajal esinesid 4 kuni 8-aastastel lastel

Väga sage

- süstekoha valu, punetus ja turse
- ärritatavus
- unisus
- väsimus

Sage

- isutus
- peavalu
- palavik 37,5 °C või rohkem (sealhulgas palavik üle 39 °C)
- vaktsineerimiseks kasutatud jäseme ulatuslik turse
- oksendamine ja kõhulahtisus

Aeg-ajalt

- ülemiste hingamisteede infektsioon
- tähelepanuhäired
- eritis silmast koos silmade sügelemise ja laugude koorikutega (konjunktiviit)
- nahalööve
- tihenemine kohas, kuhu süst tehti
- valu

Kõrvaltoimed, mis kliiniliste uuringute ajal esinesid täiskasvanutel, noorukitel ja üle 10-aastastel lastel

Väga sage

- süstekoha valu, punetus ja turse

- peavalu
- väsimus
- üldine halb enesetunne

Sage

- palavik 37,5 °C või rohkem
- pearinglus
- iiveldus
- tihenemine ja abstsess süstekohal

Aeg-ajalt

- palavik üle 39 °C
- valu
- liigeste ja lihaste jäikus
- oksendamine
- kõhulahtisus
- liigesjäikus, liigesevalu, lihasevalu
- sügelus
- liigne higistamine (hüperhidroos)
- nahalööve
- lümfisõlmede suurenemine kaelal, kaenla all või kubemes (lümfadenopaatia)
- kurguvalu ja neelamisraskus (farüüngiit)
- ülemiste hingamisteede infektsioon
- köha
- minestamine (sünkoop)
- gripisarnased sümptomid, näiteks palavik, kurguvalu, nohu, köha ja külmavärinad

Järgmised kõrvaltoimed esinesid Boostrix'i tavapärase kasutamise käigus ega ole spetsiifilised konkreetse vanuserühma suhtes:

- näo, huulte, suu, keele või kurgu paistetus, mis võib põhjustada raskusi neelamisel või hingamisel (angioödeem)
- kollaps või teadvusetuse episoodid või teadvusehäire
- krambid või tõmbused (palavikuga või ilma)
- kublad (nõgeslööve)
- ebataoline nõrkus (asteenia).

Teetanuse vaktsiini manustamise järgselt on väga harva (kuni ühel vaksineeritul 10 000 vaktsiiniannuse kohta) teatatud möödumast närvipõletikust, mis põhjustab jäsemete valu, nõrkust ja halvatus ning mis sageli haarab rindkere ja nägu (Guillain-Barré sündroom).

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil või teie lapsel tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Boostrix'i säilitada

Hoidke seda vaktsiini laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda vaktsiini pärast kõlblikusaega, mis on märgitud karbil ja süstli sildil. Kõlblikusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2°C...8°C).

Mitte lasta külmuda. Külmumine hävitab vaktsiini.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsi oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Boostrix sisaldab

- Toimeained on:
 - Difteeria toksoid¹ mitte vähem kui 2 rahvusvahelist ühikut (RÜ) (2,5 Lf)
 - Teetanuse toksoid¹ mitte vähem kui 20 rahvusvahelist ühikut (RÜ) (5 Lf)
- Bordetella pertussis*'e antigeenid:
 - Läkakõha toksoidi¹ 8 mikrogrammi
 - Filamentoosne hemaglutiniin¹ 8 mikrogrammi
 - Pertaktiin¹ 2,5 mikrogrammi
- ¹adsorbeeritud alumiiniumhüdroksiidile, hüdreeritud (Al(OH)₃) 0,3 milligrammi Al³⁺
- ja alumiiniumfosfaadile (AlPO₄) 0,2 milligrammi Al³⁺

Alumiiniumhüdroksiid ja alumiiniumfosfaat on selle vaktsiini koostises adjuvantidena. Adjuvandid on ained, mis on teatud vaktsiinide koostises, et kiirendada, parandada ja/või pikendada vaktsiini kaitsvat efekti.

- Abiained on: naatriumkloriid ja süstevesi.

Kuidas Boostrix välja näeb ja pakendi sisu

Süstesuspensioon klaasist viaalis või süstlis.

Boostrix on valge, kergelt piimjas vedelik:
viaalis 0,5 ml, pakendis 1, 10, 20, 25 või 50 annust.
süstlis 0,5 ml, pakendis 1, 10, 20, 25 või 50 annust koos või ilma nõelteta.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

GlaxoSmithKline Eesti OÜ,
Lõõtsa 8a,
11415 Tallinn,
Eesti

Tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

GlaxoSmithKline Eesti OÜ,
Lõõtsa 8a,
11415 Tallinn,
Eesti
Tel. 6676 900

Infoleht on viimati uuendatud augustis 2014

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajale:

Enne kasutamist peab vaktsiin olema toatemperatuuril, ja tuleb hoolikat loksutada homogeenne hägusa valkja suspensiooni kujunemiseni. Enne manustamist peab vaktsiini visuaalselt kontrollima võõrosakeste esinemise ja/või füüsikaliste omaduste muutumise suhtes. Nende esinemisel tuleb vaktsiin ära visata.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.