

boostrix

Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi (bezkomórkowa, złożona), adsorbowana, o zmniejszonej zawartości antygenów

Szczepionka Boostrix jest wskazana do szczepienia przypominającego (tzw. booster) przeciwko błonicy, tężcowi i krztuścowi u osób w wieku od 4 lat. Zaleca się podanie dawki przypominającej raz na 10 lat.¹



KTO POWINIEN SIĘ ZASZCZEPIĆ²:

Krztusiec:²

Wszystkie osoby dorosłe - pojedyncza dawka przypominająca co 10 lat, zwłaszcza:

- personel medyczny, szczególnie mający kontakt z noworodkami i niemowlętami
- wszystkie osoby z otoczenia noworodków i niemowląt
- kobiety planujące ciążę lub w ciąży (po 27 do 36 tygodnia ciąży)

Błonica:^{2,3}

- osoby wyjeżdżające lub mające styczność z osobami przyjeżdżającymi z obszarów występowania zachorowań na błonicę

Tężec:^{2,3}

- osoby zatrudnione przy usuwaniu odpadów komunalnych i nieczystości ciekłych lub konserwacji urządzeń służących temu celowi
- osoby wykonujące pracę wymagającą kontaktu z glebą lub zatrudnione przy obsłudze zwierząt gospodarskich

SCHEMAT SZCZEPIENIA¹

1 dawka ● —————→ co 10 lat

Działania niepożądane występujące bardzo często ($\geq 1/10$) i często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$). **Zaburzenia układu nerwowego:** bardzo często: bóle głowy. **Zaburzenia żołądka i jelit:** często: objawy żołądkowo-jelitowe, biegunka, nudności. **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:** bardzo często: ból i zaczerwienienie w miejscu podania, zmęczenie. Często: obrzęk w miejscu podania, inne reakcje w miejscu podania (takie jak krwiak, świąd, zasinienie), złe samopoczucie. PM-PL-BOO-ADVT-200001, 07. 2020

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO Boostrix zawieszina do wstrzykiwań w ampulkach-strykawce. Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi (bezkornówka, złożona), adsorbowana, o zmniejszonej zawartości antygenów. **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY** 1 dawka (0,5 ml) zawiera: Toksoid błonicy¹ nie mniej niż 2 jednostki międzynarodowe (j.m.) (2,5 Lf), Toksoid tężcowy¹ nie mniej niż 20 jednostek międzynarodowych (j.m.) (5 Lf), Antygeny *Bordetella pertussis*: Toksoid krztuścowy¹ 8 mikrogramów; Hemaglutynina włóknikowa² 8 mikrogramów; Pertaktyna³ 2,5 mikrograma. ¹ adsorbowane na wodorotlenku glinu, uwodnionym (Al(OH)₃) 0,3 miligrama Al³⁺ oraz na fosforanie glinu (AlPO₄) 0,2 miligrama Al³⁺. **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA** Zawieszina do wstrzykiwań w ampulkach-strykawce. Boostrix jest mętną, białą zawieszina, **SZCZEGÓLOWE DANE KLINICZNE Wskazania do stosowania** Szczepionka Boostrix jest wskazana do szczepienia przypominającego (tzw. booster) przeciwko błonicy, tężcowi i krztuścowi osób w wieku od lat 4. Szczepionkę Boostrix należy podawać zgodnie z oficjalnymi zaleceniami. **Dawkowanie i sposób podawania** Dawkowanie Zaleca się podanie pojedynczej dawki (0,5 ml) szczepionki. Szczepionkę Boostrix można stosować u osób w wieku od lat 4. Można rozważyć zastosowanie szczepionki Boostrix w trzecim tryestrze ciąży. Szczepionkę należy podawać zgodnie z oficjalnymi zaleceniami i (lub) lokalną praktyką dotyczącą stosowania szczepionek o zmniejszonej zawartości antygenów: błoniczego, tężcowego oraz krztuścowego. Szczepionka Boostrix może być stosowana jako część serii szczepień przeciwko błonicy, tężcowi i krztuścowi u młodzieży i osób dorosłych o nieznanej historii szczepień lub z nieukończonym cyklem szczepień przeciwko błonicy, tężcowi i krztuścowi. W oparciu o dane dotyczące dorosłych, zaleca się podanie dwóch dodatkowych dawek szczepionki zawierającej antygeny błonicy i tężca po 1 i 6 miesiącach od podania pierwszej dawki w celu uzyskania maksymalnej odpowiedzi immunologicznej przeciw antygenom błonicy i tężca. Boostrix można podawać w ramach postępowania z ranami niosącymi ryzyko zakażenia oraz tężca u osób, które otrzymały wcześniej cykl szczepienia podstawowego toksoidem tężcowym, i u których istnieje wskazanie do szczepienia przypominającego przeciwko błonicy i krztuścowi. Równolegle należy podać immunoglobulinę przeciw tężcową, zgodnie z oficjalnymi zaleceniami. Powtórne szczepienia przeciwko błonicy, tężcowi i krztuścowi osoby wykonywać należy w oficjalnie zalecanych odstępach czasowych (zwykle 10 lat). **Dzieci i młodzież** Nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu Boostrix u dzieci w wieku poniżej 4 lat. **Sposób podawania** Szczepionka Boostrix powinna być podawana głęboko domięśniowo najlepiej w okolicę mięśnia naramiennego. **Przeciwwskazania** Nadwrażliwość na substancje czynne lub którekolwiek substancji pomocniczych. Nadwrażliwość po wcześniejszym podaniu szczepionek przeciwko błonicy, tężcowi lub krztuścowi. Szczepionka Boostrix jest przeciwwskazana u osób ze stwierdzoną encefalopatią o nieznanej etiologii, która wystąpiła w ciągu 7 dni po podaniu szczepionki zawierającej antygeny krztuśca. U tych osób należy zrezygnować ze szczepienia przeciw krztuścowi i kontynuować cykl szczepień szczepionkami przeciw błonicy i tężcowi. Szczepionka Boostrix nie powinna być stosowana u osób ze stwierdzoną przejściową trombocytopenią lub powikłaniami neurologicznymi po wcześniejszych szczepieniach przeciwko błonicy i (lub) tężcowi. Tak jak w przypadku innych szczepionek, podanie szczepionki Boostrix powinno zostać odroczone u osób będących w okresie ostrych i ciężkich chorób gorączkowych. Łagodna infekcja nie jest przeciwwskazaniem do zastosowania szczepionki. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania** Szczepienie powinno być poprzedzone przeprowadzeniem dokładnego wywiadu lekarskiego (ze szczególnym uwzględnieniem poprzednich szczepień i działań niepożądanych, które mogły być nimi spowodowane). Jeśli którykolwiek z niżej wymienionych objawów pojawił się w zależności czasowej ze szczepieniem szczepionką zawierającą komponente krztuścową, należy dokładnie rozważyć decyzję o podaniu następnej dawki szczepionki, zawierającej składnik krztuścowy. - Gorączka $\geq 40,0^{\circ}\text{C}$ w ciągu 48 godzin po podaniu szczepionki, niewywołana przez jakikolwiek możliwy do zidentyfikowania czynnik. - Zapasć lub stan podobny do wstrząsu (epizod hipotoniczno-hipereaktywny) w ciągu 48 godzin po szczepieniu. - Przewlekły, niustanny płacz trwający ≥ 3 godzin, pojawiający się w ciągu 48 godzin po szczepieniu. - Drgawki przebiegające z gorączką lub bez, występujące w ciągu 3 dni po szczepieniu. W pewnych okolicznościach, takich jak wysokie nasilenie na krztuśiec, potencjalnie korzyści mogą przeważać ryzyko. Tak jak w przypadku każdego szczepienia, należy dokładnie rozważyć potencjalne ryzyko i korzyść z podania szczepionki Boostrix lub odroczenia tego szczepienia u dzieci z obecnie rozpoznany lub postępującym ciężkim zaburzeniem neurologicznym. Tak jak w przypadku innych szczepionek podawanych w iniekcjach, należy zapewnić pacjentom nadzór i możliwość odpowiedniego natychmiastowego leczenia w przypadku wystąpienia po szczepieniu rzadkiej reakcji anafilaktycznej. Szczepionka Boostrix powinna być ostrożnie stosowana u osób z trombocytopenią lub zaburzeniami krzepnięcia, ponieważ po podaniu domięśniowym może u nich wystąpić krwawienie. Po podaniu szczepionki należy zastosować zdecydowany ucisk w miejscu wstrzyknięcia (bez rozcierania) przez co najmniej 2 minuty. Boostrix w żadnym przypadku nie powinien być podawany donaczyniowo. Drgawki w wywiadzie lub w wywiadzie rodzinnym oraz działania niepożądane po szczepieniu DTP w wywiadzie rodzinnym nie stanowią przeciwwskazania. Zakażenie wirusem zespołu niedoboru odporności (HIV) nie stanowi przeciwwskazania. Jednakże u pacjentów z zaburzeniami odporności może nie pojawić się oczekiwana odpowiedź immunologiczna. Utrata przytomności (omdlenie) może wystąpić po podaniu lub nawet przed podaniem szczepionki, szczególnie u nastolatków, jako reakcja psychogenna na ukłucie igłą. Mogą temu towarzyszyć objawy neurologiczne, takie jak przemijające zaburzenia widzenia, parestezie oraz toniczno-kloniczne ruchy kończyn podczas odzyskiwania przytomności. Ważne jest zachowanie odpowiednich procedur, aby uniknąć urazów podczas omdlenia. Tak jak w przypadku każdej szczepionki, może nie dojść do wytworzenia ochronnej odpowiedzi immunologicznej u wszystkich zaszczepionych osób. **Działania niepożądane** **Podsumowanie profilu bezpieczeństwa** Profil bezpieczeństwa przedstawiony poniżej jest oparty o dane z badań klinicznych, w których szczepionka Boostrix była podawana 839 dzieciom (w wieku od 4 do 8 lat) i 1931 dorosłym, młodzieży i dzieciom (w wieku od 10 do 76 lat) (Tabela 1). Najczęściej obserwowanymi działaniami niepożądanymi po podaniu szczepionki Boostrix były reakcje w miejscu podania (ból, zaczerwienienie, obrzęk), zgłaszane przez 23,7 - 80,6 % zaszczepionych osób w każdym z badań. Początek tych objawów zwykle miał miejsce w ciągu 48 godzin od podania szczepionki, a wszystkie ustąpiły bez następstw. **Tabularyczna lista działań niepożądanych** Zgłaszane działania niepożądane są wymienione według następujących częstości: Bardzo często: ($\geq 1/10$), Często: ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), Niezbyt często: ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), Rzadko: ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$), Bardzo rzadko: ($< 1/10000$). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Badania kliniczne

Tabela 1: Działania niepożądane zaobserwowane podczas badań klinicznych szczepionki Boostrix

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Działania niepożądane	
		Dzieci w wieku 4 - 8 lat (N=839)	Osoby w wieku 10 - 76 lat (N=1931)
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Niezbyt często	zapalenie górnych dróg oddechowych	zapalenie górnych dróg oddechowych, zapalenie gardła
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Niezbyt często		uogólnione powiększenie węzłów chłonnych
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Często	utrata apetytu	
Zaburzenia psychiczne	Bardzo często	drażliwość	
Zaburzenia układu nerwowego	Bardzo często	senność	ból głowy
	Często	ból głowy	zawroty głowy
	Niezbyt często	zaburzenia uwagi	omdlenie
Zaburzenia oka	Niezbyt często	zapalenie spojówek	
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Niezbyt często		kaszel
Zaburzenia żołądka i jelit	Często	biegunka, wymioty, zaburzenia żołądka i jelit	nudności, zaburzenia żołądka i jelit
	Niezbyt często		biegunka, wymioty
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Niezbyt często	wysypka	wzmoczona potliwość, świąd, wysypka
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Niezbyt często		ból stawów, ból mięśni, sztywność stawów, sztywność mięśniowo-szkieletowa
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Bardzo często	reakcje w miejscu wstrzyknięcia (takie jak zaczerwienienie i (lub) obrzęk), ból w miejscu wstrzyknięcia, zmezczenie	reakcje w miejscu wstrzyknięcia (takie jak zaczerwienienie i (lub) obrzęk), złe samopoczucie, zmęczenie, ból w miejscu wstrzyknięcia
	Często	gorączka ($\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ w tym gorączka $> 39,0^{\circ}\text{C}$), rozległy obrzęk kończyny, w którą podano szczepionkę (czasem obejmujący także sąsiadujący staw)	gorączka ($\geq 37,5^{\circ}\text{C}$), reakcje w miejscu podania (takie jak naciek w miejscu podania i jałowy ropień w miejscu podania)
	Niezbyt często	Inne reakcje w miejscu podania (takie jak stwardnienie), ból	gorączka ($> 39,0^{\circ}\text{C}$), choroba grypopodobna, ból

Reaktywność po ponownym podaniu szczepionki

Dane uzyskane od 146 osób wskazują na niewielkie nasilenie występowania objawów miejscowych (ból, zaczerwienienie, obrzęk) po powtórny podaniu szczepionki w schemacie 0, 1, 6 miesięcy u osób dorosłych (> 40 lat). Dane wskazują, że u osób, które otrzymały w dzieciństwie szczepienie podstawowe szczepionką DTP, dawka przypominająca może powodować większe nasilenie reakcji miejscowych.

Monitorowanie działań niepożądanych po wprowadzeniu do obrotu: Ze względu na to, że działania te były raportowane spontanicznie, nie jest możliwe wiarygodne określenie ich częstości. **Tabela 2:** Działania niepożądane zgłaszane dla szczepionki Boostrix w ramach monitorowania po wprowadzeniu do obrotu

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Działania niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	nieznana	reakcje alergiczne, w tym reakcje anafilaktyczne i anafilaktoidalne
Zaburzenia układu nerwowego	nieznana	epizody hipotensyjno-hipereaktywne, drgawki (z gorączką lub bez)
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	nieznana	pokrzywka, obrzęk naczyńioruchowy
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	nieznana	astenia

Po podaniu szczepionek zawierających toksoid tężcowy, w bardzo rzadkich przypadkach odnotowano występowanie działań niepożądanych ze strony ośrodkowego lub obwodowego układu nerwowego, takich jak porażenie wstępujące lub nawet porażenie oddychania (np. zespół Guillain-Barré). Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndi@urpl.gov.pl Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89 1330 Rixensart, Belgia **NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I NAZWA ORGANU, KTÓRY JE WYDAŁ** 14239, wydane przez Ministra Zdrowia **DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA** Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12.12.2007 Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 10.08.2010 **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI** Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp. **DATA PRZYGOTOWANIA INFORMACJI O LEKU** Maj 2019.

Wszystkie działania niepożądane produktów leczniczych należy zgłaszać do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, GSK Services Sp. z o.o., ul. Rzymowskiego 53, 02-697 Warszawa, tel. (22) 576-90-00, fax (22) 576-92-81 i/lub Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych. Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dostępny jest na stronie Urzędu <http://www.urpl.gov.pl/> lub stronie głównej GSK - pl.gsk.com

Referencje: 1. Charakterystyka Produktu Leczniczego: Boostrix, firmy GSK, dostępna na: pl.gsk.com [dostęp: styczeń 2019], 2. Program Szczepień Ochronnych na rok 2020. Komunikat Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 16 października 2019, http://dziennikmz.gov.pl/api/DUM_MZ/2019/87/journal/5727 ostatni dostęp: listopad 2019. 3. ROZPORZĄDZENIE RADY MINISTRÓW z dnia 3 stycznia 2012 r. w sprawie wykazu rodzajów czynności zawodowych oraz zalecanych sposobów ochrony wymaganych u pracowników, funkcjonariuszy, żołnierzy lub podwładnych podejmujących pracę, zatrudnionych lub wyznaczonych do wykonywania tych czynności, <http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU2012000040/O/D120040.pdf> ostatni dostęp: listopad 2019.

Boostrixjestnazwazastrzezoną.Wydajesięzprzepisulekarza.Przedprzepisaniemzastosowanienależyzapoznacsięzpełnainformacjaoleku.PelnawersjaaktualnejCharakterystykiProduktuLeczniczegodostepnajechna stronie pl.gsk.com.Dalszeinformacjeleku dostepnena stronie: GSK Commercial Sp. z o.o., ul. Rzymowskiego 53, 02-697 Warszawa, tel.: 0225769000, fax: 0225769001, prowadzący reklamę na zlecenie podmiotu odpowiedzialnego. Szczepienie, podobnie jak podanie leku, może wiązać się z wystąpieniem działań niepożądanych.