

Indlægsseddel: Information til brugeren

Boostrix Polio, injektionsvæske, suspension, i fyldt injektionssprøjte
difteri, tetanus, kighoste (acellulær komponent), poliomyelitis (inaktiveret)-vaccine
(adsorberet, reduceret indhold af antigen)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du eller dit barn får denne vaccine, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere du vil vide.
- Lægen har ordineret denne vaccine til dig eller dit barn personligt. Lad derfor være med at give vaccinen til andre.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du eller dit barn får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du eller dit barn får Boostrix Polio
3. Sådan gives Boostrix Polio
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Boostrix Polio er en vaccine, der bruges til boostervaccination af voksne, unge og børn fra 3 år for at beskytte mod fire sygdomme: Difteri, stivkrampe (tetanus), kighoste (pertussis) og polio (poliomyelitis). Vaccinen hjælper kroppen med at danne sin egen beskyttelse (antistoffer) mod disse fire sygdomme.

- **Difteri** – angriber hovedsageligt luftvejene og undertiden huden. Luftvejene hæver op og medfører alvorlige vejrtrækningsproblemer og undertiden kvælning. Bakterierne udskiller også et giftstof. Dette stof kan medføre alvorlige ødelæggelser af nerver, forstyrrelser i hjertet og endda død.
- **Stivkrampe** (Tetanus) – tetanusbakterier kommer ind i kroppen gennem snitsår, rifter eller sår på huden. Sår, som er specielt udsat for infektion, er brandsår, benbrud, dybe sår eller sår, som er forurenet med snavs, støv, hestegødning eller træsplinter. Bakterierne frigiver et giftstof, som kan medføre muskelstivhed, smertefulde muskelkramper, krampeanfald og endda død. Muskelkramperne kan være så stærke, at de medfører brud på rygsøjlen.
- **Kighoste** (Pertussis) – er en meget smitsom sygdom, som angriber luftvejene. Den medfører voldsomme hosteanfald, som kan forstyrre den normale vejrtrækning. Hosteanfaldene er ofte ledsaget af en hylende lyd. Hosteanfaldene kan optræde i 1-2 måneder eller længere. Kighoste kan også medføre betændelse i øret, længerevarende betændelse i luftvejene (bronchitis), lungebetændelse, krampeanfald, hjerneskade og endda død.
- **Polio** (Poliomyelitis) – er en virusinfektion, som kan have forskellig påvirkning. Ofte ses kun en mild sygdom, men for nogle mennesker kan sygdommen betyde permanent skade. I de alvorligste tilfælde kan polioinfektion give lammelse af muskler, inklusive de muskler, som bruges til at trække vejret og til at gå. De kropsdele, som bliver ramt af sygdommen kan blive smertefuldt deformerede.

Ingen af stofferne i vaccinen kan forårsage difteri, stivkrampe, kighoste eller polio.

Brug af Boostrix Polio under graviditet hjælper med at beskytte dit spædbarn mod kighoste i de første måneder af livet, før han/hun får den primære immunisering.

2. Det skal du vide, før du eller dit barn får Boostrix Polio

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Få ikke Boostrix Polio

- hvis du eller dit barn tidligere har haft en overfølsomhedsreaktion over for Boostrix Polio, et af de øvrige indholdsstoffer i Boostrix Polio (angivet i punkt 6) eller over for neomycin, polymyxin (antibiotika) eller formaldehyd. Tegn på en overfølsomhedsreaktion kan være kløende udslæt, åndenød eller hævelse af ansigt eller tunge.
- hvis du eller dit barn tidligere har haft en overfølsomhedsreaktion over for andre vacciner mod difteri, stivkrampe, kighoste eller polio.
- hvis du eller dit barn tidligere har haft forstyrrelser i nervesystemet (encefalopati) inden for 7 dage efter vaccination med en vaccine mod kighoste.
- hvis du eller dit barn midlertidigt har haft større tendens til blødninger eller blå mærker (nedsat antal blodplader) eller forstyrrelser i hjerne eller nerver efter tidligere vaccinationer mod difteri og/eller stivkrampe.
- hvis du eller dit barn har en alvorlig infektion med høj feber (over 38 °C). En mindre infektion er normalt ikke noget problem, men tal alligevel med lægen først.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du eller dit barn får Boostrix Polio:

- hvis du eller dit barn, efter tidligere at have fået Boostrix Polio eller nogen anden vaccine mod kighoste, har haft problemer, specielt følgende:
 - høj feber (over 40 °C) indenfor 48 timer efter vaccinationen
 - kollaps eller shock-lignende tilstand indenfor 48 timer efter vaccinationen
 - vedvarende gråd i 3 timer eller mere indenfor 48 timer efter vaccinationen
 - krampeanfald med eller uden høj feber indenfor 3 dage efter vaccinationen
- hvis dit barn lider af en ikke-diagnosticeret eller fremskridende lidelse i hjernen, eller en ikke-kontrolleret epilepsi. Vaccinen må først gives når, sygdommen er under kontrol.
- hvis du eller dit barn har tendens til blødning eller let får blå mærker
- hvis du eller dit barn har tendens til krampeanfald i forbindelse med feber, eller hvis der i familien er tilfælde af dette
- hvis du eller dit barn har nedsat immunforsvar (herunder en hiv-infektion). Du eller dit barn kan godt blive vaccineret med Boostrix Polio, men beskyttelsen vil muligvis ikke være så høj, som hos personer med et godt immunforsvar.

Besvimelse kan opstå (overvejende hos unge) efter og endda før injektion med nål. Du skal derfor fortælle lægen eller sundhedspersonalet, hvis du eller dit barn tidligere er besvimet i forbindelse med en injektion.

Ligesom for alle andre vacciner beskytter Boostrix Polio ikke alle, som bliver vaccineret.

Brug af andre lægemidler sammen med Boostrix Polio

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du eller dit barn bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler, eller for nylig er blevet vaccineret med en anden vaccine.

Boostrix Polio kan gives samtidig med nogle andre vacciner. Når der skal gives flere vacciner samtidig, skal der anvendes et nyt injektionssted for hver vaccine.

Boostrix Polio vil muligvis ikke virke lige så godt, hvis du eller dit barn bruger lægemidler, som nedsætter immunforsvarets evne til at bekæmpe infektioner.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du får denne vaccine.

Det vides ikke, om Boostrix Polio udskilles i mælk. Din læge vil vurdere de mulige fordele og risici ved at få Boostrix Polio, mens du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke sandsynligt, at Boostrix Polio påvirker arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Boostrix Polio indeholder neomycin og polymyxin

Denne vaccine indeholder neomycin og polymyxin (antibiotika). Fortæl lægen, hvis du eller dit barn er allergisk over for disse stoffer.

Boostrix Polio indeholder para-aminobenzoesyre, phenylalanin, natrium og kalium

Boostrix Polio indeholder para-aminobenzoesyre. Kan give allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen) og i sjældne tilfælde åndedrætsbesvær.

Denne vaccine indeholder 0,0298 mikrogram phenylalanin i hver dosis. Phenylalanin kan være skadeligt, hvis du har phenylketonuri (PKU, Føllings sygdom), en sjælden genetisk lidelse, hvor phenylalanin ophobes, fordi kroppen ikke kan fjerne det ordentligt.

Denne vaccine indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosisenhed, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

Denne vaccine indeholder mindre end 1 mmol (39 mg) kalium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige kaliumfri.

3. Sådan gives Boostrix Polio

- Boostrix Polio gives som en indsprøjtning i en muskel.
- Vaccinen må aldrig indsprøjtes i en blodåre.
- Du eller dit barn vil få en enkelt indsprøjtning med Boostrix Polio.
- Lægen vil kontrollere om du eller dit barn tidligere er blevet vaccineret mod difteri, stivkrampe, kighoste og/eller polio.

- Boostrix Polio kan anvendes i tilfælde, hvor der er mistanke om en stivkrampeinfektion. Yderligere forholdsregler som f.eks. passende sårforbinding og/eller brug af tetanus-antitoksin vil blive taget for at mindske risikoen for udbrud af sygdommen.
- Lægen vil fortælle, hvis der er behov for ekstra vaccinationer.

Hvis du har fået for meget Boostrix Polio

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har fået mere Boostrix Polio end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

4. Bivirkninger

Denne vaccine kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Ligesom for alle andre vacciner kan der opstå alvorlige overfølsomhedsreaktioner (anafylaktiske og anafylaktoide reaktioner) (ved op til 1 ud af 10.000 vaccinedoser). Tegn på en overfølsomhedsreaktion kan være:

- udslæt, som kan være kløende eller danne blærer
- **hævelse af øjne og ansigt**
- **åndedrætsbesvær eller synkebesvær**
- pludseligt blodtryksfald og **bevidstløshed**.

Disse reaktioner kan opstå før du forlader lægen. Du skal imidlertid altid **straks kontakte lægen hvis du eller dit barn får nogle af disse symptomer**.

Bivirkninger som er set i kliniske studier hos børn fra 4-8 år:

Meget almindelige (kan forekomme ved flere end 1 ud af 10 vaccinedoser): smerter, rødme og hævelse ved indsprøjtningssstedet, søvnighed.

Almindelige (kan forekomme ved op til 1 ud af 10 vaccinedoser): feber på 37,5 °C eller derover (inklusive feber over 39 °C), blødning, kløe og hårdhed ved indsprøjtningssstedet, omfattende hævelse i den vaccinerede arm eller i det vaccinerede ben, appetitmangel, irritabilitet, hovedpine.

Ikke almindelige (kan forekomme ved op til 1 ud af 100 vaccinedoser): diarré, kvalme, opkast, mavesmerter, hævede lymfekirtler i halsen, armhulen eller lysken (lymfadenopati), søvnproblemer, ligegyldighed (apati), tør hals, træthed.

Samtidig administration med mæslinger-fåresyge-røde hunde (MFR)-vaccine eller mæslinger-fåresyge-røde hunde-skoldkopper (MFRV)-vaccine hos børn i alderen 3-6 år.

I undersøgelser hvor Boostrix Polio blev givet på samme tid som en MFR- eller MFRV-vaccine, blev bivirkninger som hududslæt og betændelse i de øvre luftveje (herunder løbende næse og ondt i halsen) rapporteret som almindelige bivirkninger. Bivirkninger som feber, irritabilitet, træthed, appetitløshed og mavebesvær (herunder diarré og opkast) blev rapporteret mere hyppigt (meget almindelige), end i undersøgelser hvor Boostrix Polio blev givet alene.

Bivirkninger, som er set i kliniske studier hos voksne, unge og børn fra 10 år og derover:

Meget almindelige (kan forekomme ved flere end 1 ud af 10 vaccinedoser): smerter, rødme og hævelse ved indsprøjtningssstedet, træthed, hovedpine.

Almindelige (kan forekomme ved op til 1 ud af 10 vaccinedoser): feber på 37,5 °C eller derover, blå mærker, kløe, hårdhed, varme følelsesløshed ved indsprøjtningssstedet, mavesmerter, kvalme, opkast.

Ikke almindelig (kan forekomme ved op til 1 ud af 100 vaccinedoser): feber over 39 °C, omfattende hævelse i den vaccinerede arm eller i det vaccinerede ben, kulderystelser, smerter, svimmelhed, led- og muskelsmerter, kløe, herpes ved munden, hævede lymfekirtler i halsen, armhulen eller lysken (lymfadenopati), nedsat appetit, prikkende fornemmelse eller følelsesløshed i hænder eller fødder (paræstesi), søvnighed, astma.

Følgende bivirkninger er set efter rutinemæssig brug af Boostrix Polio og er ikke specifikke for nogen aldersgruppe: kollaps eller perioder med bevidstløshed eller nedsat bevidsthed, hævelse af ansigtet, læberne, munden, tungen eller svælget, som kan medføre problemer med at synke eller trække vejret (angioødem), krampeanfald (med eller uden feber), nældefeber (urticaria), usædvanlig kraftesløshed og svaghed (asteni).

Endvidere er der i kliniske studier med Boostrix (GlaxoSmithKline Biologicals boostervaccine mod difteri, stivkrampe og kighoste) set:

Bivirkninger som er set hos børn fra 4-8 år:

Ikke almindelig (kan forekomme ved op til 1 ud af 100 vaccinedoser): koncentrationsbesvær, tåreflåd med kløende øjne og irriterede øjenlåg (konjunktivitis), smerter.

Bivirkninger som er set i kliniske studier hos voksne, unge og børn fra 10 år og derover:

Meget almindelige (kan forekomme ved flere end 1 ud af 10 vaccinedoser): generel utilpashed.

Almindelige (kan forekomme ved op til 1 ud af 10 vaccinedoser): hård knude eller byld ved indsprøjtningssstedet.

Ikke almindelig (kan forekomme ved op til 1 ud af 100 vaccinedoser): betændelse i øvre luftveje, øm hals og synkebesvær (faryngitis), besvimelse (synkope), hoste, diarré, øget svedtendens (hyperhidrose), hududslæt, led- og muskelstivhed, influenzalignende symptomer som feber, ondt i halsen, løbende næse, hoste og kulderystelser.

Efter administration af vacciner mod stivkrampe er der meget sjældent (ved op til 1 ud af 10.000 vaccinedoser) set en midlertidig nervebetændelse med smerter, svaghed og lammelser i ben og arme ofte bredende sig til bryst og ansigt (Guillain-Barré syndrom).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du eller dit barn oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar vaccinen utilgængeligt for børn.

Brug ikke vaccinen efter den udløbsdato, der står på æsken eller på den fyldte injektionssprøjtes etiket efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses. Nedfrysning ødelægger vaccinen.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Boostrix Polio indeholder:

- Aktive stoffer:	
Difteritoksoïd ¹	ikke mindre end 2 Internationale Enheder (IU) (2,5 Lf)
Tetanustoksoïd ¹	ikke mindre end 20 Internationale Enheder (IU) (5 Lf)
<i>Bordetella pertussis</i> -antigener	
Pertussistoksoïd ¹	8 mikrogram
Filamentøs hæmagglutinin ¹	8 mikrogram
Pertactin ¹	2,5 mikrogram
Inaktiveret poliovirus	
type 1 (Mahoney stamme) ²	40 D-antigen enheder
type 2 (MEF-1 stamme) ²	8 D-antigen enheder
type 3 (Saukett stamme) ²	32 D-antigen enheder
¹ adsorberet til aluminiumhydroxidhydrat (Al(OH) ₃) og aluminiumphosphat (AlPO ₄)	0,3 milligram Al ³⁺ 0,2 milligram Al ³⁺
² dyrket i Vero-celler	

Denne vaccine indeholder aluminiumhydroxid og aluminiumphosphat som adjuvans. Adjuvans tilsættes nogle vacciner for at accelerere, optimere og/eller forlænge vaccins beskyttende effekt.

- Øvrige indholdsstoffer: Medium 199 (som stabilisator, indeholdende aminosyrer (herunder phenylalanin), mineralsalte (herunder natrium og kalium), vitaminer (herunder para-aminobenzoesyre) og andre stoffer), natriumchlorid og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte.

Boostrix Polio er en hvid, næsten mælkeagtig væske i en fyldt injektionssprøjte (0,5 ml).

Boostrix Polio findes som 1 dosis i fyldt injektionssprøjte med eller uden separate kanyler, pakninger med 1 og 10.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Delta Park 37
2665 Vallensbæk Strand
Danmark
Telefon: 36 35 91 00
E-mail: dk-info@gsk.com

Fremstiller:

GlaxoSmithKline Biologicals S.A
rue de l'Institute 89
B-1330 Rixensart
Belgien

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

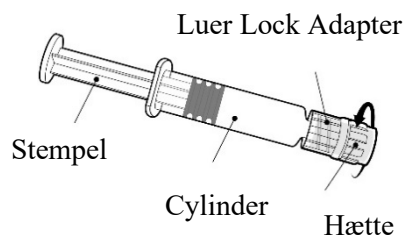
Boostrix Polio	Belgien, Bulgarien, Danmark, Finland, Grækenland, Holland, Island, Letland, Litauen, Luxemburg, Norge, Polen, Portugal, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Sverige, Tjekkiet, Tyskland, Ungarn, Østrig
Boostrix Tetra	Frankrig
IPV-Boostrix	Irland, Malta
Polio Boostrix	Italien
Boostrix-IPV	Rumænien

Denne indlægsseddel blev senest ændret august 2023.

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

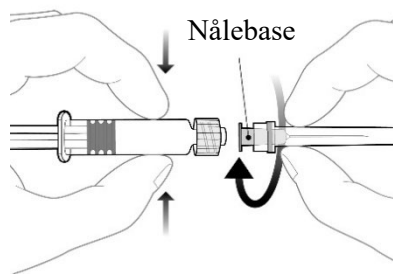
Inden brug skal vaccinen opnå stuetemperatur og omrystes omhyggeligt for at opnå en homogen, uklar, hvid suspension. Før administration skal vaccinen inspiceres visuelt for fremmede partikler og/eller unormalt fysisk udseende. Ved observation af et af de ovennævnte forhold, må vaccinen ikke administreres.

Instruktioner til den fyldte injektionssprøjte



Hold på sprøjtens cylinder, ikke på stemplet.

Skrue sprøjtens hætte af ved at dreje den imod uret.



Fastgør kanylen ved at forbinde nålebasen med Luer Lock Adapteren og dreje en kvart omgang med uret, indtil du mærker, at den låser.

Træk ikke stemplet ud af cylinderen. Hvis dette sker, må vaccinen ikke administreres.

Bortskaffelse

Ikke anvendt vaccine samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.