

## Листовка: информация за потребителя

### Бустрикс инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка

Адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус и коклюш (безклетъчна, компонентна), с намалено антигенно съдържание

### Boostrix suspension for injection in pre-filled syringe

Diphtheria, tetanus and pertussis (acellular, component) vaccine (adsorbed, reduced antigen(s) content)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди тази ваксина да бъде приложена на Вас или на детето Ви, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Тази ваксина е предписана лично на Вас или на Вашето дете. Не я преотстъпвайте на други хора.
- Ако Вие или Вашето дете получите някакви нежелани лекарствени реакции уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

### Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Бустрикс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди на Вас или на Вашето дете да бъде приложен Бустрикс
3. Как се прилага Бустрикс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бустрикс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### 1. Какво представлява Бустрикс и за какво се използва

Бустрикс е ваксина, която се прилага като бустер (подсилваща) доза при деца на възраст над 4 години, юноши и възрастни с цел предпазване от три заболявания: дифтерия, тетанус и коклюш (магарешка кашлица). Ваксината действа като стимулира организма да създаде своя собствена защита (антитела) срещу тези заболявания.

- **Дифтерия:** Засяга главно дихателните пътища и понякога кожата. Най-общо, дихателните пътища се възпаляват (отичат), което води до силно затруднено дишане и понякога до задушаване. Дифтерийните бактерии отделят и токсин (отрова), който може да причини увреждане на нервите, проблеми със сърцето и дори смърт.
- **Тетанус:** Бактерията, причиняваща тетанус навлиза в организма през порязвания, одрасквания или рани на кожата. Рани, които са особено податливи на инфекция са изгаряния, счупвания, дълбоки рани или рани, замърсени с пръст, прах, конска тор или дървесни частици. Тетаничните бактерии освобождават токсин (отрова), който може да причини сковане на мускулите, болезнени мускулни спазми, гърчове и дори смърт. Мускулните спазми могат да бъдат толкова силни, че да доведат до счупвания на гръбначния стълб.

- **Коклюш** (магарешка кашлица): Коклюшът е силно заразна болест. Болестта засяга дихателните пътища, причинявайки тежки пристъпи на кашлица, която може да наруши нормалното дишане. Кашлицата е характерна и се нарича “магарешка кашлица”. Може да продължи 1-2 месеца или по-дълго. Коклюшната инфекция може да доведе също до възпаление на ушите, бронхит, който може да продължи дълго, пневмония, припадъци, мозъчни увреждания и дори смърт.

Ваксината не съдържа съставки, които могат да причинят дифтерия, тетанус или коклюш.

## 2. Какво трябва да знаете, преди на Вас или на Вашето дете да бъде приложен Бустрикс

### Бустрикс не трябва да се прилага:

- ако Вие или Вашето дете сте имали алергична реакция към Бустрикс или към някоя от останалите съставки на тази ваксина (изброени в точка б). Симптомите на алергична реакция могат да включват сърбящ кожен обрив, затруднение в дишането и подуване на лицето или езика.
- ако Вие или Вашето дете сте имали алергична реакция след приложение на друга ваксина срещу дифтерия, тетанус или коклюш (магарешка кашлица).
- ако Вие или Вашето дете сте имали проблеми от страна на нервната система (енцефалопатия) в рамките на 7 дни след предишно приложение на ваксина срещу коклюш (магарешка кашлица).
- ако Вие или Вашето дете имате инфекция с висока температура (над 38 °C). Лека инфекция не би трябвало да представлява проблем, но въпреки това уведомете Вашия лекар преди имунизация.
- ако Вие или Вашето дете сте имали преходна тромбоцитопения (намаляване на броя на кръвните клетки тромбоцити, което увеличава риска от кървене или получаване на синини) или неврологични усложнения след предишна имунизация срещу дифтерия и/или тетанус.

### Предупреждения и предпазни мерки

#### Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди на Вас или Вашето дете да бъде приложен Бустрикс:

- ако Вие или Вашето дете сте имали здравословни проблеми след предишно приложение на Бустрикс или друга ваксина срещу коклюш, като:
  - ◆ температура по-висока от 40°C, проявила се в рамките на 48 часа от момента на ваксинацията
  - ◆ колапс или подобно на шок състояние в рамките на 48 часа след ваксинацията.
  - ◆ непрекъснат плач, продължаващ 3 или повече часа, появил се в рамките на 48 часа след ваксинацията
  - ◆ гърчове или припадъци, с или без висока температура, появили се в рамките на 3 дни след ваксинацията
- ако детето Ви страда от недиагностицирано или прогресиращо заболяване на мозъка или от неконтролирана епилепсия. След установяване на контрол над заболяването ваксината трябва да бъде приложена.
- ако Вие или Вашето дете имате нарушения в кръвосъсирването или лесно получавате кръвонасядания

- ако Вие или Вашето дете сте предразположени към гърчове, дължащи се на висока температура, или Ви е известно, че в семейството е имало такива случаи.
- ако Вие или Вашето дете имате продължителни проблеми с имунната система, дължащи се на някаква причина (включително на HIV инфекция). Все пак Бустрикс може да бъде приложена на Вас или на Вашето дете, но защитата от инфекции след приложение на ваксината може да не е толкова добра, колкото при деца и възрастни с добър имунитет срещу инфекции.

Припадък може да настъпи (обикновено при юноши) след или дори преди всяко инжектиране с игла. Затова информирайте лекаря или медицинската сестра, ако сте припадали/детето Ви е припадало при предишна инжекция.

Както всички ваксини Бустрикс може да не защити напълно всички хора, които са се ваксинирали.

### **Други лекарства и Бустрикс**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако Вие или Вашето дете приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, или наскоро сте ваксинирани с някаква друга ваксина.

Бустрикс може да не действа толкова добре, ако Вие или детето Ви приемате лекарства, които повлияват имунната система в борбата срещу инфекциите.

### **Бременност и кърмене**

Вашият лекар ще обсъди с Вас възможните рискове и ползи от прилагането на Бустрикс по време на бременност.

Не е установено дали Бустрикс преминава в кърмата. Вашият лекар ще обсъди с Вас възможните рискове и ползи от прилагането на Бустрикс по време на кърмене.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на тази ваксина.

### **Шофиране и работа с машини**

Малко вероятно е Бустрикс да повлияе върху способността за шофиране и работа с машини.

### **3. Как се прилага Бустрикс**

- Бустрикс ще бъде приложен като мускулна инжекция.
- Ваксината не трябва никога да се прилага втресъдово.
- На Вас или на Вашето дете ще бъде направена една инжекция от Бустрикс.

Вашият лекар ще провери дали Вие или детето Ви сте получили предишна ваксинация срещу дифтерия, тетанус и/или коклюш. Бустрикс може да се прилага в случай на подозрение за инфекция с тетанус заедно с допълнителни предпазни мерки за намаляване на риска от развитие на заболяването като почистване/превързване на раната и/или прилагане на тетаничен антитоксин.

Вашият лекар ще Ви посъветва относно следващи ваксинации.

#### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, тази ваксина може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Както при всички инжекционни ваксини много рядко (при до 1 на 10 000 дози от ваксината) могат да се проявят тежки алергични реакции (анафилактични и анафилактоидни реакции). Те могат да се разпознаят по

- обриви, които може да са сърбящи или с образуване на мехури
- **подуване на очите и лицето**
- **затруднение на дишането или преглъщането**
- внезапно спадане на кръвното налягане и **загуба на съзнание.**

Тези реакции може да се проявят преди напускането на лекарския кабинет. Все пак, **ако при Вас или при детето Ви се появи някой от тези симптоми трябва да се свържете с лекар незабавно.**

*Нежелани реакции, които са наблюдавани по време на клинични изпитвания при деца на възраст от 4 до 8 години*

**Много чести** (може да се наблюдават при повече от 1 на 10 дози ваксина):

- болка, зачервяване и подуване на мястото на инжектиране
- раздразнителност
- сънливост
- умора

**Чести** (може да се наблюдават при до 1 на 10 дози ваксина):

- загуба на апетит
- главоболие
- повишена температура  $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$  (включително над  $39^{\circ}\text{C}$ )
- обширно подуване на крайника, в който е инжектирана ваксината
- повръщане и диария

**Нечести** (може да се наблюдават при до 1 на 100 дози ваксина):

- инфекция на горните дихателни пътища
- смущения на вниманието
- отделяне на секрет и сърбеж в очите, и клепачи, покрити със засъхнал секрет (конюнктивит)
- обрив по кожата
- твърда бучка на мястото на инжектиране на ваксината
- болка

*Нежелани реакции, които са наблюдавани по време на клинични изпитвания при възрастни, юноши и деца на възраст над 10 години*

**Много чести** (може да се наблюдават при повече от 1 на 10 дози ваксина):

- болка, зачервяване и подуване на мястото на инжектиране
- главоболие
- умора
- общо чувство на неразположение

**Чести** (може да се наблюдават при до 1 на 10 дози ваксина):

- повишена температура  $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$
- световъртеж
- гадене
- твърда бучка и абсцес на мястото на инжектиране

**Нечести** (може да се наблюдават при до 1 на 100 дози ваксина):

- повишена температура над  $39^{\circ}\text{C}$
- болка
- ставна и мускулна скованост
- повръщане
- диария
- скованост на ставите, болка в ставите, болка в мускулите
- сърбеж
- засилено потене (хиперхидроза)
- обрив по кожата
- подути лимфни възли в областта на шията, подмишниците или слабините (лимфаденопатия)
- възпалено гърло и дискомфорт при преглъщане (фарингит)
- инфекция на горните дихателни пътища
- кашлица
- припадък (синкоп)
- грипозни симптоми, като повишена температура, възпалено гърло, хрема, кашлица и тръпки

*Следните нежелани реакции са установени по време на рутинната употреба на Бустрикс и не са специфични за никоя възрастова група:*

- подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, което може да причини затруднение при преглъщане и дишане (ангиоедем)
- колапс или периоди на безсъзнание, или липса на ориентираност
- гърчове или припадъци (със или без повишена температура)
- уртикария
- необичайна слабост (астения).

След прилагане на ваксини срещу тетанус много рядко (при до 1 на 10 000 дози от ваксината) е съобщавано за временно възпаление на нервите, причиняващо болка, слабост и парализа в крайниците и често прогресиращо към гръдния кош и лицето (синдром на Гилен-Баре).

## Съобщаване на нежелани реакции

Ако Вие или Вашето дете получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена по-долу. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев” № 8  
1303 София  
тел.: +359 2 8903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

## 5. Как да съхранявате Бустрикс

Съхранявайте тази ваксина на място, недостъпно за деца.

Не използвайте тази ваксина след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след означението Годен до: и етикета на предварително напълнената спринцовка след означението EXP. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2°C-8°C).

Да не се замразява. Замразяването унищожава ваксината.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които Вие или Вашето дете вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Бустрикс

- Активните вещества са:

Дифтериен токсид (*Diphtheria toxoid*)<sup>1</sup> не по-малко от 2 Международни Единици (IU)  
(2,5 Lf)

Тетаничен токсид (*Tetanus toxoid*)<sup>1</sup> не по-малко от 20 Международни Единици (IU)  
(5 Lf)

Антигени на *Bordetella pertussis* (*Bordetella pertussis* antigens):

Коклюшен токсид (*Pertussis toxoid*)<sup>1</sup> 8 микрограма

Филаментозен хемаглутинин (*Filamentous Haemagglutinin*)<sup>1</sup> 8 микрограма

Пертактин (*Pertactin*)<sup>1</sup> 2,5 микрограма

<sup>1</sup> адсорбирани върху:

алуминиев хидроксид, хидратиран (Al(OH)<sub>3</sub>) 0,3 милиграма Al<sup>3+</sup>

и алуминиев фосфат ( $AlPO_4$ ) 0,2 милиграма  $Al^{3+}$   
Алуминиев хидроксид и алуминиев фосфат са включени във ваксината като адюванти.  
Адювантите са вещества, включени в някои ваксини, за да засилят, подобрят и/или удължат защитните ефекти на ваксината.

- Другите съставки са: натриев хлорид, формалдехид, полисорбат 80, глицин и вода за инжекции.

### **Как изглежда Бустрикс и какво съдържа опаковката**

Инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка.

Бустрикс е бяла млекоподобна течност в предварително напълнена спринцовка (0,5 ml). Вторичната опаковка на продукта съдържа 1 предварително напълнена спринцовка с инжекционна суспензия (1 доза; 0,5 ml) и 2 отделни стерилни игли: игла за приложение на ваксината при възрастни (син накрайник; 23×1 TW; 0,6 mm×25 mm) и игла за приложение при деца (оранжев накрайник; 25×5/8 TW; 0,5 mm×16 mm).

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

Притежател на разрешението за употреба:  
ГлаксоСмитКлайн ЕООД  
бул. Цариградско шосе № 115 Г  
София 1784  
България

Производител:  
GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
Rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixensart  
Белгия

### **Дата на последно преразглеждане на листовката: 04/2017**

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Преди употреба ваксината трябва да се остави на стайна температура и добре да се разклати до получаване на хомогенна мътна бяла суспензия. Преди приложение съдържанието на предварително напълнената спринцовка трябва да се провери визуално за чужди частици и/или промяна във външния вид. В случай че се наблюдават такива, ваксината трябва да се изхвърли.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.