

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Boostrix Polio stungulyf, dreifa í áfylltri sprautu

Bóluefni gegn barnaveiki, stífkrampa, kíghósta (frumulaust) og mænusótt (deyddar veirur),  
(aðsogað, skert mótefnavakainnihald)

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en þú eða barnið fáið bóluefnið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitid til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu bóluefni hefur verið ávísað fyrir þig eða barnið. Ekki má gefa það öðrum.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Boostrix Polio og við hverju það er notað
2. Áður en þú eða barnið fáið Boostrix Polio
3. Hvernig Boostrix Polio er gefið
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Boostrix Polio
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Boostrix Polio og við hverju það er notað

Boostrix Polio er bóluefni sem er ætlað til örvunarbólusetningar hjá börnum frá 3 ára aldri, unglíngum og fullorðnum, gegn fjórum sjúkdómum: barnaveiki, stífkrampa, kíghósta og mænusótt.

Bóluefnið verkar með því að örva líkamann til þess að mynda sína eigin vörn (mótefni) gegn þessum sjúkdómum.

- **Barnaveiki (diphtheria):** Barnaveiki hefur aðallega áhrif á öndunarveg og stundum á húðina. Almenn er um bólgu (þota) í öndunarvegi að ræða sem veldur verulegum öndunarörðugleikum og stundum köfnun. Bakteríurnar gefa einnig frá sér eitur (toxín) sem getur valdið taugaskemmdum, hjartatrufnunum og jafnvel dauða.
- **Stífkrampi (tetanus):** Stífkrampabakteríur komast inn í líkamann um skurði, rispur eða sár á húðinni. Sár sem eru sérstaklega útsett fyrir sýkingu eru brunasár, opin beinbrot, djúp sár og sár sem eru menguð af jarðvegi, mold, ryki, hrossataði/mykju eða tréflísu. Bakteríurnar gefa frá sér eitur (toxín) sem getur valdið vöðvastífni, sársaukafullum vöðvakrömpum, krampaköstum og jafnvel dauða. Vöðvakramparnir geta verið svo aflmiklir að þeir valda beinbrotum í hrygg.
- **Kíghósti (pertussis):** Kíghósti er mjög smitandi sjúkdómur. Sjúkdómurinn hefur áhrif á öndunarveg og veldur alvarlegum hóstaköstum sem geta truflað eðlilega öndun. Hóstanum fylgir oft soghljóð. Hóstinn getur staðið í 1-2 mánuði eða lengur. Kíghósti getur einnig valdið sýkingu í eyrum, berkjubólgu sem getur staðið lengi, lungnabólgu, krampaköstum, heilaskemmdum og jafnvel dauða.
- **Mænusótt (poliomyelitis):** Mænusótt er veirusýking sem getur haft mismunandi áhrif. Oft veldur hún aðeins vægum sjúkdómi en hjá sumum einstaklingum veldur hún varanlegum skaða og jafnvel dauða. Í sinni alvarlegustu mynd veldur mænusóttarsýking vöðvalömun, þ. á m. lömun í vöðvum sem nauðsynlegir eru til öndunar og til gangs. Útlímur sem sjúkdómurinn nær til geta aflagast á sársaukafullan hátt.

Ekkert af innihaldsefnum bóluefnisins getur valdið barnaveiki, stífkrampa, kíghósta eða mænusótt.

Notkun Boostrix Polio á meðgöngu mun hjálpa til við að vernda barnið gegn kíghósta á fyrstu mánuðunum áður en hann/hún fær fyrstu bólusetninguna.

## 2. Áður en þú eða barnið fáið Boostrix Polio

### Ekki á að gefa Boostrix Polio

- ef þú eða barnið hafið áður fengið ofnæmisviðbrögð við Boostrix Polio, einhverju öðru innihaldsefni bóluefnisins (talin upp í kafla 6) eða neómýsíní, pólýmýxíní (sem eru sýklalyf) eða formaldehýði. Einkenni um ofnæmisviðbrögð geta verið útbrot með kláða, mæði og þroti í andliti eða tungu.
- ef þú eða barnið hafið áður fengið ofnæmisviðbrögð við einhverju bóluefni gegn barnaveiki, stífkrampa, kíghósta eða mænusótt.
- ef þú eða barnið hafið fengið einkenni frá taugakerfi (heilakvilla) innan 7 daga frá fyrri bólusetningu með bóluefni gegn kíghósta.
- ef þú eða barnið hafið fengið tímabundna fækkun blóðflagna (með aukinni hættu á blæðingum eða marblettum) eða einkenni frá heila eða taugum eftir fyrri bólusetningu með bóluefni gegn barnaveiki og/eða stífkrampa.
- ef þú eða barnið eruð með alvarlega sýkingu með háum hita (yfir 38°C). Minniháttar sýking ætti ekki að vera vandamál, en ræða ber það við lækinn.

### Varnaðarorð og varúðarreglur

#### Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en þú eða barnið fáið Boostrix Polio:

- ef upp hafa komið vandamál hjá þér eða barninu eftir bólusetningu með Boostrix Polio eða öðru bóluefni gegn kíghósta, sérstaklega:
  - Hár hiti (yfir 40°C) innan 48 klukkustunda frá bólusetningu.
  - Yfirlíð eða ástand sem líkist losti innan 48 klukkustunda frá bólusetningu.
  - Óstöðvandi grátur í 3 klukkustundir eða meira innan 48 klukkustunda frá bólusetningu.
  - Krampar/flog, með eða án hás hita, innan þriggja daga frá bólusetningu.
- ef barnið þjáist af sjúkdómi í heila, sem ekki hefur verið greindur eða sem ágerist eða illviðráðanlegri flogaveiki. Bóluefnið skal gefið eftir að náðst hefur stjórn á sjúkdómnum.
- ef þú eða barnið eruð með blæðingarsjúkdóm eða fáið auðveldlega marbletti.
- ef þú eða barnið hafið tilhneigingu til krampa/floga vegna hita, eða ef fjölskyldusaga er um slíkt.
- ef þú eða barnið eruð með langvarandi vandamál í ónæmiskerfi af einhverjum orsökum (þ.m.t. HIV-sýking). Þú eða barnið getið samt fengið Boostrix Polio en vörn gegn sýkingum eftir bólusetninguna er e.t.v. ekki eins góð og hjá börnum og fullorðnum sem hafa gott ónæmi gegn sýkingum.

Einstaklingar (sérstaklega unglingar) geta fallið í yfirlíð eftir eða jafnvel fyrir hvers konar sprautustungur. Láttu því lækinn eða hjúkrunarfræðinginn vita ef þú hefur áður fallið í yfirlíð við sprautustungu.

Eins og á við um öll bóluefni, er ekki víst að Boostrix Polio veiti fullkomna vernd hjá öllum sem eru bólusettir.

### Notkun annarra lyfja samhliða Boostrix Polio

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem þú eða barnið notið, hafið nýlega notað eða kynnuð að nota eða önnur bóluefni sem þú eða barnið hafið nýlega fengið.

Gefa má Boostrix Polio á sama tíma og sum önnur bóluefni. Mismunandi stungustaðir verða notaðir fyrir hverja tegund bóluefnis.

Ekki er víst að Boostrix Polio verki jafn vel ef þú eða barnið eruð að taka lyf sem draga úr hæfni ónæmiskerfisins til að berjast við sýkingar.

## **Meðganga og brjóstgjöf**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en bóluefnið er notað.

Ekki er vitað hvort Boostrix Polio berst í brjóstamjólk. Læknirinn mun ræða við þig um hugsanlega áhættu og ávinning af því að fá Boostrix Polio meðan á brjóstgjöf stendur.

## **Akstur og notkun véla**

Ólíklegt er að Boostrix Polio hafi áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni.

Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana.

Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn.

Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

## **Boostrix Polio inniheldur neómýsín og pólýmýxín**

Þetta bóluefni inniheldur neómýsín og pólýmýxín (sem eru sýklalyf).

Vinsamlegast greindu læknum frá því ef þú eða barnið hafið sýnt ofnæmisviðbrögð við þessum innihaldsefnum.

## **Boostrix Polio inniheldur para-amínóbensósýru, fenýlalanín, natríum og kalíum**

Boostrix Polio inniheldur para-amínóbensósýru. Það getur valdið ofnæmisviðbrögðum (hugsanlega síðkomnum) og í undantekningartilfellum, berkjukrampa.

Lyfið inniheldur 0,0298 míkróg af fenýlalaníni í hverjum skammti. Fenýlalanín getur verið skaðlegt þeim sem eru með fenýlketónmigu (PKU), sem er mjög sjaldgæfur erfðagalli þar sem fenýlalanín safnast upp því líkaminn getur ekki fjarlægt það með fullnægjandi hætti.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

Bóluefnið inniheldur minna en 1 mmol (39 mg) af kalíum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst kalíumlaust.

## **3. Hvernig Boostrix Polio er gefið**

- Boostrix Polio er sprautað í vöðva.
- Bóluefnið má aldrei gefa í æð.
- Þú eða barnið fáið einn skammt af Boostrix Polio.
- Læknirinn mun ganga úr skugga um hvort þú eða barnið hafið áður verið bólusettt gegn barnaveiki, stífkrampa, kíghósta og/eða mænusótt.
- Nota má Boostrix Polio ef grunur er um stífkrampasýkingu, þó jafnframt sé gripið til annarra ráðstafana, s.s. bóúð vandlega um sárið og/eða gefið stífkrampamóteitur, til að draga úr hættu á að sjúkdómurinn komi fram.
- Læknirinn mun ráðleggja þér varðandi endurteknar bólusetningar.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta bóluefni valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Eins og á við um öll bóluefni til inndælingar geta mjög alvarleg ofnæmisviðbrögð (bráðaofnæmi og bráðaóþol) örsjaldan komið fyrir (við allt að 1 af hverjum 10.000 skömmtum af bóluefninu). Þau einkennast af:

- Útbrotum sem geta haft í för með sér kláða og blöðrumyndanir.
- **Protá í augum og andliti.**
- **Erfiðleikum við öndun eða kyngingu.**
- Skyndilegu blóðþrýstingsfalli og **meðvitundarleysi.**

Slík viðbrögð geta komið fram áður en farið er frá læknum. Hvort heldur sem er **skaltu hafa samband við lækni samstundis ef þú eða barnið þitt fáir einhver af þessum einkennum.**

*Aukaverkanir sem komið hafa fram í klínískum rannsóknum hjá börnum á aldrinum 4 til 8 ára*

**Mjög algengar** (geta komið fyrir við meira en 1 af hverjum 10 skömmtum af bóluefninu): verkur, roði og þroti á stungustað, syfja.

**Algengar** (geta komið fyrir við allt að 1 af hverjum 10 skömmtum af bóluefninu): hiti 37,5°C eða hærri (þ.m.t. hærri hiti en 39°C), blæðing, kláði og herslismyndun á stungustað, mikill þroti í útlimum sem bóluefnið var gefið í, lystarleysi, pirringur, höfuðverkur.

**Sjaldgæfar** (geta komið fyrir við allt að 1 af hverjum 100 skömmtum af bóluefninu): niðurgangur, ógleði, uppköst, magaverkur, bólgur eitlar í hálsi, holhönd eða nára (eitlakvilli), svefnvandamál, sinnuleysi, þurrkur í hálsi, þreyta.

*Samhliðagjöf með bóluefnum við mislingum-hettusótt-rauðum hundum (MMR) eða mislingum-hettusótt-rauðum hundum-hlaupabólu (MMRV) hjá börnum á aldrinum 3-6 ára*

Í rannsóknum þegar Boostrix Polio var gefið á sama tíma og MMR- eða MMRV-bóluefni var algennt að greint væri frá útbrotum á húð og sýkingu í efri hluta öndunarfæra (þ.m.t. nefrenslu og hálsæringum). Hiti, pirringur, þreyta, lystarleysi og meltingartruflanir (þ.m.t. niðurgangur og uppköst) voru tilkynnt oftast (mjög algengar) en í rannsóknum þegar Boostrix Polio var gefið eitt sér.

*Aukaverkanir sem komu fram í klínískum rannsóknum hjá fullorðnum, unglíngum og börnum 10 ára og eldri:*

**Mjög algengar** (geta komið fyrir við meira en 1 af hverjum 10 skömmtum af bóluefninu): verkur, roði og þroti á stungustað, þreyta, höfuðverkur.

**Algengar** (geta komið fyrir við allt að 1 af hverjum 10 skömmtum af bóluefninu): Hiti, 37,5°C eða hærri, mar, kláði, hersli, heitur dofi á stungustað, magaverkur, ógleði, uppköst.

**Sjaldgæfar** (geta komið fyrir við allt að 1 af hverjum 100 skömmtum af bóluefninu): hiti hærri en 39°C, mikill þroti í útlimum sem bóluefnið var gefið í, kuldahrollur, verkur, sundl, liðverkir, vöðvaverkir, kláði, frunsur, bólgur eitlar í hálsi, holhönd eða nára (eitlakvilli), minnkuð matarlyst, doði í höndum eða fótum (náladofi), syfja, astmi.

Eftirfarandi aukaverkanir komu fram við venjubundna notkun Boostrix Polio og tengjast engum aldurshópi sérstaklega: yfirlíð eða tímabundið meðvitundarleysi eða skert athygli, þroti í andliti, vörum, munn, tungu eða hálsi sem getur valdið kyngingar- eða öndunarerfiðleikum (ofnæmisbjúgur), flog eða krampaköst (með eða án hita), ofsakláði, óvenjulegt máttleysi (þróttleysi).

Auk þessa hefur verið greint frá eftirfarandi aukaverkunum í klínískum rannsóknum með Boostrix (örvunarbóluefni GlaxoSmithKline gegn barnaveiki, stífkrampa og kíghósta):

*Aukaverkanir sem komið hafa fram í klínískum rannsóknum hjá börnum 4 til 8 ára*

**Sjaldgæfar** (geta komið fyrir við allt að 1 af hverjum 100 skömmtum af bóluefninu): athyglisruflanir, útfærð úr augum ásamt kláða og skorpu á augnlokum (tárubólga), verkur.

Aukaverkanir sem komu fram í klínískum rannsóknum hjá fullorðnum, unglíngum og börnum 10 ára og eldri:

**Mjög algengar** (geta komið fyrir við meira en 1 af hverjum 10 skömmtum af bóluefninu): almenn vanlíðan.

**Algengar** (geta komið fyrir við allt að 1 af hverjum 10 skömmtum af bóluefninu): hersli eða graftarkýli á stungustað.

**Sjaldgæfar** (geta komið fyrir við allt að 1 af hverjum 100 skömmtum af bóluefninu): sýking í efri hluta öndunarfæra, særindi í hálsi og óþægindi þegar kyngt er (kokbólga), yfirlið, hósti, niðurgangur, veruleg svítamyndun, útbrot á húð, stirðleiki í liðum, liðverkir, stirðleiki í vöðvum, einkenni sem líkjast flensu, svo sem hiti, særindi í hálsi, nefrennsli, hósti og kuldahrollur.

Eftir gjöf bóluefna gegn stífkrampa hefur örsjaldan (við allt að 1 af hverjum 10.000 skömmtum af bóluefninu) verið greint frá tímabundinni bólgu í taugum, sem veldur verkjum, máttleysi og lömum í útlimum og getur einnig breiðst út til brjóstkassa og andlits (Guillain-Barré-heilkenni).

### Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafraeðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Boostrix Polio

Geymið bóluefnið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota bóluefnið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og á miða á áfylltu sprautunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2°C – 8°C).

Má ekki frjósa. Frysting eyðileggur bóluefnið.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Boostrix Polio inniheldur

- Virku innihaldsefnin eru:

Barnaveikitoxóíð (diphtheria) <sup>1</sup>	ekki minna en 2 alþjóðlegar einingar (2,5 Lf)
Stífkrampatoxóíð (tetanus) <sup>1</sup>	ekki minna en 20 alþjóðlegar einingar (5 Lf)
Kíghóstamótefnavakar ( <i>Bordetella pertussis</i> )	
Kíghóstatoxóíð (pertussis) <sup>1</sup>	8 míkrógrömm
Þráðlaga hemagglútínín <sup>1</sup>	8 míkrógrömm
Pertaktín <sup>1</sup>	2,5 míkrógrömm

Deyddar mænuóttarveirur (poliovirus)

Gerð 1 (Mahoney-stofn) <sup>2</sup>	40 D-mótefnavakaeyningar
Gerð 2 (MEF-1-stofn) <sup>2</sup>	8 D-mótefnavakaeyningar
Gerð 3 (Saukett-stofn) <sup>2</sup>	32 D-mótefnavakaeyningar

<sup>1</sup>aðsogað á álhýdroxíðhýdrat ( $\text{Al}(\text{OH})_3$ )  
og álfosfat ( $\text{AlPO}_4$ )  
<sup>2</sup>ræktað í VERO-frumum

0,3 milligrömm  $\text{Al}^{3+}$   
0,2 milligrömm  $\text{Al}^{3+}$

Álhýdroxíð og álfosfat eru í bóluefninu sem ónæmisglæðar. Ónæmisglæðar eru efni sem eru í sumum bóluefnum til þess að hraða, bæta og/eða framlengja varnandi áhrif bóluefnisins.

- Önnur innihaldsefni Boostrix Polio eru: Medium 199 (inniheldur amínósýrur (þ.m.t. fenýlalanín), steinefni (þ.m.t. natríum og kalíum), vítamín (þ.m.t. para-amínóbensósýru) og önnur efni), natríumklóríð og vatn fyrir stungulyf.

### Lýsing á útliti Boostrix Polio og pakkingastærðir

Stungulyf, dreifa í áfylltri sprautu.

Boostrix Polio er hvítur, aðeins mjólkurlitaður vökvi sem er í áfylltri sprautu (0,5 ml).

Boostrix Polio fæst í áfylltri sprautu með 1 skammti með eða án aðskildra nála, pakkingastærðir með 1 og 10.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

#### Markaðsleyfishafi:

GlaxoSmithKline Pharma A/S  
Delta Park 37  
2665 Vallensbæk Strand  
Danmörk

#### Framleiðandi:

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.  
Rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixensart  
Belgía

#### Umboð á Íslandi

Vistor hf., sími: 535-7000

### Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

#### Boostrix Polio

Austurríki, Belgía, Danmörk, Finnland, Grikkland, Holland, Spánn, Ísland, Kýpur, Lettland, Litháen, Lúxemborg, Noregur, Portúgal, Pólland, Slóvakía, Slóvenía, Svíþjóð, Tékkland, Ungverjaland og Þýskaland.

**Boostrix Tetra** -Frakkland.

**IPV-Boostrix** – Írland, Malta

**Polio Boostrix** – Ítalía

**Boostrix-IPV**: Rúmenía

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í ágúst 2023.

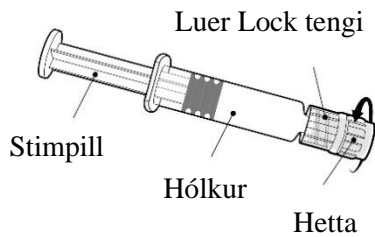
Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um þetta lyf eru birtar á <http://www.serlyfjaskra.is>

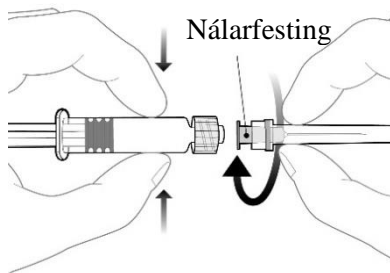
Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Fyrir notkun skal bóluefnið vera við herbergishita og hrist vel til þess að ná fram einsleitri, ógegnsærri, hvíttri dreifu. Fyrir gjöf skal bóluefnið skoðað m.t.t. agnamengunar og/eða eðlisfræðilegra útlitsbreytinga. Verði vart við annað hvort má ekki gefa bóluefnið.

#### Leiðbeiningar fyrir áfylltu sprautuna



Haltu um hólk sprautunnar, ekki í stimpilinn.  
Skrúfaðu sprautuhettuna af með því að snúa henni rangsælis.



Festu nálina með því að tengja nálarfestinguna við Luer Lock tengið og snúa réttsælis fjórðung úr hring þangað til að þú finnur að hún læsist.

Ekki toga sprautustimpilinn út úr hólknum. Ef það gerist má ekki gefa bóluefnið.

#### Förgun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.