



עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

בוסטריקס פוליו

תרחיף להזרקה במזרק מוכן לשימוש

כל מנה (0.5 מ"ל) מכילה:

diphtheria toxoid – NLT 2 IU (טוקסואיד דיפתריה)

tetanus toxoid – NLT 20 IU (טוקסואיד טטנוס)

pertussis toxoid (PT) – 8 mcg (טוקסואיד שעלת)

filamentous hemagglutinin (FHA) – 8 mcg

pertactin (PRN, or 69kDa OMP) – 2.5 mcg

inactivated Polio Virus type 1 – 40 DU (נגיף פוליו לא פעיל מסוג 1)

inactivated Polio Virus type 2 – 8 DU (נגיף פוליו לא פעיל מסוג 2)

inactivated Polio Virus type 3 – 32 DU (נגיף פוליו לא פעיל מסוג 3)

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר, ראה סעיף 2 – "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 – "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

לחיסון דחף כנגד דיפתריה (קרמת), טטנוס (פלצת), שעלת ופוליו של יחידים החל מגיל שלוש שנים.

המתן צריך להתבסס על ההמלצות הרשמיות.

קבוצה תרפויטית: חיסונים משולבים חיידקיים ונגיפיים (Bacterial and viral vaccines combined)

כיצד החיסון עובד?

החיסון עובד על ידי כך שהוא גורם לגוף לייצר הגנה משלו (נוגדנים) כנגד מחלות אלה (דיפתריה, טטנוס, שעלת ופוליו).
אף אחד ממרכיבי החיסון אינו יכול לגרום למחלות אלה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בבוסטריקס פוליו אם:

- אתה או ילדך חוויתם בעבר תגובה אלרגית כלשהי לבוסטריקס פוליו, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכיל החיסון (מפורט בסעיף 6), או ניאומיצין, פולימיקסין (אנטיביוטיקות) או פורמאלדהיד. סימנים לתגובה אלרגית יכולים לכלול: פריחה עורית מגרדת, קוצר נשימה ונפיחות של הפנים או הלשון.
- אתה או ילדך חוויתם בעבר תגובה אלרגית לחיסון כלשהו כנגד המחלות דיפתריה, טטנוס, שעלת או פוליו.
- אתה או ילדך חוויתם בעיות של מערכת העצבים (אנצפלופתיה) בתוך 7 ימים לאחר התחסנות קודמת עם חיסון כנגד מחלת השעלת.
- אתה או ילדך חוויתם ירידה זמנית בטסיות הדם (אשר מעלה את הסיכון לדימומים או חבורות) או בעיות במוח או העצבים לאחר התחסנות קודמת עם חיסון כנגד דיפתריה ו/או טטנוס.
- אתה או ילדך סובלים מזיהום חריף עם חום גבוה (מעל 38 מעלות צלזיוס). זיהום קל לא אמור להוות בעיה, אולם יש לדבר עם הרופא תחילה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- לפני שאתה או ילדך מתחסנים בבוסטריקס פוליו, ספר לרופא או לרוקח אם:
- לאחר חיסון קודם עם בוסטריקס פוליו או חיסון אחר כנגד מחלת השעלת, אתה או ילדך סבלתם מבעיה כלשהי, בייחוד:
 - חום גבוה (מעל 40 מעלות צלזיוס) בתוך 48 שעות מההתחסנות.
 - התמוטטות או מצב דמוי הלם בתוך 48 שעות מההתחסנות.
 - בכי מתמשך הנמשך 3 שעות או יותר בתוך 48 שעות מההתחסנות.
 - פרכוסים/התקפים עם או ללא חום גבוה, בתוך 3 ימים מההתחסנות.
 - ילדך סובל ממחלה לא מאובחנת או מתקדמת של המוח או מאפילפסיה שאיננה בשליטה. החיסון יינתן לאחר שהמחלה תהיה בשליטה.

- לך או לילדך יש בעיה של דימום או שנוצרות לכם חבורות בקלות.
 - לך או לילדך יש נטייה לפרכוסים/התקפים כתוצאה מחום או אם קיימת היסטוריה משפחתית לכך.
 - לך או לילדך יש בעיות ממושכות של מערכת החיסון מסיבה כלשהי (כולל זיהום בנגיף ה-HIV [כשל החיסוני האנושי]). אתה או ילדך עדיין יכולים לקבל בוסטריקס פוליו, אולם ההגנה כנגד זיהומים לאחר ההתחסנות עשויה להיות לא מספיק טובה כמו בילד או במבוגר עם מערכת חיסונית טובה כנגד זיהומים.
- התעלפות עלולה להתרחש (בעיקר במתבגרים) לאחר, ואפילו לפני, כל זריקה עם מחט. לכן דווח לרופא או לאחות אם אתה או ילדך התעלפתם במתן זריקה קודמת. בדומה לחיסונים אחרים, ייתכן שבוסטריקס פוליו לא יגן באופן מלא על כל האנשים שמתחסנים.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה או ילדך לוקחים או אם לקחתם לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

בוסטריקס פוליו יכול להינתן באותו הזמן עם מספר חיסונים אחרים. אתר הזרקה שונה יבחר לכל סוג חיסון.

בוסטריקס פוליו עשוי לא לפעול מספיק טוב, אם אתה או ילדך נוטלים תרופות אשר מפחיתות את היעילות של מערכת החיסון שלך/שלהם להילחם בזיהום.

היריון והנקה

הרופא ישוחח עימך לגבי הסיכונים והיתרונות האפשריים בקבלת בוסטריקס פוליו בזמן ההיריון.

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שיתכן שאת בהיריון או אם את מתכננת להרות, התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני התחסנות בתרופה זו.

לא ידוע אם בוסטריקס פוליו עובר לחלב האם. הרופא ישוחח עימך לגבי הסיכונים והיתרונות האפשריים בקבלת בוסטריקס פוליו במהלך הנקה.

נהיגה ושימוש במכונות

לא סביר כי בוסטריקס פוליו ישפיע על יכולתך לנהוג או להשתמש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה בוסטריקס פוליו מכיל ניאומיצין ופולימיקסין

בוסטריקס פוליו מכיל ניאומיצין ופולימיקסין (אנטיביוטיקות). ידע את הרופא אם לך או לילדך הייתה תגובה אלרגית לאחד ממרכיבים אלה.

בוסטריקס פוליו מכיל חומצה פרה-אמינו בנזואית, פנילאלנין, נתרן ואשלגן
בוסטריקס פוליו מכיל חומצה פרה-אמינו בנזואית. דבר זה עלול לגרום לתגובות אלרגיות (אולי באיחור) ובאופן יצוא דופן, לברונכוספזם.

תכשיר זה מכיל 0.0298 מיקרוגם פנילאלנין בכל מנה. פנילאלנין עלול להזיק אם יש לך פנילקטונוריה (PKU), הפרעה גנטית נדירה שבה פנילאלנין מצטבר מאחר והגוף לא יכול להסיר אותו כראוי.

התכשיר מכיל פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) למנה, לכן ניתן לומר כי הוא למעשה נטול נתרן.

התכשיר מכיל פחות מ-1 מילימול אשלגן (39 מ"ג) למנה, לכן ניתן לומר כי הוא למעשה נטול אשלגן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל לך או לילדך הוא בדרך כלל זריקה בודדת של בוסטריקס פוליו.

- בוסטריקס פוליו יינתן בזריקה לתוך השריר.
- אין להזריק אף פעם את החיסון לכלי הדם.
- הרופא יודא אם אתה או ילדך קיבלתם בעבר חיסון כנגד דיפתריה, טטנוס, שעלת ו/או פוליו.
- ייתכן שישתמשו בבוסטריקס פוליו במקרה של חשד לזיהום עם טטנוס, אולם ישתמשו גם באמצעים נוספים כגון חבישה מורכבת של הפצע ו/או שימוש באנטי טוקסין לטטנוס, על מנת להקטין את הסיכון להתפרצות המחלה.
- הרופא יעץ לך לגבי חזרה על ההתחסנות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לנער לפני שימוש.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בבוסטריקס פוליו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

כמו בכל החיסונים להזרקה, תגובות אלרגיות חמורות (תגובה אנפילקטית ואנפילקטואידית) עשויות להתרחש בתדירות מאוד נדירה (עד 1 מתוך 10,000 מנות של החיסון). ניתן לזהות זאת על ידי:

- פריחה שעלולה להיות מגרדת או עם שלפוחיות
- **נפיחות של העיניים והפנים**
- **קשיי נשימה או בליעה**
- ירידה פתאומית בלחץ הדם **ואובדן ההכרה.**

תסמינים אלה עשויים להתרחש עוד במרפאה. אולם יש לפנות מיד לרופא אם אחד מהם מתרחש אצלך או אצל ילדך.

תופעות לוואי שהתרחשו בניסויים קליניים בילדים מגיל 4 עד 8 שנים

תופעות לוואי שכיחות מאוד

אלה עלולות להופיע ב- יותר מ 1 מכל 10 מנות של החיסון:

- כאב, אדמומיות ונפיחות באזור ההזרקה
- ישנוניות

תופעות לוואי שכיחות

אלה עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 10 מנות של החיסון:

- חום השווה או הגבוה מ-37.5 מעלות צלזיוס (כולל חום הגבוה מ-39 מעלות צלזיוס).
- דמם, גרד וגוש קשה באזור ההזרקה
- נפיחות גדולה של הגפה בה ניתן החיסון
- אובדן תיאבון
- רגזנות
- כאב ראש

תופעות לוואי לא שכיחות

אלה עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 100 מנות של החיסון:

- שלשול, בחילה, הקאה
- כאב בטן
- נפיחות של בלוטות בצוואר, בבית השחי או במפשעה (לימפדנופתיה)
- בעיות שינה
- אדישות (אפתיות)
- יובש בגרון
- עייפות

מתן במקביל עם חיסון חצבת-חזרת-אדמת (MMR) או חצבת-חזרת-אדמת-אבעבועות רוח (MMRV) בילדים בגילים 3 עד 6 שנים.

במחקרים בהם בוסטריקס פוליו ניתן באותו הזמן עם חיסון חצבת-חזרת-אדמת (MMR) או חצבת-חזרת-אדמת-אבעבועות רוח (MMRV), פריחה עורית וזיהום בדרכי הנשימה העליונות (כולל נזלת וכאב גרון) דווחו בתדירות שכיחה. חום, רגזנות, עייפות, אובדן תיאבון והפרעות במערכת העיכול (כולל שלשול או הקאה) דווחו בתדירות גבוהה יותר (שכיחה מאוד), לעומת מחקרים בהם ניתן בוסטריקס פוליו לבד.

תופעות לוואי שהתרחשו בניסויים קליניים במבוגרים, בני נוער וילדים מגיל 10 שנים ומעלה:

תופעות לוואי שכיחות מאוד

אלה עלולות להופיע ב- יותר מ 1 מכל 10 מנות של החיסון:

- כאב, אדמומיות ונפיחות באזור ההזרקה
- עייפות
- כאב ראש

תופעות לוואי שכיחות

אלה עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 10 מנות של החיסון:

- חום השווה או הגבוה מ-37.5 מעלות צלזיוס
- חבורות, גרד, גוש קשה, אובדן תחושה לחום באזור ההזרקה
- כאב בטן, בחילה, הקאה

תופעות לוואי לא שכיחות

אלה עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 100 מנות של החיסון:

- חום הגבוה מ-39 מעלות צלזיוס
- נפיחות גדולה של הגפה בה ניתן החיסון
- צמרמורות
- כאב
- סחרחורת
- כאב מפרקים, כאב שרירים
- גרד
- הרפס אוראלי
- נפיחות של בלוטות בצוואר, בבית השחי או במפשעה (לימפדנופתיה)
- ירידה בתיאבון
- עקצוצים וחוסר תחושה של כפות הידיים והרגליים (פרסתזיה)
- ישנוניות
- אסתמה

תופעות הלוואי הבאות התרחשו במהלך שימוש שגרתי של בוסטריקס פוליו ואינן ספציפיות לקבוצת גיל כלשהי:

• התמוטטות או תקופות של חוסר הכרה או חוסר ערנות

- נפיחות של הפנים, השפתיים, הפה, הלשון או הגרון, אשר עלולה להוביל לקושי בבליעה או בנשימה (אנגיואדמה)
- פרכוסים או התקפים (עם או ללא חום)
- אורטיקריה (חרלת)
- חולשה לא רגילה (אסתניה)

בנוסף, תופעות הלוואי הבאות דווחו במהלך ניסויים קליניים עם בוסטריקס (חיסון דחף של GSK כנגד דיפתריה (קרמת), טטנוס (פלצת) ושעלת):

תופעות לוואי שהתרחשו בילדים מגיל 4 עד 8 שנים

תופעות לוואי לא שכיחות

אלה עלולות להופיע ב- **עד 1 מכל 100** מנות של החיסון:

- הפרעות בקשב
- הפרשה עם גרד של העיניים וקרום על העפעפיים (דלקת של הלחמית)
- כאב

תופעות לוואי שהתרחשו במבוגרים, בני נוער וילדים מגיל 10 שנים ומעלה

תופעות לוואי שכיחות מאוד

אלה עלולות להופיע ב- **יותר מ 1 מכל 10** מנות של החיסון:

- הרגשה כללית לא טובה

תופעות לוואי שכיחות

אלה עלולות להופיע ב- **עד 1 מכל 10** מנות של החיסון:

- גוש קשה או אבצס באזור ההזרקה

תופעות לוואי לא שכיחות

אלה עלולות להופיע ב- **עד 1 מכל 100** מנות של החיסון:

- זיהום בדרכי הנשימה העליונות
- כאב גרון וחוסר נוחות בעת בליעה (פרינגיטיס)
- התעלפות (סינקופה)
- שיעול
- שלשול
- הזעת יתר (היפרהידרוזיס)
- פריחה עורית
- נוקשות במפרקים, נוקשות מפרקים ושרירים
- תסמינים דמויי שפעת כגון חום, כאב גרון, נזלת, שיעול וצמרמורות

לאחר מתן חיסון כנגד טטנוס, דלקת זמנית של העצבים, הגורמת לכאב, חולשה ושיתוק של הגפיים שלעיתים קרובות מתקדמת לחזה והפנים, דווחה בתדירות מאוד נדירה (עד 1 מתוך 10,000 מנות של החיסון) (תסמונת גיליאן-בארה).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il/>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח האייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.
- יש לאחסן במקרר (בין 2°C ל-8°C). אין להקפיא.
- יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מאור.
- יש לנער לפני השימוש.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד לזרוק תרופות שאינן בשימוש. צעדים אלו יסייעו להגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:
Medium 199 (containing amino acids (including phenylalanine), mineral salts (including sodium and potassium), vitamins (including para-aminobenzoic acid) and other substances), aluminium (as aluminium salts), sodium chloride, water for injection
ראה גם סעיף 2 בעלון – "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
בוסטריקס פוליו הינו נוזל לבן, מעט חלבי. באחסון, ניתן לראות משקע לבן ומעליו נוזל חסר צבע. הנוזל מגיע במזרק מוכן לשימוש (0.5 מ"ל).
גדלי אריזה: אריזה הכוללת 1 או 10 מנות.
ייתכן שהאריזה תכיל גם מחט/ים.
ייתכן שלא כל גדלי האריזה משווקים.

- בעל הרישום: גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה.
- יצרן: גלקסוסמיתקליין ביולוג'יקלס S.A., ריקסנסרט, בלגיה.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 136-97-31449
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

נערך בינואר 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

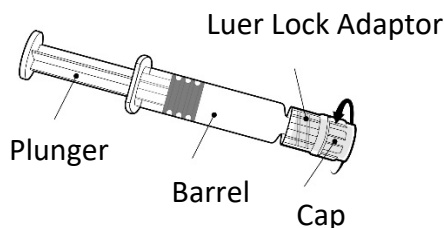
סימני המסחר הינם בבעלות או בזכיונות של קבוצת החברות של GSK.
 ©2024 קבוצת החברות של GSK או הזכיון שלה.

The following information is intended for healthcare professionals only:

Boostrix Polio is for deep intramuscular injection preferably in the deltoid region.

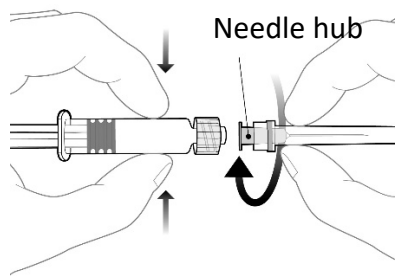
Prior to use, the vaccine should be at room temperature, and well shaken in order to obtain a homogeneous turbid white suspension. Prior to administration, the vaccine should be visually inspected for any foreign particulate matter and/or variation of physical aspect. In the event of either being observed, do not administer the vaccine.

Instructions for the pre-filled syringe



Hold the syringe by the barrel, not by the plunger.

Unscrew the syringe cap by twisting it anticlockwise.



To attach the needle, connect the hub to the Luer Lock Adaptor and rotate a quarter turn clockwise until you feel it lock.

Do not pull the syringe plunger out of the barrel. If it happens, do not administer the vaccine.

Disposal:

Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

Boostrix Polio PT V3