



עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

בוסטריקס

תרחיף להזרקה

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 haemagglutinin (FHA) – 8 mcg

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

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 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) ושעלת של יחידים הניתן החל מגיל ארבע שנים.
המתן צריך להתבסס על ההמלצות הרשמיות.
קבוצה תרפויטית: חיסונים חיידקיים, חיסוני שעלת (bacterial vaccines, pertussis vaccines)
כיצד החיסון עובד?
החיסון עובד על ידי כך שהוא גורם לגוף לייצר הגנה משלו (נוגדנים) כנגד מחלות אלה (דיפתריה, טטנוס ושעלת).
אף אחד ממרכיבי החיסון אינו יכול לגרום למחלות אלה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה או ילדך חוויתם בעבר תגובה אלרגית כלשהי לבוסטריקס, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכיל החיסון (מפורט בסעיף 6), או לפורמאלדהיד. 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 או שעלת.
- אתה או ילדך חוויתם בעיות של מערכת העצבים (אנצפלופתיה) בתוך 7 ימים לאחר התחסנות קודמת עם חיסון כנגד מחלת השעלת.
- אתה או ילדך סובלים מזיהום חמור עם חום גבוה (מעל 38 מעלות צלזיוס). זיהום קל לא אמור להוות בעיה, אולם יש לדבר עם הרופא תחילה.
- 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.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- לפני שאתה או ילדך מתחסנים בבוסטריקס, ספר לרופא או לרוקח אם:
- לאחר חיסון קודם עם בוסטריקס או חיסון אחר כנגד מחלת השעלת, אתה או ילדך סבלתם מבעיות כלשהן, 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. לאחר שהמחלה תהיה בשליטה, יינתן החיסון.
 - 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, 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 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 יכול להינתן באותו הזמן עם חיסונים אחרים. אתר הזרקה אחר ישמש לכל סוג חיסון.

בוסטריקס 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 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 עובר לחלב האם. הרופא ישוחח עימך לגבי הסיכונים והיתרונות האפשריים בקבלת בוסטריקס במהלך הנקה.

נהיגה ושימוש במכונות

לא סביר שתתקשה זו תשפיע על יכולתך לנהוג או להשתמש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

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

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 עבורך או עבור ילדך הוא בדרך כלל זריקה בודדת של בוסטריקס.
- בוסטריקס יינתן בזריקה לתוך השריר.
- אסור להזריק את החיסון לכלי הדם.
- הרופא יודא אם אתה או ילדך קיבלתם בעבר חיסון כנגד דיפתריה, טטנוס ו/או שעלת.
- ייתכן שישתמשו בבוסטריקס 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 ייעץ 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 בחושר! בדוק את 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 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 הם מתרחשים 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
- רגזנות
- ישנוניות
- עייפות

תופעות לוואי שכיחות

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

- אובדן תיאבון
- כאב ראש
- חום השווה או הגבוה מ-37.5 מעלות צלזיוס (כולל גם חום הגבוה מ-39 מעלות צלזיוס)
- נפיחות גדולה של הגפה שבה ניתן החיסון
- הקאה ושלשול

תופעות לוואי שאינן שכיחות

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

- זיהום של דרכי הנשימה העליונות
- הפרעה בקשב
- הפרשה עם גרד של העיניים וקרום על העפעפיים (דלקת של הלחמית)
- פריחה עורית
- גוש קשה באזור ההזרקה
- כאב

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
- כאב ראש
- עייפות
- הרגשה כללית לא טובה

תופעות לוואי שכיחות

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

- חום השווה או הגבוה מ-37.5 מעלות צלזיוס
- סחרחורת
- בחילה
- גוש קשה ומורסה (אבצס) באזור ההזרקה

תופעות לוואי שאינן שכיחות

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

- חום הגבוה מ-39 מעלות צלזיוס
- כאב
- נוקשות מפרקים ושרירים
- הקאה
- שלשול
- נוקשות מפרקים, כאב מפרקים, כאב שרירים
- גרד
- הזעת יתר (היפרהידרוזיס)
- פריחה עורית
- נפיחות של בלוטות בצוואר, בבית שחי או במפשעה (לימפדנופטיה)
- כאב גרון וחוסר נוחות בעת בליעה (פרינגיטיס)
- זיהום בדרכי הנשימה העליונות
- שיעול
- התעלפות (סינקופה)
- תסמינים דמויי שפעת, כגון חום, כאב גרון, נזלת, שיעול וצמרמורות

תופעות הלוואי הבאות התרחשו במהלך שימוש שגרתי של בוסטריקס ואינן ספציפיות

לקבוצת גיל כלשהי:

- נפיחות של הפנים, שפתיים, פה, לשון או גרון, אשר עלולה להוביל לקושי בבליעה או בנשימה (אנגיואדמה)
- התמוטטות או תקופות של חוסר הכרה או חוסר מודעות
- פרכוסים או התקפים (עם או ללא חום)
- גבשושיות מגרדות – אורטיקריה (חרלת)
- חולשה לא רגילה (אסתניה)

לאחר מתן של 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 ראייתם 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 חודש.
- 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 המרכיבים הפעילים, התרופה מכילה גם:
Sodium chloride, aluminium (as aluminium salts), water for injection
- ראה גם סעיף 2 בעלון – "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
בוסטריקס הינו נוזל לבן, מעט חלבי.
- בוסטריקס מגיע במזרק מוכן לשימוש (0.5 מ"ל) או בבקבוקון.
גדלי אריזה:
- אריזה הכוללת 1 או 10 מזרקים. ייתכן שהאריזה תכיל גם מחט/מחטים.
- אריזה הכוללת 1 או 10 בקבוקונים.
- ייתכן שלא כל גדלי האריזות 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: 121-34-30059

• לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

נערך בדצמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

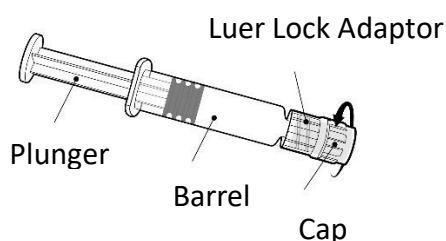
סימני המסחר הינם בבעלות או בזכיונות של קבוצת החברות של GSK.
©2023 קבוצת החברות של GSK או הזכיון שלה.

The following information is intended for healthcare professionals only:

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

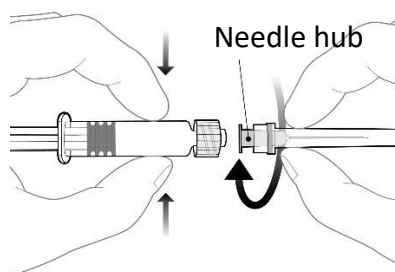
Prior to use, the vaccine should be at room temperature, and well shaken in order to obtain a homogeneous turbid white suspension. Prior to administration, the vaccine should be visually inspected for any foreign particulate matter and/or variation of physical aspect. In the event of either being observed, 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 PT V3B