

Prospect: Informații pentru utilizator**Boostrix-IPV suspensie injectabilă în seringă preumplută**

Vaccin difteric, tetanic, pertussis (acelular, componente) și poliomielitice (inactivat) (adsorbit, cu conținut redus de antigen(e))

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra dumneavoastră sau copilului dumneavoastră acest vaccin deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului.
- Acest vaccin a fost prescris numai pentru dumneavoastră sau copilul dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Boostrix-IPV și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze dumneavoastră sau copilului dumneavoastră Boostrix-IPV
3. Cum se administrează Boostrix-IPV
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Boostrix-IPV
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Boostrix-IPV și pentru ce se utilizează

Boostrix-IPV este un vaccin indicat pentru utilizarea ca doză de rapel la copii cu vârsta începând de la 3 ani, adolescenți și adulți, pentru a preveni patru boli: difterie, tetanos, pertussis (tuse măgărească) și poliomielită. Acest vaccin ajută corpul să își creeze propria sa protecție (anticorpi) împotriva acestor boli.

- **Difterie:** difteria afectează în principal căile aeriene și, uneori, pielea. În general, căile respiratorii devin inflamate (umflate), determinând tulburări severe ale respirației și, uneori, sufocare. De asemenea, bacteria eliberează o substanță toxică (substanță otrăvitoare) care poate determina leziuni ale nervilor, probleme ale inimii și chiar moarte.

- **Tetanos:** bacteria tetanosului pătrunde în corp prin tăieturi, zgârieturi sau răni la nivelul pielii. Rănila care sunt mai probabil infectate cu bacteria tetanosului sunt arsurile, fracturile, rănila adânci sau rănila în care au pătruns pământ, praf, îngrășăminte naturale sau așchii din lemn. Bacteria eliberează o substanță toxică (substanță otrăvitoare) care poate determina rigiditate musculară, spasme musculare dureroase, convulsii și chiar moarte. Spasmele musculare pot fi atât de puternice încât să determine fracturi ale coloanei vertebrale.

- **Tusea măgărească (Pertussis):** pertussis este o boală foarte contagioasă. Această boală afectează căile respiratorii și determină accese severe de tuse, care pot duce la probleme de respirație. Tusea este adeseori însoțită de un sunet caracteristic, de unde și denumirea comună de „tuse măgărească”. Tusea poate dura 1-2 luni sau mai mult. De asemenea, tusea măgărească poate determina infecții ale urechii, bronșite cu o evoluție mai îndelungată, pneumonie, convulsii, afectare a creierului și chiar moarte.

- **Poliomielita:** poliomielita, denumită mai simplu “polio”, este o infecție virală care poate avea efecte variabile. Adeseori provoacă numai îmbolnăviri ușoare, însă la unele persoane provoca leziuni

permanente sau chiar moartea. În forma sa cea mai gravă, infecția cu virusul poliomielitei poate determina paralizia mușchilor (aceștia nu se pot mișca), inclusiv a mușchilor implicați în respirație și în mers. Membrele afectate de această boală pot fi deformate, deformarea fiind însoțită de durere. Niciuna dintre componentele vaccinului nu poate provoca apariția difteriei, tetanosului, tusei măgărești sau poliomielitei.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze dumneavoastră sau copilului dumneavoastră Boostrix-IPV

Boostrix-IPV nu trebuie administrat:

- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați manifestat anterior orice reacție alergică la Boostrix-IPV, la oricare dintre celelalte componente ale acestui vaccin (enumerat la punctul 6) sau la neomicină sau polimixină (antibiotice). Semnele unei reacții alergice pot include erupție însoțită de mâncărime la nivelul pielii, dificultăți la respirație și umflare a feței sau limbii.
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați manifestat anterior o reacție alergică la vreunul din vaccinurile difteric, tetanic, pertussis (tuse măgărească) sau poliomielitice.
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați avut probleme ale sistemului nervos (encefalopatie) în decurs de 7 zile de la vaccinarea precedentă cu vaccin împotriva tusei măgărești (pertussis).
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați avut o reducere temporară a numărului de trombocite (fapt care crește riscul de sângerare sau învinețire) sau probleme ale creierului sau nervilor după o vaccinare anterioară împotriva difteriei și/sau tetanosului.
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți o infecție severă, cu temperatură mare (peste 38°C). O infecție minoră, de exemplu o răceală, nu ar trebui să constituie o problemă, dar oricum cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte de a vi se administra Boostrix-IPV, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă la o vaccinare anterioară cu Boostrix-IPV sau cu un alt vaccin contra tusei măgărești (pertussis) dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați oricare problemă, în special:
 - temperatură mare (peste 40°C) în primele 48 ore de la vaccinare
 - colaps sau o stare asemănătoare șocului în primele 48 ore de la vaccinare
 - plâns persistent, cu durată de cel puțin 3 ore, în primele 48 ore de la vaccinare
 - convulsii/ crize convulsive însoțite sau nu de creșterea temperaturii, în primele 3 zile de la vaccinare
- în cazul în care copilul dumneavoastră are o afecțiune a creierului nediagnosticată sau progresivă sau epilepsie necontrolată prin tratament. Vaccinul poate fi administrat după obținerea controlului terapeutic al afecțiunii.
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră sângerăți sau faceți vânătăi ușor
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți tendința de a face convulsii/crize convulsive la creșterea temperaturii sau dacă există istoric familial de convulsii febrile
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți probleme de lungă durată ale sistemului imunitar (inclusiv infecție cu HIV). Boostrix-IPV poate fi administrat în continuare dumneavoastră sau copilului dumneavoastră, însă protecția împotriva infecțiilor după vaccinare

poate fi mai redusă decât cea obținută la copiii sau adulții cu imunitate ridicată împotriva infecțiilor.

Leșinul poate să apară (mai ales la adolescenți) după sau chiar înaintea administrării oricărei injecții, ca manifestare la acul de seringă. Ca urmare, spuneți medicului sau asistentei medicale în cazul în care dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați leșinat la o injecție anterioară.

Similar oricărui vaccin, este posibil ca Boostrix-IPV să nu protejeze complet toate persoanele vaccinate.

Alte medicamente și Boostrix-IPV

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră luați sau ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alt medicament sau dacă vi s-a administrat de curând orice alt vaccin.

Boostrix-IPV poate fi administrat în același timp cu alte vaccinuri. Trebuie folosite locuri diferite de injecție pentru fiecare vacin administrat.

Efectul Boostrix-IPV poate fi redus dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră luați medicamente care reduc eficacitatea sistemului imunitar de a combate infecțiile.

Sarcina și alăptarea

Medicul dumneavoastră vă va prezenta posibilele riscuri și beneficii ale administrării Boostrix-IPV în timpul sarcinii.

Nu se cunoaște dacă Boostrix-IPV se excretă în laptele uman. Medicul dumneavoastră vă va prezenta posibilele riscuri și beneficii ale administrării Boostrix-IPV în timpul alăptării.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a vi se administra acest vaccin.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Boostrix-IPV să influențeze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Boostrix-IPV conține neomicină și polimixină

Acest vaccin conține neomicină și polimixină (antibiotice). Vă rugăm să vă informați medicul în cazul în care dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați avut o reacție alergică la aceste componente.

3. Cum se administrează Boostrix-IPV

- Boostrix-IPV se va administra ca o injecție într-un mușchi.
- Vaccinul nu trebuie administrat niciodată într-un vas de sânge.
- Dumneavoastră sau copilului dumneavoastră vi se va administra o singură injecție de Boostrix - IPV.
- Medicul dumneavoastră va verifica dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați fost vaccinați anterior împotriva difteriei, tetanosului, pertussis și/sau poliomielitei.
- Boostrix-IPV poate fi utilizat și în caz de suspiciune de infecție cu tetanos, însă trebuie luate și precauții suplimentare, adică pansarea cu grijă a răniei și/sau administrarea toxinei anti-tetanos, pentru a reduce riscul de apariție a bolii.
- Medicul dumneavoastră vă va informa cu privire la necesitatea repetării vaccinării.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Similar tuturor vaccinurilor cu administrarea injectabilă, foarte rar pot apărea reacții alergice severe (reacții anafilactice și anafilactoidice) (în cazul a 1 din 10000 doze de vaccin). Acestea pot fi recunoscute după:

- Erupecie pe piele care poate fi însoțită de mâncărime sau vezicule,
- **Umflare la nivelul ochilor și feței,**
- **Dificultate la respirație sau înghițire,**
- O scădere bruscă a tensiunii arteriale și **pierdere a conștienței.**

Aceste reacții pot apărea înainte să părăsiți cabinetul medical. **Contactați imediat medicul în cazul în care dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți aceste simptome.**

Reacții adverse care au apărut la copiii cu vârsta cuprinsă între 4 și 8 ani

Foarte frecvente (acestea pot apărea la mai mult de 1 doză de vaccin din 10):

- Durere, înroșire și umflare la locul inecției
- Somnolență

Frecvente (acestea pot apărea până la 1 din 10 doze de vaccin):

- Febră egală sau mai mare de 37,5°C (inclusiv febră mai mare de 39°C)
- Sângerare, mâncărime și umflătură tare la locul inecției
- Umflare a membrului la nivelul căruia s-a administrat vaccinul
- Pierdere a poștei de mâncare
- Iritabilitate
- Durere de cap

Mai puțin frecvente (acestea pot apărea până la 1 din 100 doze de vaccin):

- Diaree, greață, vărsături
- Durere de stomac
- Ganglioni umflați la nivelul gâtului, subrațului sau zonei inghinale (limfadenopatie)
- Tulburări de somn
- Apatie
- Gât uscat
- Oboseală

Administrarea concomitentă cu vaccinurile împotriva rujeolei-oreionului-rubeolei (ROR) sau cu vaccinurile împotriva rujeolei-oreionului-rubeolei -varicelei (RORV) la copiii cu vârsta cuprinsă între 3-6 ani

În studiile în care Boostrix-IPV a fost administrat în același timp cu vaccinurile ROR sau RORV, reacțiile adverse raportate frecvent au fost infecția tractului respirator superior (incluzând secreții nazale și durere în gât) și erupția trecătoare pe piele. Febra, iritabilitatea, oboseala, scăderea poștei de mâncare și tulburările gastro-intestinale (incluzând diaree și vărsături) au fost raportate cu o frecvență mai mare (foarte frecvente), comparativ cu studiile în care a fost administrat doar Boostrix-IPV.

Reacții adverse care au apărut în cadrul studiilor clinice la adulți, adolescenți și copii începând cu vârsta de 10 ani:

Foarte frecvente (acestea pot apărea la mai mult de 1 doză de vaccin din 10):

- Durere, înroșire și umflare la locul inecției
- Oboseală

- Durere de cap

Frecvente (acestea pot apărea până la 1 din 10 doze de vaccin):

- Febră egală sau mai mare de 37,5°C
- Învinețire, mâncărime, umflătură tare, senzație de căldură și amorțeală la locul injecției
- Durere de stomac, greață, vărsături

Mai puțin frecvente (acestea pot apărea până la 1 din 100 doze de vaccin):

- Febră mai mare de 39°C
- Umflare a membrului la nivelul căruia s-a administrat vaccinul
- Frisoane
- Durere
- Amețeli
- Dureri ale articulațiilor, dureri musculare
- Mâncărime
- Herpes la nivelul gurii
- Ganglioni umflați la nivelul gâtului, subrațului sau zonei inghinale (limfadenopatie)
- Diminuarea poftei de mâncare
- Înțepături sau amorțeală a mâinilor sau picioarelor (parestezie)
- Somnolență
- Astm bronșic

Următoarele reacții adverse au fost raportate în timpul utilizării normale a Boostrix-IPV și nu sunt specifice niciunei grupe de vârstă:

- Colaps sau perioade de pierdere a conștienței
- Umflare a feței, gurii, limbii sau gâtului, ceea ce poate produce dificultăți de înghițire sau respirație (angiodem)
- Convulsii sau crize convulsive (cu sau fără febră)
- Urticarie
- Slăbiciune neobișnuită (astenie)

De asemenea, următoarele reacții adverse au fost raportate în timpul studiilor clinice efectuate cu Boostrix (vaccinul de rapel difteric, tetanic și pertussis al GlaxoSmithKline Biologicals):

Reacții adverse care au apărut la copiii cu vârsta cuprinsă între 4 și 8 ani

Mai puțin frecvente (acestea pot apărea până la 1 din 100 doze de vaccin):

- Tulburări de atenție
- Scurgeri însoțite de mâncărime la nivelul ochilor și cruste la nivelul pleoapelor (conjunctivită)
- Durere

Reacții adverse care au apărut la adulți, adolescenți și copii începând cu vârsta de 10 ani:

Foarte frecvente (acestea pot apărea la mai mult de 1 doză de vaccin din 10):

- Stare generală de rău

Frecvente (acestea pot apărea până la 1 din 10 doze de vaccin):

- Umflătură tare sau abces la locul injecției

Mai puțin frecvente (acestea pot apărea până la 1 din 100 doze de vaccin):

- Infecție a tractului respirator superior
- Dureri în gât și disconfort la înghițire (faringită)
- Leșin (sincopă)
- Tuse
- Diaree
- Transpirație excesivă (hiperhidroză)

- Erupție la nivelul pielii
- Rigiditate a încheieturilor, rigiditate la nivelul încheieturilor și mușchilor
- Simptome asemănătoare gripei, cum sunt febră, dureri în gât, secreții nazale, tuse și frisoane

După administrarea vaccinurilor împotriva tetanosului, foarte rar (la mai puțin de 1 din 10000 doze de vaccin) a fost raportată o inflamare temporară a nervilor, având ca rezultat durere, slăbiciune și paralizie a extremităților, care adeseori a progresat până la nivelului pieptului și feței (sindrom Guillain-Barré).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Boostrix-IPV

A nu se lăsa acest vaccin la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest vaccin după data de expirare înscrisă pe cutie și pe eticheta seringii preumplute după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).

A nu se congela. Congelarea distruge vaccinul.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care dumneavoastră sau copilul dumneavoastră nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Boostrix-IPV

- Substanțele active sunt:

Anatoxină difterică ¹	minimum 2 Unități Internaționale (U.I.) (2,5 Lf)
Anatoxină tetanică ¹	minimum 20 Unități Internaționale (U.I.) (5 Lf)
Antigene <i>Bordetella pertussis</i>	
Anatoxină pertussis ¹	8 micrograme
Hemaglutinină filamentoasă ¹	8 micrograme
Pertactină ¹	2,5 micrograme
Virus poliomieltic inactivat	
tip 1 (tulpina Mahoney) ²	40 U. antigen-D
tip 2 (tulpina MEF-1) ²	8 U. antigen-D
tip 3 (tulpina Saukett) ²	32 U. antigen-D

¹adsorbit pe hidroxid de aluminiu, hidrat (Al(OH)₃) 0,3 miligrame Al³⁺
și fosfat de aluminiu (AlPO₄) 0,2 miligrame Al³⁺

²cultivat pe celule VERO

Hidroxidul de aluminiu și fosfatul de aluminiu sunt incluse în acest vaccin ca adjuvanți. Adjuvanții sunt substanțe incluse în anumite vaccinuri pentru a accelera, îmbunătăți și/sau prelungi efectele de protecție ale vaccinului.

- Celelalte componente sunt: Mediu 199 (stabilizator conținând aminoacizi, săruri minerale, vitamine și alte substanțe), aluminiu (ca săruri de Al), clorură de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Boostrix-IPV și conținutul ambalajului

Suspensie injectabilă în seringă preumplută.

Boostrix-IPV este un lichid alb, ușor lăptos, prezentat într-o seringă preumplută (0,5 ml). Boostrix-IPV este disponibil în ambalaje cu 1 sau 10 seringi preumplute, cu sau fără ace. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață și fabricantul

Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.

Str. Costache Negri nr. 1-5, Opera Center One, et. 5 și 6 (Zona 1), Sector 5, București, România

Fabricantul

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgia

Acest medicament este autorizat de statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Boostrix Polio: Belgia, Republica Cehă, Germania, Grecia, Spania, Islanda, Letonia, Lituania, Luxemburg, Ungaria, Olanda, Norvegia, Austria, Polonia, Portugalia, Slovenia, Republica Slovacia, Finlanda, Suedia, Bulgaria, Danemarca

Boostrix Tetra: Franța

IPV-Boostrix: Irlanda, Malta

Polio Boostrix: Italia

Boostrix-IPV: Marea Britanie, România

Acest prospect a fost revizuit în martie 2018.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Înainte de vaccinare, vaccinul trebuie agitat bine pentru a obține o suspensie albă, tulbure, omogenă. Înainte de administrare vaccinul trebuie inspectat vizual pentru a se depista prezența eventualelor particule străine și/sau a unui aspect microscopic anormal. În eventualitatea constatării oricăreia dintre aceste situații, vaccinul va fi aruncat.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.