

Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utente

Boostrix, sospensione iniettabile in siringa preriempita

Vaccino (adsorbito, a ridotto contenuto di antigeni) difterico, tetanico e pertossico (componente acellulare)

Legga attentamente questo foglio prima che lei o il suo bambino veniate vaccinati perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo vaccino è stato prescritto soltanto per lei o per il suo bambino. Non lo dia mai ad altri.
- Se lei o il suo bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Boostrix e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che lei o il suo bambino riceva Boostrix
3. Come usare Boostrix
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Boostrix
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Boostrix e a che cosa serve

Boostrix è un vaccino usato come dose di richiamo nei bambini dai 4 anni in poi, adolescenti e adulti per la prevenzione di tre malattie: difterite, tetano, pertosse (tosse convulsa). Il vaccino agisce stimolando l'organismo a produrre una protezione (anticorpi) contro queste malattie.

- **Difterite:** la difterite porta disturbi soprattutto alle vie respiratorie e a volte alla pelle. Generalmente le vie respiratorie si infiammano (si gonfiano) causando gravi problemi alla respirazione e a volte portando al soffocamento. I batteri della difterite rilasciano inoltre una tossina (veleno) che può causare danno al sistema nervoso, problemi al cuore e perfino la morte.
- **Tetano:** i batteri del tetano entrano nell'organismo in seguito a tagli, graffi o ferite della pelle. Le ferite maggiormente a rischio di infezione sono bruciate, fratture, ferite profonde o ferite contaminate con terriccio, polvere, letame di cavallo o schegge di legno. I batteri rilasciano una tossina (veleno) che può causare rigidità muscolare, spasmi muscolari dolorosi, convulsioni e perfino la morte. Gli spasmi muscolari possono essere talmente violenti da provocare fratture alle ossa della spina dorsale.
- **Pertosse (tosse convulsa):** la pertosse è una malattia molto contagiosa. La malattia colpisce le vie respiratorie causando forti colpi di tosse ripetuti che possono interferire con la normale respirazione. La tosse è spesso accompagnata da un'inspirazione convulsa per cui il nome comune di "tosse convulsa". La tosse può durare per 1-2 mesi o più. La pertosse può anche causare infezioni alle orecchie, bronchiti che possono durare per lungo tempo, polmoniti, convulsioni, danni al cervello e perfino la morte.

Nessuno degli ingredienti contenuti nel vaccino può causare difterite, tetano o tosse convulsa.

L'impiego di Boostrix durante la gravidanza aiuterà a proteggere il suo bambino dalla pertosse nei primi mesi di vita prima che riceva l'immunizzazione primaria.

2. Cosa deve sapere prima che lei o il suo bambino riceva Boostrix

Boostrix non deve essere somministrato:

- se lei o il suo bambino avete precedentemente avuto una reazione allergica a Boostrix o ad uno qualsiasi degli altri componenti contenuti in questo vaccino (elencati nel paragrafo 6). I segni di reazione allergica possono comprendere eritema pruriginoso della cute, respiro corto, gonfiore del volto o della lingua.
- se lei o il suo bambino avete precedentemente avuto una reazione allergica con qualsiasi altro vaccino contro difterite, tetano o tosse convulsa (pertosse).
- se lei o il suo bambino avete manifestato problemi relativi al sistema nervoso (encefalopatia) entro 7 giorni dalla precedente vaccinazione con un vaccino antipertossico (tosse convulsa).
- se lei o il suo bambino avete una infezione grave con febbre elevata (oltre 38°C). Una infezione lieve non comporta problemi, ma bisogna dirlo prima al medico.
- se lei o il suo bambino avete manifestato una temporanea riduzione delle piastrine nel sangue (che fa aumentare il rischio di sanguinamento o di formazione di lividi) o problemi al cervello o ai nervi dopo una precedente vaccinazione con un vaccino antidifterico e/o antitetanico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima che lei o il suo bambino riceviate Boostrix:

- se lei o il suo bambino avete manifestato problemi di salute dopo la precedente somministrazione di Boostrix o di altri vaccini contro la pertosse (tosse convulsa), specialmente:
 - Febbre elevata (oltre 40°C) entro 48 ore dalla vaccinazione;
 - Collasso o stato di shock entro 48 ore dalla vaccinazione;
 - Pianto persistente, della durata di 3 ore o più, che si verifichi entro 48 ore dalla vaccinazione;
 - Attacchi epilettici/convulsioni con o senza febbre elevata che si manifestino entro 3 giorni dalla vaccinazione
- se il suo bambino è affetto da una patologia cerebrale progressiva o non diagnosticata o da epilessia non controllata. Il vaccino deve essere somministrato dopo aver raggiunto il controllo della malattia.
- se lei o il suo bambino avete problemi di sanguinamento o di facile formazione di lividi
- se lei o il suo bambino avete tendenza agli attacchi epilettici/convulsioni da febbre o esiste una storia familiare di eventi simili
- se lei o il suo bambino avete problemi di lunga durata al sistema immunitario di qualunque natura (inclusa infezione da HIV). In questo caso, lei o il suo bambino potete ricevere Boostrix, ma la protezione contro le infezioni dopo aver ricevuto il vaccino può non essere paragonabile a quella che si ha nei bambini o adulti con normale risposta immunitaria alle infezioni.

Si può verificare svenimento (soprattutto negli adolescenti) in seguito a, o anche prima di qualsiasi iniezione con ago. Pertanto informi il medico o l'infermiere se lei o il suo bambino siete svenuti con una iniezione precedente.

Come tutti i vaccini, Boostrix può non completamente proteggere le persone che vengono vaccinate.

Altri medicinali e Boostrix

Informi il medico o il farmacista se lei o il suo bambino state assumendo o avete recentemente assunto o potreste assumere qualsiasi altro medicinale, o avete recentemente ricevuto altre vaccinazioni.

Boostrix può non agire al meglio se lei o il suo bambino state assumendo medicinali che riducono l'efficacia del vostro sistema immunitario a combattere le infezioni.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima che le venga somministrato questo vaccino.

Non è noto se Boostrix passi nel latte materno. Il medico la informerà sui possibili rischi e benefici di ricevere Boostrix durante l'allattamento con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

E' improbabile che Boostrix produca effetti sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Boostrix contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come usare Boostrix

- Boostrix viene somministrato sotto forma di iniezione intramuscolare.
- Il vaccino non deve mai essere somministrato nei vasi sanguigni.
- Lei o il suo bambino riceverete una singola iniezione di Boostrix.
- Il medico verificherà se lei o il suo bambino avete ricevuto precedentemente vaccini contro difterite, tetano e/o pertosse.
- Boostrix può essere somministrato in caso di una sospetta infezione da tetano, sebbene sarà necessario adottare ulteriori misure, come ad esempio medicare in maniera appropriata la ferita e/o somministrare una anti-tossina tetanica, per ridurre il rischio di insorgenza della malattia.
- Il medico la informerà sulle vaccinazioni di richiamo.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo vaccino può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Come con tutti i vaccini iniettabili, reazioni allergiche gravi (reazioni anafilattiche e anafilattoidi) possono verificarsi molto raramente (fino a 1 caso ogni 10.000 dosi di vaccino). Queste possono essere riconosciute da:

- Eruzioni cutanee quali prurito o comparsa di bolle
- **Gonfiore degli occhi e del viso,**
- **Difficoltà a respirare o inghiottire,**
- Una diminuzione improvvisa della pressione sanguigna e **perdita di coscienza.**

Queste reazioni possono manifestarsi prima di lasciare lo studio del medico. Tuttavia, **se lei o il suo bambino manifestate uno qualsiasi di questi sintomi deve contattare immediatamente il medico.**

Effetti indesiderati che si sono manifestati durante gli studi clinici nei bambini con età dai 4 agli 8 anni

Molto comune (possono verificarsi in più di 1 caso ogni 10 dosi di vaccino):

- Dolore, rossore e gonfiore al sito di iniezione
- Irritabilità
- Sonnolenza
- Stanchezza

Comune (possono verificarsi fino ad 1 caso ogni 10 dosi di vaccino):

- Perdita di appetito
- Mal di testa
- Febbre pari o oltre i 37,5° C (inclusa febbre oltre i 39°C)
- Gonfiore esteso dell'arto sede di vaccinazione

- Vomito e diarrea

Non comune (possono verificarsi fino a 1 caso ogni 100 dosi di vaccino):

- Infezione del tratto respiratorio superiore
- Disturbi dell'attenzione
- Secrezione con prurito degli occhi e formazione di croste (congiuntivite)
- Eritema cutaneo
- Edema duro dove è stata fatta l'iniezione
- Dolore

Effetti indesiderati che si sono manifestati durante gli studi clinici negli adulti, adolescenti e bambini dai 10 anni in poi.

Molto comune: (possono verificarsi in più di 1 caso ogni 10 dosi di vaccino)

- Dolore, rossore e gonfiore al sito di iniezione
- Mal di testa
- Affaticamento
- Malessere generale

Comune: (possono verificarsi fino ad 1 caso ogni 10 dosi di vaccino)

- Febbre pari o oltre i 37,5°C
- Vertigini
- Nausea
- Edema duro e ascesso al sito di iniezione

Non comune: (possono verificarsi fino a 1 caso ogni 100 dosi di vaccino)

- Febbre oltre i 39°C
- Dolore
- Rigidità muscolare e alle articolazioni
- Vomito
- Diarrea
- Rigidità delle giunture, dolore alle articolazioni, dolore muscolare
- Prurito
- Sudorazione eccessiva (iperidrosi)
- Eritema cutaneo
- Ghiandole gonfie nel collo, cavo ascellare o inguine (linfadenopatia)
- Mal di gola e dolore durante la deglutizione (faringite)
- Infezione del tratto respiratorio superiore
- Tosse
- Svenimento (sincope)
- Sintomi simil influenzali, come febbre, mal di gola, naso che cola, tosse e brividi

I seguenti effetti indesiderati si sono verificati durante l'uso di routine di Boostrix e non sono specifici per gruppo di età:

- Gonfiore al viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà nella deglutizione o respirazione (angioedema)
- Collasso o periodi di incoscienza o mancanza di consapevolezza
- Convulsioni (con o senza febbre)
- Pomfi (Orticaria)
- Debolezza inusuale (astenia)

Dopo la somministrazione del vaccino contro il tetano è stata riportata molto raramente (fino a 1 caso ogni 10.000 dosi del vaccino) una temporanea infiammazione dei nervi, che causa dolore, debolezza e paralisi alle estremità e che si diffonde spesso al torace e al viso (sindrome di Guillain-Barré).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Boostrix

Tenere questo vaccino fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sull'etichetta della siringa preriempita dopo la parola SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C)

Non congelare. Il congelamento rovina il vaccino.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Boostrix

- I principi attivi sono:
 - Tossoide difterico¹ non meno di 2 Unità Internazionali (UI) (2,5 Lf)
 - Tossoide tetanico¹ non meno di 20 Unità Internazionali (UI) (5 Lf)
 - Antigeni della *Bordetella pertussis*:
 - Tossoide pertossico¹ 8 microgrammi
 - Emoagglutinina filamentosa¹ 8 microgrammi
 - Pertactina¹ 2,5 microgrammi
 - ¹adsorbiti su idrossido di alluminio, idrato (Al(OH)₃) 0,3 milligrammi Al³⁺
 - e fosfato di alluminio (AlPO₄) 0,2 milligrammi Al³⁺

Idrossido di alluminio e fosfato di alluminio sono inclusi in questo vaccino come adiuvanti. Gli adiuvanti sono sostanze incluse in alcuni vaccini per accelerare, aumentare e/o prolungare l'effetto protettivo del vaccino.

Gli altri componenti sono: cloruro di sodio e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Boostrix e contenuto della confezione

Sospensione iniettabile in siringa preriempita.

Boostrix è un liquido bianco leggermente lattiginoso contenuto in una siringa preriempita (0,5 ml).

Boostrix è disponibile in confezioni da 1, 10, 20, 25 o 50 con o senza aghi.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

GlaxoSmithKline S.p.A.
- Viale dell'Agricoltura 7 - 37135 Verona - Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

GlaxoSmithKline Biologicals s.a., rue de l'Institut 89 – 1330 Rixensart (Belgio)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Altre fonti di informazione

Informazioni dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Prima dell'uso, il vaccino deve essere a temperatura ambiente e deve essere agitato bene in modo da ottenere una sospensione bianca torbida omogenea. Prima della somministrazione il vaccino deve essere ispezionato visivamente per verificare l'assenza di particelle e/o di cambiamento dell'aspetto fisico. Nel caso si osservi uno di questi fenomeni, non somministrare il vaccino.

Qualsiasi medicinale non utilizzato o materiale di scarto deve essere smaltito in accordo con le disposizioni locali.