

## Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utente

### PolioBoostrix, sospensione iniettabile in siringa preriempita

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

**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 medicinale 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 PolioBoostrix e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che lei o il suo bambino riceva PolioBoostrix
3. Come usare PolioBoostrix
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PolioBoostrix
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è PolioBoostrix e a che cosa serve**

PolioBoostrix è un vaccino usato come dose di richiamo nei bambini a partire dai 3 anni di età, negli adolescenti e negli adulti per la prevenzione di quattro malattie: difterite, tetano, pertosse (tosse convulsa) e poliomielite (polio). Il vaccino stimola l'organismo a sviluppare una protezione propria (anticorpi) contro queste malattie.

- **Difterite:** la difterite colpisce principalmente le vie respiratorie e a volte la pelle. Generalmente le vie respiratorie si infiammano (si gonfiano) causando gravi difficoltà di respirazione e a volte il soffocamento. I batteri rilasciano anche una tossina (veleno), che può provocare danni ai nervi, problemi al cuore e anche la morte.
- **Tetano:** i batteri del tetano penetrano nell'organismo attraverso i tagli, i graffi o le ferite presenti sulla pelle. Le ferite che si infettano con maggior facilità sono le bruciature, le fratture, le ferite profonde o le ferite contaminate da terra, polvere, letame di cavallo o schegge di legno. I batteri rilasciano una tossina (veleno), che può causare rigidità muscolare, dolorosi spasmi muscolari, convulsioni e persino la morte. Gli spasmi muscolari possono essere così forti da provocare fratture alle ossa della colonna vertebrale.
- **Pertosse (tosse convulsa):** la pertosse è una malattia altamente infettiva. La malattia colpisce le vie respiratorie provocando attacchi di tosse gravi che possono interferire con la normale respirazione. La tosse è spesso accompagnata da un suono "sibilante", da cui il nome comune "tosse convulsa". La tosse può durare per 1-2 mesi o di più. La pertosse può anche causare infezioni alle orecchie, bronchite che può durare a lungo, polmonite, convulsioni, danni al cervello e anche la morte.
- **Poliomielite (polio):** la poliomielite, chiamata a volte semplicemente "polio", è un'infezione virale che può provocare vari effetti. Spesso causa solo un leggero malessere, ma in alcune persone causa danni permanenti o persino la morte. Nella sua forma più grave, l'infezione da polio provoca paralisi dei muscoli (i muscoli non si muovono), compresi quei muscoli necessari per respirare e camminare. Gli arti colpiti dalla malattia possono essere dolorosamente deformati.

Nessuno dei principi attivi contenuti nel vaccino può causare difterite, tetano, pertosse o poliomielite.

L'impiego di PolioBoostrix 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 PolioBoostrix**

**PolioBoostrix non deve essere somministrato:**

- se lei o il suo bambino avete avuto in precedenza una reazione allergica a PolioBoostrix o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo vaccino (elencati al paragrafo 6) o alla neomicina e alla polimixina (antibiotici). I segni di una reazione allergica possono comprendere eruzione cutanea che provoca prurito, respiro corto e gonfiore del viso o della lingua.
- se lei o il suo bambino avete avuto in precedenza una reazione allergica ad un qualsiasi vaccino contro la difterite, il tetano, la pertosse (tosse convulsa) o la poliomielite.
- se lei o il suo bambino avete avuto problemi al sistema nervoso (encefalopatia) entro 7 giorni dalla precedente vaccinazione con un vaccino contro la pertosse (tosse convulsa).
- se lei o il suo bambino avete avuto una temporanea riduzione delle piastrine (che aumenta il rischio di sanguinamento o di formazione di lividi) o problemi al cervello o ai nervi dopo una precedente vaccinazione con un vaccino contro la difterite e/o il tetano.
- se lei o il suo bambino avete un'infezione grave con temperatura elevata (oltre 38°C). Un'infezione lieve non rappresenta un problema, ma ne parli prima al medico.

### **Avvertenze e precauzioni**

#### **Si rivolga al medico o al farmacista prima che lei o il suo bambino riceva PolioBoostrix.**

- se in precedenza, dopo aver ricevuto PolioBoostrix o un altro vaccino contro la pertosse (tosse convulsa), lei o il suo bambino avete manifestato qualche problema, specialmente:
  - Temperatura elevata (oltre 40°C) entro 48 ore dalla vaccinazione
  - Collasso o stato simile a shock entro 48 ore dalla vaccinazione
  - Pianto persistente della durata di 3 ore o più entro 48 ore dalla vaccinazione
    - Convulsioni/crisi epilettiche con o senza temperatura elevata entro 3 giorni dalla vaccinazione
- se il suo bambino soffre di una malattia non diagnosticata o progressiva al cervello o di 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 tendete ad avere convulsioni/crisi epilettiche a seguito di febbre o se esiste una storia familiare di convulsioni/crisi epilettiche
- se lei o il suo bambino avete da lungo tempo problemi al sistema immunitario dovuti ad una qualsiasi ragione (compresa l'infezione da HIV). Lei o il suo bambino potete ancora ricevere PolioBoostrix, ma la protezione contro le infezioni dopo la vaccinazione può non essere così elevata come nei bambini o negli adulti con buona immunità 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 con tutti i vaccini, PolioBoostrix può non proteggere completamente tutte le persone che sono state vaccinate.

#### **Altri medicinali e PolioBoostrix**

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

PolioBoostrix può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini. Per ciascun tipo di vaccino verrà utilizzato un sito di iniezione differente.

PolioBoostrix può non essere così efficace se lei o il suo bambino state assumendo medicinali che riducono l'efficacia del sistema immunitario nel contrastare 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 PolioBoostrix passi nel latte umano. Il medico discuterà con lei dei possibili rischi e benefici di ricevere PolioBoostrix durante l'allattamento con latte materno.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

È improbabile che PolioBoostrix abbia un effetto sulla capacità di guidare o di usare macchinari.

#### **PolioBoostrix contiene neomicina e polimixina**

Questo vaccino contiene neomicina e polimixina (antibiotici). Informi il medico se lei o il suo bambino ha avuto una reazione allergica a questi eccipienti.

### **PolioBoostrix contiene sodio**

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

### **3. Come usare PolioBoostrix**

- PolioBoostrix viene somministrato tramite iniezione nel muscolo.
- Il vaccino non deve mai essere somministrato in un vaso sanguigno.
- Lei o il suo bambino riceverete una singola iniezione di PolioBoostrix.
- Il medico verificherà se lei o il suo bambino avete ricevuto precedentemente vaccini contro difterite, tetano, pertosse e/o poliomielite.
- PolioBoostrix può essere somministrato in caso di sospetta infezione da tetano, anche se devono ugualmente essere prese misure precauzionali aggiuntive, quali un'accurata medicazione della ferita e/o la somministrazione della Tossina-Anti-Tetano per ridurre il rischio del manifestarsi della malattia.
- Il medico le darà informazioni sulla ripetizione della vaccinazione.

### **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, si possono verificare molto raramente (fino a 1 caso ogni 10.000 dosi del vaccino) gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattiche e anafilattoidi). Queste si possono riconoscere da

- Eruzioni cutanee che possono prudere o formare vesciche
- **Gonfiore degli occhi e del viso**
- **Difficoltà di respirazione o di deglutizione**
- Un calo improvviso della pressione sanguigna e **perdita di coscienza.**

Queste reazioni possono verificarsi prima di lasciare lo studio medico. Comunque, **se lei o il suo bambino presentate uno qualsiasi di questi sintomi contatti immediatamente il medico.**

*Effetti indesiderati che si sono verificati durante gli studi clinici in bambini tra i 4 e gli 8 anni di età*

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

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

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

- Febbre pari o superiore a 37,5°C (inclusa febbre superiore a 39°C)
- Emorragia, prurito e formazione di un nodulo duro al sito di iniezione
- Gonfiore esteso dell'arto sede della vaccinazione
- Perdita di appetito
- Irritabilità
- Mal di testa

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

- Diarrea, nausea, vomito
- Dolore di stomaco
- Gonfiore delle ghiandole del collo, del cavo ascellare o dell'inguine (linfadenopatia)
- Disturbi del sonno
- Apatia

- Gola secca
- Stanchezza

*Somministrazione concomitante con vaccini morbillo-parotite-rosolia (MPR) o morbillo-parotite-rosolia-varicella (MPRV) in bambini di età dai 3 ai 6 anni.*

In studi in cui PolioBoostrix è stato somministrato in concomitanza con un vaccino MPR o MPRV: sono stati segnalati comunemente eruzione cutanea e infezione del tratto respiratorio superiore (inclusi naso che cola e mal di gola). Sono stati riportati con maggiore frequenza (molto comune) febbre, irritabilità, affaticamento, perdita di appetito e disturbi gastrointestinali (inclusi diarrea e vomito), rispetto a studi in cui PolioBoostrix è stato somministrato da solo.

*Effetti indesiderati che si sono verificati durante gli studi clinici in adulti, adolescenti e bambini dai 10 anni di età in avanti:*

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

- Dolore, rossore e gonfiore al sito di iniezione
- Stanchezza
- Mal di testa

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

- Febbre pari o superiore a 37,5°C
- Lividi, prurito, formazione di un nodulo duro, calore o insensibilità al sito di iniezione
- Dolore allo stomaco, nausea, vomito

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

- Febbre superiore a 39°C
- Gonfiore esteso all'arto sede della vaccinazione
- Brividi
- Dolore
- Vertigini
- Dolore alle articolazioni, dolore muscolare
- Prurito
- Herpes orale
- Gonfiore delle ghiandole del collo, del cavo ascellare o dell'inguine (linfadenopatia)
- Diminuzione dell'appetito
- Formicolio o intorpidimento delle mani o dei piedi (parestesia)
- Sonnolenza
- Asma

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

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

Inoltre i seguenti effetti indesiderati sono stati riportati durante gli studi clinici con Boostrix (vaccino di richiamo di GlaxoSmithKline contro difterite, tetano e pertosse):

*Effetti collaterali che si sono verificati in bambini di età compresa tra i 4 e gli 8 anni*

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

- Disturbi dell'attenzione
- Secrezione con prurito degli occhi e formazione di croste alle palpebre (congiuntivite)
- Dolore

*Effetti collaterali che si sono verificati in adulti, adolescenti e bambini dai 10 anni di età*

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

- Stato di malessere generale

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

- Edema duro o ascesso al sito di iniezione

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

- Infezione del tratto respiratorio superiore
- Mal di gola e dolore durante la deglutizione (faringite)
- Svenimento (sincope)
- Tosse
- Diarrea
- Sudorazione eccessiva (iperidrosi)
- Eritema cutaneo
- Rigidità delle giunture con o senza rigidità muscolare
- Sintomi simil influenzali, quali febbre, mal di gola, naso che cola, tosse e brividi

A seguito della somministrazione di vaccini 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 delle estremità che progredisce 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 PolioBoostrix**

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

Non usi questo vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone 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 distrugge 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 lei o il suo bambino non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

#### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

##### **Cosa contiene PolioBoostrix**

- I principi attivi sono:

Tossoide difterico <sup>1</sup>	non meno di 2 Unità Internazionali (UI) (2,5 Lf)
Tossoide tetanico <sup>1</sup>	non meno di 20 Unità Internazionali (UI) (5 Lf)
Antigeni della <i>Bordetella pertussis</i>	
Tossoide pertossico <sup>1</sup>	8 microgrammi
Emoagglutinina filamentosa <sup>1</sup>	8 microgrammi
Pertactina <sup>1</sup>	2,5 microgrammi

Virus inattivati della poliomielite	
tipo 1 (ceppo Mahoney) <sup>2</sup>	40 D-unità antigene
tipo 2 (ceppo MEF-1) <sup>2</sup>	8 D-unità antigene
tipo 3 (ceppo Saukett) <sup>2</sup>	32 D-unità antigene

<sup>1</sup> adsorbito su idrossido di alluminio, idrato (Al(OH) <sub>3</sub> )	0,3 milligrammi Al <sup>3+</sup>
e fosfato di alluminio (AlPO <sub>4</sub> )	0,2 milligrammi Al <sup>3+</sup>
<sup>2</sup> propagato in cellule VERO	

L'idrossido di alluminio e il fosfato di alluminio sono contenuti in questo vaccino come adiuvanti. Gli adiuvanti sono delle sostanze presenti in certi vaccini per accelerare, migliorare e/o prolungare gli effetti protettivi del vaccino.

- Gli eccipienti sono: Medium 199 (come stabilizzante contenente aminoacidi, sali minerali e vitamine), cloruro di sodio e acqua per preparazioni iniettabili.

### Descrizione dell'aspetto di PolioBoostrix e contenuto della confezione

Sospensione iniettabile in siringa preriempita.

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

PolioBoostrix è disponibile in confezioni da 1 e da 10 con o senza aghi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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 medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

**Boostrix Polio:** Belgio, Bulgaria, Repubblica Ceca, Danimarca, Germania, Grecia, Spagna, Islanda, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Ungheria, Paesi Bassi, Norvegia, Austria, Polonia, Portogallo, Slovenia, Finlandia, Svezia

**Boostrix Tetra:** Francia

**IPV-Boostrix:** Irlanda, Malta

**PolioBoostrix:** Italia

**Boostrix-IPV:** Romania, Regno Unito

### Questo foglio illustrativo è stato revisionato l'ultima volta 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 ai medici o 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 estranee e/o variazioni dell'aspetto fisico. Nel caso si osservi uno di tali fenomeni, non somministrare il vaccino.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.