Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

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. Cos'è Boostrix e a 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. Cos'è Boostrix e a 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 (sostanza tossica) 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 bruciature, fratture, ferite profonde o ferite contaminate con terriccio, polvere, letame di cavallo o schegge di legno. I batteri rilasciano una tossina (sostanza tossica) 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, da 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:

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 pertosse (tosse convulsa)
- 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 un'infezione grave con febbre elevata (oltre 38°C). Un'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 un'iniezione precedente.

Come tutti i vaccini, Boostrix può non proteggere completamente 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 essere somministrato in concomitanza con alcuni altri vaccini. Verrà utilizzato un sito di iniezione diverso per ogni tipo di vaccino.

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 chieda consiglio al medico o al farmacista prima che le venga somministrato questo vaccino.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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
È 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 un'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 a 1 caso ogni 10 dosi di vaccino):

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 a 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 in collo, cavo ascellare o inguine (linfoadenopatia)
- 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 a 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)

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Boostrix

Conservi 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. Chieda 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 difterico[1]	non meno di 2 Unità Internazionali (UI) (2,5 Lf)
Tossoide tetanico[1]	non meno di 20 Unità Internazionali (UI) (5 Lf)
Antigeni della *Bordetella pertussis:*	
Tossoide pertossico[1]	8 microgrammi
Emoagglutinina filamentosa[1]	8 microgrammi
Pertactina[1]	2,5 microgrammi

[1]adsorbiti su idrossido di alluminio, idrato ($Al(OH)_3$) 0,3 milligrammi Al^{3+}
e fosfato di alluminio ($AlPO_4$) 0,2 milligrammi Al^{3+}

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

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 o da 10 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: 03/2022

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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).