

Prospect: Informații pentru consumător/pacient

Boostrix suspensie injectabilă în seringă preumplută

Vaccin diferitic, tetanic, pertussis (acelular, componente)
(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 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze dumneavoastră sau copilului dumneavoastră Boostrix
3. Cum se administrează Boostrix
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Boostrix
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Boostrix și pentru ce se utilizează

Boostrix este un vaccin indicat pentru utilizarea ca doză de rapel la copii cu vârsta începând de la 4 ani, adolescenți și adulți, pentru a preveni trei boli: difterie, tetanos și pertussis (tuse măgărească).

- **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. Rănile care sunt mai probabil infectate cu bacteria tetanosului sunt arsurile, fracturile, rănile adânci sau rănile 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.

Cum acționează vaccinul

- Boostrix ajută corpul dumneavoastră sau copilului dumneavoastră să își creeze propria sa protecție (anticorpi). Aceștea vă vor proteja pe dumneavoastră sau copilul dumneavoastră împotriva acestor boli.
- La fel ca și alte vaccinuri Boostrix nu poate proteja toate persoanele care sunt vaccinate.
- Boostrix va proteja doar față de infecțiile cauzate de agenții patogeni care sunt parte componentă a vaccinului.

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

Boostrix nu trebuie administrat:

- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați manifestat anterior orice reacție alergică (hipersensibilitate) la Boostrix, la oricare dintre celelalte componente ale acestui vaccin (enumerată la punctul 6). 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 sau pertussis (tuse măgărească).
- 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). În așa cazuri vaccinarea va fi amânată până la vindecare. 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, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă la o vaccinare anterioară cu Boostrix sau cu un alt vaccin contra tusei măgărești (pertussis) dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați avut vre-o 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

Copiii sau persoanele cu probleme ale sistemului imunitar, de ex. infecție cu HIV sau dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră luați medicamente care reduc eficacitatea sistemului imunitar de a combate infecțiile, efectul Boostrix poate fi redus.

La copii vaccinați anterior cu alte vaccinuri care conțin unul sau mai multe principii active ca și Boostrix au apărut colaps, inconștiență sau pierderea cunoștinței, convulsii sau crize convulsive. Acestea apar de obicei timp de 2 – 3 zile după vaccinare.

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 să nu protejeze complet toate persoanele vaccinate.

Boostrix împreună cu alte medicamente

- 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.

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

Sarcina și alăptarea

- Aveți grijă deosebită în cazul administrării de Boostrix dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă.
- Medicul dumneavoastră vă va prezenta posibilele riscuri și beneficii ale administrării Boostrix în timpul sarcinii sau în timpul alăptării.
- Adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a vi se administra orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Boostrix să influențeze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Totuși, nu conduceți vehicule sau folosiți utilaje dacă nu vă simțiți bine.

3. Cum se administrează Boostrix

- Dumneavoastră sau copilului dumneavoastră vi se va administra o singură injecție de Boostrix la o dată stabilită.
- Boostrix se va administra ca o injecție în mușchi și nu trebuie administrat niciodată într-un vas de sânge.
- Medicul dumneavoastră va verifica dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați fost vaccinați anterior împotriva difteriei, tetanosului și/sau pertussis.
- Vaccinarea repetată împotriva difteriei, tetanosului și/sau pertussis poate fi efectuată conform recomandărilor oficiale. Medicul dumneavoastră vă va informa cu privire la necesitatea repetării vaccinării.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Boostrix 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 anafilactoide) (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 9 ani

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

- Iritabilitate
- Somnolență
- Durere, înroșire și umflare la locul iniecției
- Oboseală

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

- Pierdere a poftei de mâncare
- Durere de cap
- Vărsături și diaree,
- Febră (mai mare de 37,5°C)
- Umflare extinsă a membrului la nivelul căruia s-a administrat vaccinul

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

- Infecție a tractului respirator superior
- Tulburări de atenție
- Scurgeri însoțite de mâncărimi la nivelul ochilor și cruste la nivelul pleoapelor (conjunctivită)
- Erupecie la nivelul pielii
- Durere
- indurație la locul iniecției

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):

- Durere de cap
- Durere, înroșire și umflare la locul iniecției
- Oboseală
- Stare generală de rău

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

- Vertij
- Greață
- Febră (mai mare de 37,5°C)
- Umflătură tare sau abces la locul iniecției ~~Durere, înroșire și umflare la locul iniecției~~

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

- Infecție a tractului respirator superior
- Durere în gât și disconfort la înghițire (faringită)
- Ganglioni umflați la nivelul gâtului, subrațului sau zonei inghinale (limfadenopatie)
- Leșin (sincopă)
- Tuse
- Diaree
- Vărsături

- Transpirație excesivă (hiperhidroză)
- Prurit
- Erupție la nivelul pielii
- Rigiditate a încheieturilor
- Dureri la nivelul încheieturilor (artralgie)
- Dureri la nivelul mușchilor (mialgie)
- Febră (mai mare de 39°C)
- Simptome asemănătoare gripei, cum sunt febră, dureri în gât, secreții nazale, tuse și frisoane
- Durere

Următoarele reacții adverse nu sunt specifice niciunei grupe de vârstă:

- Umflare a feței, buzelor, 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)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.amed.md/> sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

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

5. Cum se păstrează Boostrix

A nu se lăsa 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.

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

1 doză (0,5 ml) conține:

- 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

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

- Celelalte componente sunt: clorură de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Boostrix și conținutul ambalajului

Suspensie injectabilă în seringă preumplută.

Boostrix este un lichid alb, ușor lăptos, prezentat într-o seringă preumplută (0,5 ml).

Boostrix este disponibil în ambalaje cu 1 seringă preumplută, cu sau fără ace.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.,
89, Rue de l'Institut 1330, Rixensart, Belgia

Fabricanții

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.,
89, Rue de l'Institut 1330, Rixensart, Belgia

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Parc de la Noire Epine, Rue Fleming, 20
B-1300 Wavre, Belgia

GlaxoSmithKline Biologicals
Rue des Aulnois, 637
F-59230 Saint-Amand-Les-Eaux, Franța

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului certificatului de înregistrare:

Reprezentanța firmei engleze **GlaxoSmithKline Exp Ltd** în Republica Moldova
Str. Pușkin 60/2, 2005 Chișinău, Republica Moldova
Tel: 373-22-234-717/ 373-22-234-716

Acest prospect a fost aprobat în martie 2018

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>

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 macroscopic 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.