Notice : information de l'utilisateur

BOOSTRIX POLIO, Suspension injectable en seringue préremplie

Vaccin (adsorbé, contenu réduit en antigènes) diphtérique, tétanique, coquelucheux (composant acellulaire) et poliomyélitique (inactivé)

Veuillez lire attentivement cette notice avant que le vaccin ne vous soit administré ou ne soit administré à votre enfant, car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou pharmacien.
- Ce vaccin vous a été personnellement prescrit ou a été prescrit à votre enfant seulement. Ne le donnez pas à d'autres personnes.
- Si vous ressentez/votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE BOOSTRIX POLIO ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT L'ADMINISTRATION DE BOOSTRIX POLIO A VOUS-MEME OU A VOTRE ENFANT ?
3. COMMENT EST ADMINISTRE BOOSTRIX POLIO ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER BOOSTRIX POLIO ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE BOOSTRIX POLIO ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Boostrix Polio est un vaccin utilisé comme dose de rappel chez les enfants à partir de 3 ans, les adolescents et les adultes afin de les prémunir contre quatre maladies : la diphtérie, le tétanos (trisme), la coqueluche (toux convulsive) et la poliomyélite (polio). Le vaccin agit en obligeant l'organisme à se protéger en produisant des anticorps dirigés contre ces maladies.

- **La diphtérie** : la diphtérie affecte principalement les voies aériennes et parfois la peau. Généralement, les voies aériennes s'enflamment (gonflent) provoquant des difficultés respiratoires sévères et parfois de la suffocation. Les bactéries sécrètent aussi une toxine (poison) qui peut causer des dégâts neurologiques, des problèmes cardiaques et même la mort.
- **Le tétanos** (trisme) : les bactéries du tétanos pénètrent dans l'organisme par coupures, griffures ou blessures cutanées. Les blessures qui sont principalement la cause de l'infection sont les brûlures, les fractures, les blessures profondes ou les blessures contaminées par le sol, la poussière, le crottin de cheval/fumier ou les échardes de bois. Les bactéries sécrètent une toxine (poison) qui peut causer de la raideur musculaire, des spasmes musculaires douloureux, des convulsions et même la mort. Les spasmes musculaires peuvent être suffisamment violents pour entraîner des fractures osseuses de la colonne vertébrale.
- **La coqueluche** (toux convulsive) : la coqueluche est une maladie hautement infectieuse. La maladie affecte les voies aériennes causant de solides quintes de toux qui peuvent interférer avec une respiration normale. La toux est souvent accompagnée par un bruit ressemblant au chant du coq d'où le nom populaire de coqueluche. La toux peut durer pendant 1 – 2 mois et même plus. La coqueluche peut aussi causer des infections de l'oreille, une bronchite qui peut durer longtemps, une pneumonie, des convulsions, des dommages cérébraux et même la mort.
- **La poliomyélite** (polio) : la poliomyélite, parfois dénommée simplement « polio » est une infection virale qui peut avoir des effets variables. Souvent, elle provoque une maladie bénigne, mais chez certaines personnes, elle cause des séquelles irrémédiables et même la mort. Dans sa forme la plus sévère, l'infection par la polio provoque la paralysie des muscles (les muscles ne peuvent plus bouger) y compris les muscles nécessaires à la respiration et à la mobilité. Les membres affectés par la maladie peuvent être gravement déformés.

Aucun des composants du vaccin ne peut causer la diphtérie, le tétanos, la coqueluche ou la poliomyélite.

L'utilisation de Boostrix Polio au cours de la grossesse aidera à protéger votre bébé contre la toux convulsive dans ses premiers mois de vie avant qu'il ne reçoive sa primovaccination.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT L'ADMINISTRATION DE BOOSTRIX POLIO A VOUS-MEME OU A VOTRE ENFANT ?

N'utilisez jamais Boostrix Polio:

- si vous ou votre enfant avez eu précédemment une réaction allergique au Boostrix Polio, ou tout autre composant de ce vaccin (cités dans la section 6) ou à la néomycine ou la polymyxine (antibiotiques) ou au formaldéhyde. Les signes d'une réaction allergique peuvent être une éruption cutanée avec démangeaisons, un manque de souffle et un gonflement du visage ou de la langue.
- si vous ou votre enfant avez eu précédemment une réaction allergique lors d'une administration d'un vaccin contre le tétanos, la diphtérie, la coqueluche (toux convulsive) ou la poliomyélite.
- si vous ou votre enfant avez eu des problèmes du système nerveux (encéphalopathie) dans les 7 jours suivant une vaccination antérieure avec un vaccin contre la coqueluche (toux convulsive).
- si vous ou votre enfant avez eu une réduction temporaire des plaquettes sanguines (ce qui augmente le risque de saignement ou de contusion) ou des problèmes affectant le cerveau et les nerfs après une vaccination antérieure avec un vaccin contre la diphtérie et/ou le tétanos.
- si vous ou votre enfant souffrez d'une infection sévère accompagnée d'une température élevée (supérieure à 38°C). Une infection mineure ne devrait pas poser problème, mais parlez-en d'abord à votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant l'administration de Boostrix Polio à vous ou à votre enfant :

- si vous ou votre enfant avez eu des problèmes après une vaccination antérieure avec Boostrix Polio ou un vaccin contre la coqueluche (toux convulsive) et particulièrement :
  - une température élevée (supérieure à 40°C) survenue dans les 48 heures après la vaccination;
  - un état de collapsus ou semblable à un état de choc survenu dans les 48 heures après la vaccination;
  - des pleurs persistants durant trois heures ou plus, survenant dans les 48 heures après la vaccination;
  - des attaques/convulsions, avec ou sans fièvre élevée, survenues dans les 3 jours suivant la vaccination;
- si votre enfant souffre d'une maladie du cerveau non diagnostiquée ou évolutive ou d'épilepsie non contrôlée. Une fois la maladie contrôlée, le vaccin pourra être administré ;

- si vous ou votre enfant avez des problèmes de saignement ou avez facilement des contusions ;
- si vous ou votre enfant avez une tendance aux attaques/convulsions dues à la fièvre ou s'il y a des antécédents familiaux de ce problème ;
- si vous ou votre enfant avez des problèmes persistants du système immunitaire, quelle qu'en soit la cause (y compris une infection VIH). Boostrix Polio peut dans ce cas être administré à vous-même ou à votre enfant, mais la protection contre les infections après vaccination peut ne pas être aussi bonne que chez les enfants ou adultes avec une bonne immunité contre les infections.

Un évanouissement peut se produire (surtout chez l'adolescent) après toute injection à l'aiguille, voire même avant. Aussi, signalez-le au médecin ou à l'infirmière, si vous ou votre enfant avez connu un évanouissement lors d'une injection précédente.

Comme c'est le cas avec tous les vaccins, Boostrix Polio peut ne pas protéger tous les sujets vaccinés.

Autres médicaments et Boostrix Polio
Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous ou votre enfant prenez, avez pris récemment ou pourriez prendre d'autres médicaments, ou si votre enfant ou vous-même avez reçu récemment un autre vaccin.

Boostrix Polio peut être administré en même temps que certains autres vaccins. Un site d'injection différent sera utilisé pour chaque type de vaccin.

Boostrix Polio peut ne pas être aussi efficace si vous ou votre enfant prenez des médicaments qui réduisent l'efficacité de votre/son système immunitaire à combattre l'infection.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de recevoir ce vaccin.

On ignore si Boostrix Polio passe dans le lait maternel. Votre médecin discutera avec vous des risques et bénéfices possibles d'utiliser Boostrix Polio pendant la période d'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Il est peu probable que Boostrix Polio ait un effet sur l'aptitude à conduire un véhicule et à utiliser des machines.

Boostrix Polio contient de la néomycine et de la polymyxine
Ce vaccin contient de la néomycine et de la polymyxine (antibiotiques). Veuillez prévenir votre médecin si vous ou votre enfant avez eu une réaction allergique à ces produits.

Boostrix Polio contient de l'acide para-aminobenzoïque, de la phénylalanine, du sodium et du potassium
Boostrix Polio contient de l'acide para-aminobenzoïque. Il peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées), et exceptionnellement, des bronchospasmes.

Ce vaccin contient 0,0298 microgrammes de phénylalanine par dose. La phénylalanine peut être dangereuse pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

Ce vaccin contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement "sans sodium".

Ce vaccin contient moins de 1 mmol (39 mg) de potassium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement "sans potassium".

3. COMMENT EST ADMINISTRE BOOSTRIX POLIO ?

- Boostrix Polio sera injecté dans un muscle.
- Le vaccin ne doit jamais être injecté dans un vaisseau sanguin.
- Vous ou votre enfant recevrez une seule injection de Boostrix Polio.
- Votre médecin vérifiera que vous ou votre enfant avez déjà reçu des vaccins contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et/ou la polio.
- Boostrix Polio peut être utilisé en cas d'infection tétanique suspectée, bien que des mesures additionnelles, comme un pansement (nettoyage) minutieux de la plaie et/ou l'application d'une toxine anti-tétanique, seront prises afin de réduire le risque de la manifestation de la maladie.
- Votre médecin vous donnera conseil concernant les rappels de vaccination.

Si vous ou votre enfant avez reçu plus de Boostrix Polio que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé trop de Boostrix Polio, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce vaccin peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Comme avec tous les vaccins injectables, des réactions allergiques sévères (réactions anaphylactiques et anaphylactoïdes) peuvent survenir très rarement (moins d'un cas sur 10.000 doses de vaccin). Celles-ci peuvent être reconnues par :

- éruptions qui peuvent provoquer des démangeaisons ou des vésicules
- **gonflement des yeux et du visage**
- **difficultés à respirer ou à avaler**
- une chute soudaine de la pression artérielle et **perte de conscience**.

De telles réactions peuvent survenir avant d'avoir quitté le cabinet du médecin. Cependant, **si vous ou votre enfant avez un de ces symptômes, vous devez contacter immédiatement un médecin.**

Effets indésirables rencontrés chez les enfants âgés de 4 à 8 ans pendant les essais cliniques:

Très fréquent (peuvent survenir plus d'1 fois sur 10 doses de vaccin) **:** douleur, rougeur et gonflement au site d'injection, somnolence.

Fréquent (peuvent survenir jusqu'à 1 fois sur 10 doses de vaccin) **:** fièvre supérieure ou égale à 37,5°C (y compris fièvre supérieure à 39°C), saignement, démangeaisons et induration au site d'injection, gonflement important du membre vacciné, perte d'appétit, irritabilité, céphalées.

Peu fréquent (peuvent survenir jusqu'à 1 fois sur 100 doses de vaccin) **:** diarrhée, nausées, vomissements, maux d'estomac, gonflement des glandes du cou, des aisselles ou de l'aine (lymphadénopathie), insomnies, apathie, gorge sèche, fatigue.

Administration concomitante avec un vaccin contre la rougeole-les oreillons-la rubéole (RRO) ou avec un vaccin contre la rougeole-les oreillons-la rubéole-la varicelle (RROV) chez les enfants âgés de 3 à 6 ans

Dans les essais au cours desquels Boostrix Polio était administré en même temps qu'un vaccin RRO ou RROV, des éruptions cutanées et des infections des voies respiratoires supérieures (y compris écoulement nasal et mal de gorge) ont été signalées fréquemment. La fièvre, l'irritabilité, la fatigue, la perte d'appétit et les troubles gastro-intestinaux (y compris diarrhée et vomissements) ont été signalés plus fréquemment (très fréquent) que dans les essais au cours desquels Boostrix Polio était administré seul.

Effets indésirables rencontrés lors des essais cliniques chez les adultes, les adolescents et les enfants de 10 ans et plus

Très fréquent (peuvent survenir plus d'1 fois sur 10 doses de vaccin) **:** douleur, rougeur et gonflement au site d'injection, fatigue, céphalées.

Fréquent (peuvent survenir jusqu'à 1 fois sur 10 doses de vaccin) **:** fièvre égale ou supérieure à 37,5°C, bleus, démangeaisons, induration, engourdissement à la chaleur au site d'injection, maux d'estomac, nausée, vomissements.

Peu fréquent (peuvent survenir jusqu'à 1 fois sur 100 doses de vaccin) **:** fièvre supérieure à 39°C, gonflement important du membre vacciné, frissons, douleurs, étourdissement, douleur articulaire, douleur musculaire, démangeaisons, herpès buccal, gonflement des glandes du cou, des aisselles ou de l'aine (lymphadénopathie), diminution de l'appétit, picotements et engourdissements des mains ou des pieds (paresthésie), somnolence, asthme.

Les effets secondaires suivants sont apparus au cours de l'utilisation routinière de Boostrix Polio et ne sont spécifiques pour aucun groupe d'âge : évanouissement ou périodes d'inconscience ou perte de vigilance, gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge pouvant causer des difficultés à avaler ou à respirer (*angio-œdème*), attaques ou convulsions (fébriles ou non fébriles), urticaire, faiblesse inhabituelle (asthénie).

En outre, les effets secondaires suivants ont été signalés lors d'essais cliniques avec Boostrix (vaccin de rappel biologique de GlaxoSmithKline contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche) :

Effets indésirables rencontrés chez les enfants âgés de 4 à 8 ans

Peu fréquent (peuvent survenir jusqu'à 1 fois sur 100 doses de vaccin) **:** troubles de la concentration, écoulement avec prurit oculaire et paupières crouteuses (conjonctivite), douleur.

Effets indésirables rencontrés chez les adultes, les adolescents et les enfants de 10 ans et plus

Très fréquent (peuvent survenir plus d'1 fois sur 10 doses de vaccin) **:** malaise général.

Fréquent (peuvent survenir jusqu'à 1 fois sur 10 doses de vaccin) **:** induration et abcès au site d'injection.

Peu fréquent (peuvent survenir jusqu'à 1 fois sur 100 doses de vaccin) **:** infection des voies respiratoires supérieures, maux de gorge et inconfort à la déglutition (pharyngite), évanouissement (syncope), toux, diarrhée, transpiration excessive (hyperhidrose), éruption cutanée, raideur articulaire, raideur musculaire, symptômes grippaux tels que fièvre, maux de gorge, écoulement nasal, toux et frissons.

Suite à l'administration de vaccins contre le tétanos, une inflammation temporaire des nerfs, provoquant de la douleur, une faiblesse et paralysie des extrémités se propageant souvent à la poitrine et au visage ont été rapportées très rarement (jusqu'à un cas sur 10.000 doses de vaccin) (Guillain-Barré Syndrome).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez/votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Belgique
Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER BOOSTRIX POLIO ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce vaccin après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur l'étiquette de la seringue préremplie après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver au réfrigérateur (entre 2° et 8°C).
Ne pas congeler. La congélation détruit le vaccin.
Conserver le vaccin dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous ou votre enfant n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Boostrix Polio:

- Les substances actives sont :

Toxoïde de la diphtérie[1]	pas moins de 2 unités internationales (UI) (2,5Lf)
Toxoïde du tétanos[1]	pas moins de 20 unités internationales (UI) (5Lf)
Antigènes de la coqueluche	
Toxoïde de la coqueluche[1]	8 microgrammes
Hémagglutinine filamenteuse[1]	8 microgrammes
Pertactine[1]	2,5 microgrammes
Virus inactivés de la polio	
type 1 (souche Mahoney)[2]	40 unités antigène D
type 2 (souche MEF-1)[2]	8 unités antigène D
type 3 (souche Saukett)[2]	32 unités antigène D

[1] adsorbé sur hydroxyde d'aluminium hydraté ($Al(OH)_3$) 0,3 milligramme Al^{3+}
et phosphate d'aluminium ($AlPO_4$) 0,2 milligramme Al^{3+}
[2] propagés sur cellules Vero

L'hydroxyde d'aluminium et le phosphate d'aluminium sont incorporés dans le vaccin en tant qu'adjuvants. Les adjuvants sont des substances incorporées dans certains vaccins pour accélérer, améliorer et/ou prolonger les effets protecteurs du vaccin.

- Les autres composants sont : Milieu 199 (contenant des acides aminés (dont la phénylalanine), des sels minéraux (dont le sodium et le potassium), des vitamines (dont l'acide para-aminobenzoïque) et d'autres substances), chlorure de sodium et eau pour préparations injectables.

Aspect de Boostrix Polio et contenu de l'emballage extérieur
Suspension injectable en seringue préremplie.

Boostrix Polio est un liquide blanc, légèrement laiteux présenté dans une seringue préremplie (0,5 ml).

Boostrix Polio est disponible en seringue préremplie unidose avec ou sans aiguilles séparées, boîtes de 1 et 10.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché/Fabricant :
GlaxoSmithKline Biologicals SA

89, rue de l'Institut
B-1330 - RIXENSART - BELGIQUE

Pour toute information complémentaire concernant ce vaccin, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique/Luxembourg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél. : + 32 10 85 52 00

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale

Numéros d'Autorisation de mise sur le marché
Belgique : BE270435
Luxembourg : 2009020265

Ce médicament est autorisé dans les Etats Membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants

Boostrix Polio : Belgique, Bulgarie, République Tchèque, Danemark, Allemagne, Estonie, Grèce, Espagne, Islande, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Hongrie, Pays-Bas, Norvège, Autriche, Pologne, Portugal, Slovénie, République Slovaque, Finlande, Suède.
Boostrix Tetra : France
IPV-Boostrix : Irlande, Malte
Polio Boostrix : Italie
Boostrix-IPV: Roumanie

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2024.

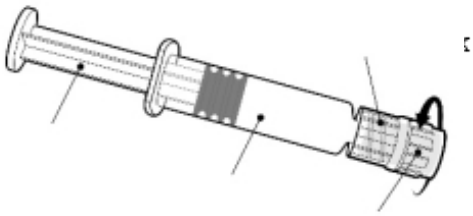
Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) : http://www.fagg-afmps.be/fr/

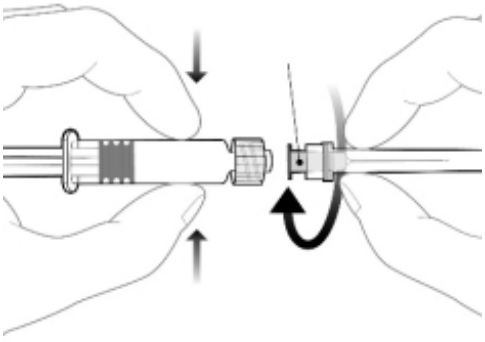
Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Avant utilisation, le vaccin doit être à température ambiante et bien secoué, afin d'obtenir une suspension homogène trouble blanche. Avant administration, le vaccin doit être inspecté visuellement afin de déceler d'éventuelles matières particulaires étrangères et/ou une variation de l'aspect physique. En cas de présence de particules étrangères et/ou de changement d'aspect de la suspension, n'administrez pas le vaccin.

Instructions d'utilisation de la seringue préremplie



Tenir la seringue par le corps de la seringue et non par le piston.
Dévisser l'embout protecteur de la seringue en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.



Pour fixer l'aiguille, connecter l'embase de l'aiguille sur l'adaptateur Luer Lock et tourner d'un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à sentir un blocage.
Ne pas tirer le piston en dehors du corps de la seringue. Si cela se produit, ne pas administrer le vaccin.

Instructions d'élimination :
Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.