Boostrix

Notice : information de l'utilisateur

BOOSTRIX, Suspension injectable en seringue préremplie
Vaccin (adsorbé, contenu réduit en antigènes) diphtérique, tétanique, coquelucheux (composant acellulaire)

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 votre pharmacien.
- Ce vaccin vous a été personnellement prescrit ou a été prescrit à votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes.
- Si vous ou votre enfant ressentez 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 ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT L'ADMINISTRATION DE BOOSTRIX A VOUS-MEME OU A VOTRE ENFANT ?
3. COMMENT EST ADMINISTRE BOOSTRIX ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER BOOSTRIX ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

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

Boostrix est un vaccin utilisé comme dose de rappel chez les enfants à partir de 4 ans, les adolescents et les adultes afin de les prémunir contre trois maladies : la diphtérie, le tétanos (trisme) et la coqueluche (toux convulsive). 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 et 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.

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

L'utilisation de Boostrix 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 A VOUS-MEME OU A VOTRE ENFANT ?

N'utilisez jamais Boostrix :

- si vous ou votre enfant avez eu précédemment une réaction allergique au Boostrix ou à l'un des autres composants contenus dans ce vaccin (mentionnés dans la rubrique 6) 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 et la coqueluche.
- si vous ou votre enfant avez eu des problèmes du système nerveux (encéphalopathie) survenus dans les 7 jours suivant une vaccination antérieure avec un vaccin contre la coqueluche (toux convulsive).
- 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.
- 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.

Avertissements et précautions

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

- si vous ou votre enfant avez eu des problèmes après une vaccination antérieure avec Boostrix ou un autre vaccin contre la coqueluche (toux convulsive) et particulièrement :
  - une température 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 au moins trois heures, 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 si vous faites partie d'une famille qui y est sujette ;
- si vous ou votre enfant avez des problèmes persistants du système immunitaire, quelle qu'en soit la cause (y compris une infection VIH). Boostrix 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 survenir (surtout chez les adolescents) après, voire même avant, toute injection avec une aiguille. Aussi parlez-en à votre médecin ou infirmier(e) si vous ou votre enfant vous êtes évanoui lors d'une précédente injection.

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

Autres médicaments et Boostrix
Informez votre médecin ou pharmacien si vous ou votre enfant prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament ou si vous ou votre enfant avez récemment reçu n'importe quel autre vaccin.

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

Boostrix 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 une 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 passe dans le lait maternel. Votre médecin discutera avec vous des risques et bénéfices possibles de recevoir Boostrix pendant la période d'allaitement.

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

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

3. COMMENT EST ADMINISTRE BOOSTRIX ?

- Boostrix 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.
- Votre médecin vérifiera que vous ou votre enfant avez déjà reçu des vaccins contre la diphtérie, le tétanos et/ou la coqueluche.
- Boostrix peut être utilisé en cas d'infection tétanique suspectée, bien que des mesures additionnelles, comme un pansement (soin) minutieux de la plaie et/ou l'application d'une toxine antitétanique, seront prises afin de réduire le risque de la manifestation de la maladie.
- Votre médecin vous donnera des conseils en cas de vaccination de rappel.

Si vous avez utilisé plus de Boostrix que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé trop de Boostrix, 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 :

- Des éruptions qui peuvent provoquer des démangeaisons ou des vésicules,
- **Un gonflement des yeux et du visage,**
- **Des 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 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, irritabilité, somnolence, fatigue.

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

Peu fréquent (peuvent survenir jusqu'à 1 fois sur 100 doses de vaccin) **:** infection des voies respiratoires supérieures, troubles de la concentration, écoulement avec prurit oculaire et paupières crouteuses (conjonctivite), éruption cutanée, induration au site d'injection, douleur.

Effets indésirables rencontrés chez les adultes, les adolescents et les enfants de 10 ans et plus 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, céphalées, fatigue, malaise général.

Fréquent (peuvent survenir jusqu'à 1 fois sur 10 doses de vaccin) **:** fièvre égale ou supérieure à 37,5° C, étourdissement, nausées, induration et abcès au site d'injection.

Peu fréquent (peuvent survenir jusqu'à 1 fois sur 100 doses de vaccin) **:** fièvre supérieure à 39° C, douleur, raideur articulaire et musculaire, vomissements, diarrhées, raideur des articulations, douleur articulaire, douleur musculaire, démangeaisons, transpiration excessive (hyperhidrose), éruption cutanée, gonflement des glandes du cou, des aisselles ou de l'aine (lymphadénopathie), mal de gorge et inconfort à la déglutition (pharyngite), infection des voies respiratoires supérieures, toux, évanouissement (syncope), symptômes grippaux tels que fièvre, maux de gorge, écoulement nasal, toux et frissons.

Les effets secondaires suivants sont apparus au cours de l'utilisation routinière de Boostrix et ne sont spécifiques pour aucun groupe d'âge :
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), évanouissement ou périodes d'inconscience ou perte de vigilance, attaques ou convulsions (avec ou sans fièvre), urticaire, faiblesse inhabituelle (asthénie).

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 a été rapportée très rarement (moins d'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 ?

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 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.
A conserver 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 :

- 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 du *Bordetella pertussis*	
Toxoïde de la coqueluche[1]	8 microgrammes
Hémagglutinine filamenteuse[1]	8 microgrammes
Pertactine[1]	2,5 microgrammes

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

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 : chlorure de sodium et eau pour préparations injectables.

Aspect de Boostrix et contenu de l'emballage extérieur

Suspension injectable en seringue préremplie.

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

Boostrix 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 et fabricant :

GlaxoSmithKline Biologicals SA
89, rue de l'Institut
B-1330 – RIXENSART

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

Sur prescription médicale

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

Belgique : BE220963
Luxembourg: 2005069534

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

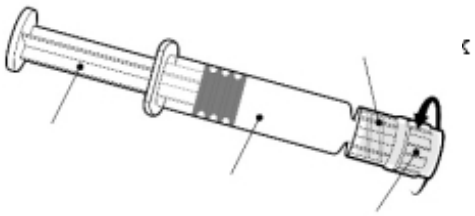
Autres sources d'informations

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/

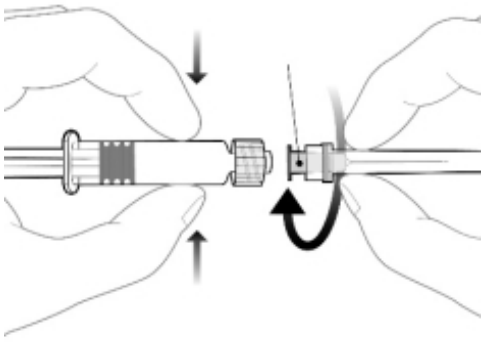
Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

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 avant l'administration. 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.