Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

BOOSTRIX POLIO, Suspensie voor injectie in voorgevulde spuit
Vaccin (geadsorbeerd, antigengereduceerde inhoud) tegen difterie, tetanus, kinkhoest (acellulaire component) en poliomyelitis (geïnactiveerd)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind dit vaccin krijgt toegediend want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit vaccin niet door aan anderen, want het is alleen aan u of uw kind voorgeschreven.
- Krijgt u of uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u of uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS BOOSTRIX POLIO EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U/UW KIND DIT VACCIN NIET KRIJGEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE WORDT DIT VACCIN TOEGEDIEND?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT VACCIN?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS BOOSTRIX POLIO EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Boostrix Polio is een vaccin dat gebruikt wordt als herhalingsdosis voor kinderen van 3 jaar en ouder, tieners en volwassenen om vier ziekten te voorkomen: difterie, tetanus (kaakklem), kinkhoest (pertussis) en poliomyelitis (polio). Het vaccin werkt door uw lichaam aan te zetten tot de aanmaak van antistoffen tegen deze ziekten.

- **Difterie:** Difterie treft vooral de luchtwegen en soms de huid. Meestal zijn de luchtwegen ontstoken (gezwollen) met ernstige ademhalingsmoeilijkheden en soms verstikking tot gevolg. De bacterie zet ook een toxine (gifstof) vrij die zenuwschade, hartproblemen en zelfs de dood kan veroorzaken.
- **Tetanus** (kaakklem): De tetanusbacterie raakt in het lichaam via snijwonden, schrammen of huidwonden. Wonden met een hoog infectierisico zijn brandwonden, breuken, diepe wonden of wonden die bevuild zijn met aarde, stof, paardenmest/uitwerpselen of houtsplinters. De bacterie zet een toxine (gifstof) vrij die spierstijfheid, pijnlijke spiersamentrekkingen, stuipen en zelfs de dood veroorzaakt. De spiersamentrekkingen kunnen zo hevig zijn dat ze ruggenwervels kunnen breken.
- **Kinkhoest** (pertussis): Kinkhoest is een zeer besmettelijke ziekte. De ziekte treft de luchtwegen en veroorzaakt ernstige hoestaanvallen die de normale ademhaling verhinderen. De hoest gaat vaak samen met een gierend geluid, vandaar de naam “kinkhoest”. De hoest kan 1-2 maanden of langer duren. Kinkhoest kan ook oorinfecties, lang aanslepende bronchitis, longontsteking, stuipen, hersenbeschadiging en zelfs de dood veroorzaken.
- **Poliomyelitis** (polio): poliomyelitis, of eenvoudigweg "polio", is een virusinfectie die wisselende effecten kan hebben. Vaak veroorzaakt ze een milde ziekte, maar bij bepaalde personen veroorzaakt ze ongeneeslijke restletsels en zelfs de dood. Bij de meest ernstige vorm veroorzaakt een polio-infectie spierverlamming (de spieren kunnen niet meer bewegen) waarbij ook de spieren die noodzakelijk zijn voor de ademhaling en beweging getroffen worden. De door de ziekte getroffen ledematen kunnen ook ernstig misvormd raken.

Geen enkel bestanddeel van het vaccin kan difterie, tetanus, kinkhoest of poliomyelitis veroorzaken.

Het gebruik van Boostrix Polio tijdens de zwangerschap helpt uw baby te beschermen tegen kinkhoest tijdens de eerste paar maanden van zijn leven voordat hij/zij de primaire immunisatie krijgt.

2. WANNEER MAG U/UW KIND DIT VACCIN NIET KRIJGEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u/uw kind dit vaccin niet krijgen?

- als u of uw kind vroeger allergisch gereageerd heeft op Boostrix Polio**,** of op een van de andere stoffen in dit vaccin, op neomycine of op polymyxine (antibiotica) of op formaldehyde. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Mogelijke tekenen van een allergische reactie zijn jeukende huiduitslag, kortademigheid (ademnood) en zwelling van het gelaat of de tong.
- als u of uw kind vroeger allergisch gereageerd heeft op om het even welk vaccin tegen difterie, tetanus, kinkhoest of poliomyelitis.
- als u of uw kind een aandoening van het zenuwstelsel (encefalopathie) heeft gekregen binnen een periode van 7 dagen na eerdere vaccinatie met een vaccin tegen kinkhoest (pertussis).
- als u of uw kind een tijdelijke vermindering van het aantal bloedplaatjes heeft gehad (met verhoogd risico op bloeden of bloeduitstorting) of problemen van de hersenen en zenuwen na eerdere vaccinatie met een vaccin tegen difterie en/of tetanus.
- als u of uw kind een ernstige infectie heeft met koorts (hoger dan 38°C). Een lichte infectie is geen probleem. Bespreek dit eerst met uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit vaccin?

Spreek eerst met uw arts of apotheker alvorens u of uw kind Boostrix Polio wordt toegediend:

- Als u of uw kind na eerdere toediening van Boostrix Polio of een ander vaccin tegen kinkhoest (pertussis) problemen heeft gekregen, vooral:
- Hoge koorts (hoger dan 40°C) binnen 48 uur na vaccinatie
- Collaps of shocktoestand binnen 48 uur na vaccinatie
- Aanhoudend huilen gedurende 3 uur of langer binnen 48 uur na vaccinatie
- Stuipen met of zonder hoge koorts binnen 3 dagen na vaccinatie
- Als uw kind een niet-gediagnosticeerde of progressieve hersenaandoening heeft of vallende ziekte heeft die niet onder controle is. Zodra de ziekte onder controle is, moet het vaccin worden toegediend
- Als u of uw kind een bloedingprobleem heeft of gemakkelijk last heeft van bloeduitstortingen
- Als u of uw kind gemakkelijk last heeft van koortsstuipen of als koortsstuipen in uw familie voorkomen
- Als u of uw kind door welke reden dan ook (waaronder HIV-infectie) aanhoudende problemen van het immuunstelsel heeft. U of uw kind kan

nog steeds Boostrix Polio krijgen, maar de bescherming tegen infecties na vaccinatie kan minder goed zijn dan bij kinderen of volwassenen met een goed werkende immuniteit.

Flauwvallen kan (meestal bij adolescenten) optreden na, of zelfs voor, elke injectie. Zeg het daarom aan de arts of verpleegkundige als u of uw kind bij een eerdere injectie is flauwgevallen.

Zoals voor alle vaccins is het mogelijk dat Boostrix Polio geen volledige bescherming biedt aan alle personen die gevaccineerd zijn.

Andere geneesmiddelen en Boostrix Polio
Neemt u/uw uw kind naast Boostrix Polio nog andere geneesmiddelen in, heeft u/uw kind dat kort geleden gedaan of onlangs een ander vaccin toegediend gekregen of bestaat de mogelijkheid dat u/uw kind in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Boostrix Polio mag gelijktijdig met sommige andere vaccins worden toegediend. Voor elk type vaccin wordt een andere injectieplaats gebruikt.

Het is mogelijk dat Boostrix Polio minder goed werkt als u of uw kind geneesmiddelen inneemt die de werking van het immuunstelsel bij het bestrijden van infecties verminderen.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit vaccin wordt toegediend.

Het is niet bekend of Boostrix Polio overgaat in de moedermelk. Uw arts zal met u de mogelijke risico's en voordelen bespreken van toediening van Boostrix Polio tijdens de periode van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Het is weinig waarschijnlijk dat Boostrix Polio een effect heeft op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te gebruiken.

Boostrix Polio bevat neomycine en polymyxine
Dit vaccin bevat neomycine en polymyxine (antibiotica). Verwittig uw arts als u of uw kind een allergische reactie heeft vertoond op deze producten.

Boostrix Polio bevat para-aminobenzoëzuur, fenylalanine, natrium en kalium
Boostrix Polio bevat para-aminobenzoëzuur. Kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd) en in uitzonderingsgevallen ademhalingsproblemen (bronchospasme).

Dit vaccin bevat 0,0298 microgram fenylalanine per dosis. Fenylalanine kan schadelijk zijn voor individuën met fenylketonurie (PKU), een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

Dit vaccin bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Dit vaccin bevat kalium, minder dan 1 mmol (39 mg) per dosis, d.w.z. in wezen 'kaliumvrij'.

3. HOE WORDT DIT VACCIN TOEGEDIEND?

- Boostrix Polio wordt toegediend als een injectie in de spier.
- Het vaccin mag nooit in een bloedvat toegediend worden.
- U of uw kind zal één enkele injectie Boostrix Polio toegediend krijgen.
- Uw arts zal nagaan of u of uw kind eerder vaccins heeft gekregen tegen difterie, tetanus, kinkhoest en/of polio.
- Boostrix Polio mag gebruikt worden in geval van vermoeden van infectie met tetanus, maar er moeten ook aanvullende voorzieningen getroffen worden, zoals uitgebreide wondverzorging en/of toedienen van tetanusantitoxine, om het risico van optreden van de ziekte te verminderen.
- Uw arts zal u advies geven over herhalingsinentingen.

Heeft u te veel van dit vaccin gebuikt?
Wanneer u te veel van Boostrix Polio heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk vaccin kan ook dit vaccin bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zoals met alle vaccins voor injectie kunnen zeer zelden (bij hoogstens 1 op 10.000 vaccindosissen) ernstige allergische reacties (anafylactische en anafylactoïde reacties) optreden. Deze kunnen herkend worden aan:

- Jeukende huiduitslag of blaarvorming,
- **Gezwollen ogen en gelaat,**
- **Ademhalingsmoeilijkheden of slikmoeilijkheden,**
- Een plotse bloeddrukval en **bewustzijnsverlies.**

Dergelijke reacties kunnen optreden voordat u de artsenpraktijk verlaat. **U moet echter onmiddellijk een arts roepen als u of uw kind één van deze symptomen vertoont.**

Bijwerkingen die tijdens klinische studies voorgekomen zijn bij kinderen van 4 tot 8 jaar

Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 doses van het vaccin): pijn, roodheid en zwelling ter hoogte van de inspuitplaats, slaperigheid.

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 doses van het vaccin): koorts gelijk aan of hoger dan 37,5°C (waaronder koorts hoger dan 39°C), bloeding, jeuk en harde knobbel ter hoogte van de inspuitplaats, uitgebreide zwelling van het lidmaat waarin de vaccinatie werd toegediend, verlies van eetlust, prikkelbaarheid, hoofdpijn.

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 doses van het vaccin): diarree, misselijkheid, braken, maagpijn, gezwollen klieren in de nek, oksel of lies (lymfadenopatie), slaapproblemen, apathie, droge keel, moeheid.

Gelijktijdige toediening met een vaccin tegen mazelen-bof-rodehond (MMR) of tegen mazelen-bof-rodehond-waterpokken (MMRV) bij kinderen in de leeftijd van 3-6 jaar

In studies waarin Boostrix Polio gelijktijdig met een MMR- of een MMRV-vaccin werd toegediend, werden vaak huiduitslag en infectie van de bovenste luchtwegen (met inbegrip van een loopneus en keelpijn) gemeld. Koorts, prikkelbaarheid, vermoeidheid, verlies van eetlust en maag-darmstoornissen (met inbegrip van diarree en braken) werden vaker gemeld (zeer vaak) dan in studies waarin Boostrix Polio alleen werd toegediend.

Bijwerkingen die tijdens klinische studies voorgekomen zijn bij volwassenen, tieners en kinderen vanaf 10 jaar

Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 doses van het vaccin): pijn, roodheid en zwelling ter hoogte van de inspuitplaats, moeheid, hoofdpijn.

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 doses van het vaccin): koorts gelijk aan of hoger dan 37,5°C, blauwe plek, jeuk, harde knobbel, warmte, ongevoeligheid ter hoogte van de inspuitplaats, maagpijn, misselijkheid, braken.

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 doses van het vaccin): koorts hoger dan 39°C, uitgebreide zwelling van het lidmaat waarin de vaccinatie werd toegediend, rillingen, pijn, duizeligheid, gewrichtspijn, spierpijn, jeuk, koortsblaasjes (orale herpes), gezwollen klieren in de nek, oksel of lies (lymfadenopatie), verminderde eetlust, tintelingen of gevoelloosheid in de handen of voeten (paresthesie), slapeloosheid, astma.

De volgende bijwerkingen zijn voorgekomen tijdens routinematig gebruik van Boostrix Polio en zijn niet specifiek voor een leeftijdsgroep: collaps of periodes van bewustzijnsverlies of bewustzijnsstoornissen, zwelling van het gezicht, de mond, de lippen, de tong of de keel, die problemen bij het slikken of ademhalen kan veroorzaken (angio-oedeem), stuipen (met of zonder koorts), netelroos (urticaria), ongewone zwakte (asthenie).

Bovendien zijn de volgende bijwerkingen gemeld tijdens klinische studies met Boostrix (het herhalingsvaccin tegen difterie, tetanus en kinkhoest van GlaxoSmithKline):

Bijwerkingen die voorgekomen zijn bij kinderen van 4 tot 8 jaar

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 doses van het vaccin): aandachtsstoornissen, afscheiding uit de ogen met jeukende ogen en korstjes aan de ogenleden (conjunctivitis), pijn.

Bijwerkingen die voorgekomen zijn bij volwassenen, tieners en kinderen vanaf 10 jaar

Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 doses van het vaccin): algemeen onwel voelen.

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 doses van het vaccin): harde knobbel of abces ter hoogte van de inspuitplaats.

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 doses van het vaccin): infectie van de bovenste luchtwegen, keelpijn en ongemakken bij het slikken (faryngitis), flauwvallen (syncope), hoest, diarree, overdreven zweten (hyperhidrose), huiduitslag, stijfheid van de gewrichten en spieren, griepachtige symptomen zoals koorts, keelpijn, lopende neus, hoest en rillingen.

Na toediening van vaccins tegen tetanus werd in zeer zeldzame gevallen (bij hoogstens 1 op de 10.000 vaccindosissen) melding gemaakt van een tijdelijke zenuwontsteking die pijn, zwakte en verlamming van de ledematen veroorzaakt en zich uitbreidt naar de borst en het gelaat (syndroom van Guillain-Barré).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u/uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT VACCIN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit vaccin niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het etiket van de spuit na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).
Niet in de vriezer bewaren. Vriestemperaturen maken het vaccin kapot.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u of uw kind niet meer gebruiken. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit vaccin?

- De werkzame stoffen in dit vaccin zijn:

Difterietoxoïd[1]	niet minder dan 2 Internationale Eenheden (IE) (2,5 Lf)
Tetanustoxoïd[1]	niet minder dan 20 Internationale Eenheden (IE) (5 Lf)
Kinkhoestantigenen	
Kinkhoesttoxoïd[1]	8 microgram
Filamenteuze hemagglutinine[1]	8 microgram
Pertactine[1]	2,5 microgram
Geïnactiveerd poliovirus	
type 1 (Mahoney-stam) [2]	40 D antigen-eenheden
type 2 (MEF-1-stam) [2]	8 D antigen-eenheden
type 3 (Saukett-stam) [2]	32 D antigen-eenheden

[1] Geadsorbeerd op gehydrateerd aluminiumhydroxide ($Al(OH)_3$) 0,3 milligram Al^{3+}
en aluminiumfosfaat ($AlPO_4$) 0,2 milligram Al^{3+}
[2] Vermeerderd op VERO-cellen

Aluminiumhydroxide en aluminiumfosfaat zijn in dit vaccin vervat als hulpstoffen. Hulpstoffen zijn stoffen die aan bepaalde vaccins toegevoegd worden om de beschermende werking van het vaccin te versnellen, verbeteren en/of verlengen.

- De andere stoffen in dit vaccin zijn: Milieu 199 (met aminozuren (waaronder fenylalanine), minerale zouten (waaronder natrium en kalium), vitamines (waaronder para-aminobenzoëzuur) en andere stoffen), natriumchloride en water voor injectie.

Hoe ziet Boostrix Polio eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit.

Boostrix Polio is een witte, wat melkachtige vloeistof in een voorgevulde spuit (0,5 ml).

Boostrix Polio is verkrijgbaar in een 1-dosis voorgevulde spuit met of zonder aparte naalden, verpakkingsgrootten van 1 en 10.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
GlaxoSmithKline Biologicals SA
89, rue de l'Institut
B-1330 RIXENSART - BELGIË

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegen-woordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tel: + 32 10 85 52 00

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:
BE270435

Dit vaccin is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Boostrix Polio: België, Bulgarije, Tsjechië, Denemarken, Duitsland, Griekenland, Spanje, IJsland, Letland, Litouwen, Groothertogdom Luxemburg, Hongarije, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Slovenië, Slowakije, Finland, Zweden.
Boostrix Tetra: Frankrijk
IPV-Boostrix: Ierland, Malta
Polio Boostrix: Italië
Boostrix-IPV: Roemenië

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: 06/2024

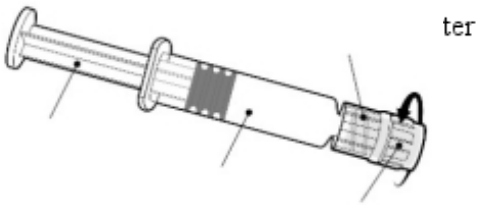
Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten: www.fagg-afmps.be/nl/.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

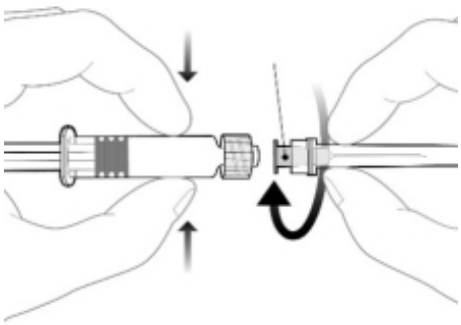
Vóór gebruik moet het vaccin op kamertemperatuur zijn en goed geschud worden tot een homogene, troebele, witte suspensie. Het vaccin moet vóór toediening visueel geïnspecteerd worden op de eventuele aanwezigheid van vreemde deeltjes en/of een wijziging van het fysische uitzicht. Wanneer dit het geval is, mag het vaccin niet toegediend worden.

Instructies voor de voorgevulde spuit



ter

Houd de spuit vast bij de cilinder, niet bij de zuiger.
Draai de afsluitdop van de spuit door hem tegen de klok in te draaien.



Om de naald te bevestigen, sluit de naaldhouder aan op de Luer-Lock Adapter en draai een kwartslag met de klok mee totdat u een weerstand voelt.
Trek de zuiger niet uit de cilinder. Als dit gebeurt, dien het vaccin dan niet toe.

Verwijdering:
Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.