
Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Boostrix, Suspensie voor injectie in voorgevulde spuit

Difterie-, tetanus- en kinkhoestvaccin (acellulair bestanddeel) (geadsorbeerd, antigengereduceerde inhoud)

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 voor u of uw kind voorgeschreven.
- Krijgt u of uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan ? Of krijgt u 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 en waarvoor wordt dit vaccin 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 en waarvoor wordt dit vaccin gebruikt?

Boostrix is een vaccin dat gebruikt wordt als herhalingsdosis voor kinderen vanaf 4 jaar, tieners en volwassenen om drie ziekten te voorkomen: difterie, tetanus (kaakklem) en kinkhoest (krampachtige hoest). Het vaccin werkt door uw lichaam aan te zetten tot de aanmaak van zijn eigen bescherming (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 zenuw schade, hartproblemen en zelfs de dood kan veroorzaken.
- **Tetanus (kaakklem):** De tetanusbacterie raakt in het lichaam doorheen 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 (krampachtige hoest) :** 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, langdurige bronchitis, longontsteking, stuipen, hersenbeschadiging en zelfs de dood veroorzaken.

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

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 reageerde op Boostrix of op één van de stoffen in dit vaccin. 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 reageerde op een vaccin tegen difterie, tetanus of kinkhoest.
- als u of uw kind een aandoening van het zenuwstelsel (encefalopathie) kreeg binnen een periode van 7 dagen na eerdere vaccinatie met een vaccin tegen kinkhoest (krampachtige hoest).
- 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.
- als u of uw kind een tijdelijke vermindering van het aantal bloedplaatjes had (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.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit vaccin?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u of uw kind Boostrix krijgt toegediend:

- Als u of uw kind na eerdere toediening van Boostrix of een ander vaccin tegen kinkhoest (krampachtige hoest), problemen kreeg, vooral:
 - Hoge koorts (hoger dan 40°C) binnen de 48 uur na vaccinatie;
 - Flauwvallen of shockachtige toestand binnen de 48 uur na vaccinatie;
 - Aanhoudende en ontroostbare huilbuien van 3 uur of langer binnen de 48 uur na vaccinatie;
 - Stuipen met of zonder hoge koorts binnen de 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, mag 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 al lang bestaande problemen van het immuunstelsel heeft omwille van eender welke reden (waaronder HIV-infectie). U of uw kind kan nog steeds Boostrix krijgen maar de bescherming tegen infecties na vaccinatie kan minder goed zijn dan bij kinderen of volwassenen met een goed werkende immuniteit.

Flauwvallen kan voorkomen (meestal bij adolescenten) na of zelfs voor toediening van een injectie met een naald. Wanneer u/uw kind bij een eerdere injectie bent/is flauwgevallen, vertel dit dan aan uw arts of verpleegkundige.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u of uw kind naast Boostrix nog andere geneesmiddelen of heeft u of uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u of uw kind in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Vertel uw arts als u of uw kind onlangs een ander vaccin kreeg toegediend.

Het is mogelijk dat Boostrix 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

Er zijn geen gegevens van prospectieve klinische studies bij de mens beschikbaar over het gebruik van Boostrix tijdens de zwangerschap.

Uw arts zal met u de mogelijke risico's en voordelen bespreken van toediening van Boostrix tijdens de zwangerschap.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is weinig waarschijnlijk dat Boostrix een effect heeft op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

3. Hoe wordt dit vaccin toegediend?

- Boostrix 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 toegediend krijgen.
- Uw arts zal nagaan of u of uw kind eerder een reeks tetanusinjecties toegediend hebt gekregen.
- Boostrix mag gebruikt worden in geval van vermoeden van infectie met tetanus, ofschoon ook aanvullende voorzieningen moeten 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 herhalingsinëntingen.

Heeft u te veel Boostrix gebruikt ?

Wanneer u te veel van Boostrix 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,
- **Gezwellen ogen en gelaat,**
- **Ademhalingsmoeilijkheden of slikmoeilijkheden,**
- Een plotse bloeddrukval en **bewustzijnsverlies.**

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

De frequentie van de mogelijke bijwerkingen die hieronder staan vermeld, is gedefinieerd volgens onderstaande conventie:

Zeer vaak (deze kunnen optreden bij meer dan 1 op 10 vaccindosissen)

Vaak (deze kunnen optreden bij hoogstens 1 op 10 vaccindosissen)

Soms (deze kunnen optreden bij hoogstens 1 op 100 vaccindosissen)

Zelden (deze kunnen optreden bij hoogstens 1 op 1000 vaccindosissen)

Zeer zelden (deze kunnen optreden bij hoogstens 1 op 10.000 vaccindosissen)

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

Zeer vaak :

- Pijn, roodheid en zwelling ter hoogte van de inspuitplaats
- Prikkelbaarheid

-
- Slaperigheid
 - Moeheid

Vaak:

- Verlies van eetlust
- Hoofdpijn
- Koorts gelijk aan of hoger dan 37,5°C (waaronder koorts hoger dan 39°C)
- Uitgebreide zwelling van het lidmaat waarin de vaccinatie werd toegediend
- Braken en diarree

Soms:

- Infectie van de bovenste luchtwegen
- Aandachtsstoornissen
- Afscheiding uit de ogen met jeukende ogen en korstjes aan de oogleden (conjunctivitis)
- Huiduitslag
- Harde knobbel op de plaats waar de inspuiting werd gegeven
- Pijn

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

Zeer vaak:

- Pijn, roodheid en zwelling ter hoogte van de inspuitplaats
- Hoofdpijn
- Moeheid
- Algemeen onwel voelen

Vaak:

- Koorts gelijk aan of hoger dan 37,5°C
- Duizeligheid
- Misselijkheid
- Harde knobbel of abces ter hoogte van de inspuitplaats

Soms:

- Koorts hoger dan 39°C
- Pijn
- Stijve gewrichten en spieren
- Braken
- Diarree
- Stijfheid van de gewrichten, pijnlijke gewrichten, spierpijn
- Jeuk
- Overdreven zweten (hyperhidrose)
- Huiduitslag
- Gezwollen klieren in de nek, oksel of lies (lymfadenopathie)
- Keelpijn en ongemakken bij slikken (faryngitis)
- Infectie van de bovenste luchtwegen
- Hoest
- Flauwvallen (syncope)
- Griepachtige symptomen zoals koorts, keelpijn, lopende neus, hoest en rillingen

De volgende bijwerkingen zijn voorgekomen tijdens routinematig gebruik van Boostrix en zijn niet specifiek voor een leeftijdsgroep:

- Zwelling van het gezicht, de lippen, mond, tong en keel, die problemen bij het ademen en slikken kan veroorzaken (angio-oedeem)

- Collaps of periodes van bewustzijnsverlies of bewustzijnsstoornissen
- Stuipen (met of zonder koorts)
- Netelroos (urticaria)
- Ongewone zwakte (asthenie)

Zeer zelden (bij hoogstens 1 op 10.000 vaccindosissen) werd na toediening van vaccins tegen tetanus een tijdelijke ontsteking van de zenuwen gemeld, die pijn, zwakte en verlamming in de ledematen veroorzaakt en vaak uitbreidt naar de borstkas 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:

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/ 40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxemburg
Website::
<http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

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 niet meer gebruikt. 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: | |
| | Difterietoxoid ⁽¹⁾ | niet minder dan 2 Internationale Eenheden (IE) (2,5 Lf) |
| | Tetanustoxoid ⁽¹⁾ | niet minder dan 20 Internationale Eenheden (IE) (5 Lf) |
| | <i>Bordetella pertussis</i> antigenen | |
| | Kinkhoesttoxoid ⁽¹⁾ | 8 microgram |
| | Filamenteuze hemagglutinine ⁽¹⁾ | 8 microgram |

Pertactine ⁽¹⁾

2,5 microgram

⁽¹⁾ Geadsorbeerd op gehydrateerd aluminiumhydroxide (Al(OH)₃)
en aluminiumfosfaat (AlPO₄)

0,3 milligram Al³⁺
0,2 milligram Al³⁺

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: natriumchloride en water voor injectie.

Hoe ziet dit vaccin er uit en hoeveel zit er in een verpakking ?

Suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit.

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

Boostrix is beschikbaar in verpakkingen van 1, 10, 20, 25 of 50 stuks met of zonder naald.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
89, rue de l'Institut
B-1330 RIXENSART

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE220963

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: 11/2013

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere 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 gebruikelijke uitzicht. Wanneer dit het geval is, moet het vaccin weggegooid worden.

Ongebruikt geneesmiddel of afval moeten weggegooid worden in overeenstemming met de lokale vereisten.