

Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Boostrix Polio Suspensão injetável

Vacina contra a difteria, tétano e tosse convulsa (componente acelular) e poliomielite (inativado) (adsorvida, com conteúdo reduzido de antígeno(s))

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser iniciada a administração, ou à sua criança, desta vacina, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Esta vacina foi receitada apenas para si ou para a sua criança. Não deve dá-la a outros.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Boostrix Polio e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de Boostrix Polio lhe ser administrado, ou à sua criança
3. Como é administrado Boostrix Polio
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Boostrix Polio
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Boostrix Polio e para que é utilizado

Boostrix Polio é uma vacina utilizada como dose de reforço nas crianças a partir dos 3 anos de idade, adolescentes e adultos para prevenir quatro doenças: difteria, tétano, tosse convulsa (pertussis) e poliomielite (polio). A vacina atua obrigando o organismo a produzir as suas próprias defesas (anticorpos) contra estas doenças.

- Difteria: a difteria afeta principalmente as vias aéreas e, por vezes, a pele. Geralmente as vias aéreas ficam inflamadas (inchadas) originando dificuldades respiratórias graves e, por vezes, asfixia. A bactéria liberta também uma toxina (veneno) que pode originar lesões nos nervos, problemas cardíacos e até a morte.

- Tétano: a bactéria do tétano entra no organismo através de cortes, arranhões ou feridas na pele. As feridas que infetam com maior facilidade são as queimaduras, fraturas, feridas profundas ou feridas contaminadas com terra, pó, estrume de cavalo ou farpas de madeira. A bactéria liberta uma toxina (veneno) que pode originar rigidez muscular, espasmos musculares dolorosos, convulsões e até a morte. Os espasmos musculares podem ser suficientemente fortes para causar fraturas ósseas na coluna vertebral.

- Tosse convulsa (pertussis): a tosse convulsa é uma doença altamente infecciosa. A doença afeta as vias aéreas causando períodos de tosse que podem interferir com a respiração normal. A tosse é muitas vezes acompanhada por um som “ruidoso”, e por

isso é conhecida por “tosse de cão”. A tosse pode durar durante 1-2 meses ou mais. A tosse convulsa pode também originar infeções nos ouvidos, bronquites que podem ser prolongadas, pneumonia, convulsões, lesões cerebrais e até a morte.

- Poliomielite (Polio): a poliomielite, por vezes denominada simplesmente “polio”, é uma infeção vírica que pode ter vários efeitos. Muitas vezes, provoca apenas uma doença ligeira mas, em algumas pessoas, causa lesão permanente ou mesmo morte. Na sua forma mais grave, a infeção da poliomielite causa paralisia dos músculos (não se consegue mover os músculos), incluindo os músculos necessários para respirar e andar. Os membros afetados por esta doença podem sofrer deformação dolorosa.

Nenhum dos componentes da vacina pode causar difteria, tétano, tosse convulsa ou poliomielite.

A administração de Boostrix Polio durante a gravidez irá ajudar a proteger o bebé da tosse convulsa nos primeiros meses de vida antes de ser administrada a ele/ela a imunização primária.

## 2. O que precisa de saber antes de Boostrix Polio lhe ser administrado, ou à sua criança

Boostrix Polio não deve ser administrado:

- se você/a sua criança já teve anteriormente qualquer reação alérgica ao Boostrix Polio ou a qualquer outro componente desta vacina (indicados na secção 6) ou à neomicina ou polimixina (antibióticos). Os sinais de uma reação alérgica podem incluir erupções cutâneas com prurido, dificuldade em respirar, inchaço da face ou língua.
- se você/a sua criança anteriormente teve uma reação alérgica a qualquer vacina contra a difteria, o tétano, a tosse convulsa ou poliomielite.
- se você/a sua criança manifestaram problemas no sistema nervoso (encefalopatia) nos 7 dias seguintes à administração anterior de uma vacina contra a tosse convulsa.
- se você/a sua criança apresentam uma redução temporária da quantidade de plaquetas sanguíneas (o que aumenta o risco de hemorragias ou de fazer nódoas negras) ou problemas no cérebro ou nervos após uma vacinação anterior com a vacina contra a difteria e/ou tétano.
- se você/a sua criança tem uma infeção grave com temperatura elevada (acima de 38°C). Uma infeção ligeira não deve ser um problema, contudo consulte primeiro o seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de Boostrix Polio lhe ser administrado, ou à sua criança:

- se você/a sua criança apresentou qualquer problema após a administração anterior de Boostrix Polio ou de outra vacina contra a tosse convulsa, especialmente:
  - temperatura elevada (acima de 40°C) nas 48 horas seguintes à vacinação
  - colapso ou estado semelhante ao estado de choque nas 48 horas seguintes à vacinação
  - choro persistente durante 3 horas ou mais nas 48 horas seguintes à vacinação
  - espasmos/convulsões com ou sem temperatura elevada nos 3 dias seguintes à vacinação
- se você/a sua criança tem uma doença não diagnosticada ou degenerativa no cérebro ou epilepsia incontrolada. Após o controlo da doença, a vacina pode ser administrada
- se você/a sua criança tem problemas hemorrágicos ou faz nódoas negras com facilidade
- se você/a sua criança tem antecedentes ou história familiar de tendência a espasmos/convulsões devido a febre
- se você/a sua criança tem problemas de longa duração no sistema imunitário devido a qualquer razão (incluindo a infeção pelo VIH). Você/a sua criança pode ainda receber Boostrix Polio, mas a proteção contra as infeções após a administração da vacina pode não ser boa como em crianças ou adultos com boa imunidade às infeções.

Podem ocorrer desmaios (principalmente em adolescentes) após ou mesmo antes de qualquer injeção com agulhas. Assim, informe o seu médico ou enfermeiro se já desmaiou ou se a sua criança já desmaiou com uma injeção anterior.

Como com todas as vacinas, Boostrix Polio pode não proteger completamente todos os indivíduos vacinados

#### Outros medicamentos e Boostrix Polio

Informe o seu médico se você/ a sua criança estiver a tomar ou tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos ou recebeu uma vacina recentemente.

Boostrix Polio pode ser administrado na mesma altura que algumas vacinas. Cada vacina será administrada num diferente local de injeção.

Boostrix Polio pode não funcionar bem se você/ a sua criança estiver a tomar medicamentos que diminuam a eficácia do sistema imunitário contra infeções.

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes desta vacina lhe ser administrada.

Não se sabe se Boostrix Polio passa para o leite materno. O médico irá informar sobre os possíveis riscos e benefícios da administração de Boostrix Polio durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é provável que Boostrix Polio origine algum efeito sobre a capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas

Boostrix Polio contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

Boostrix Polio contém neomicina e polimixina

Esta vacina contém neomicina e polimixina (antibióticos). Informe o médico se teve, ou a sua criança teve, uma reação alérgica a algum destes componentes.

### 3. Como é administrado Boostrix Polio

Boostrix Polio será administrado como uma injeção no músculo.

A vacina nunca deverá ser administrada em vasos sanguíneos.

A si/à sua criança será administrada uma única injeção de Boostrix Polio.

O médico irá verificar se anteriormente foram administradas vacinas contra a difteria, tétano, tosse convulsa e/ou poliomielite a si ou à sua criança.

Boostrix Polio pode ser administrado em caso de suspeita de infeção por tétano, embora devam ser tomadas precauções adicionais, isto é, fazer o penso e/ou aplicar a toxina antitetânica, para igualmente reduzir o risco de manifestação da doença.

O médico irá aconselhá-lo(a) sobre a repetição da vacinação.

### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, esta vacina pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Tal como com todas as vacinas injetáveis podem ocorrer muito raramente (com até 1 dose por 10.000 doses da vacina) reações alérgicas graves (reações anafiláticas e anafilactoides). Estas podem ser reconhecidas por:

- erupções cutâneas que podem apresentar prurido ou vesículas,
- inchaço dos olhos e face,
- dificuldade em respirar ou engolir

- queda súbita da pressão sanguínea e perda de consciência.

Estas reações podem ocorrer antes de deixar o consultório. Contudo, se você/a sua criança manifestar algum destes sintomas deve contactar um médico imediatamente.

Efeitos indesejáveis que ocorreram durante os ensaios clínicos em crianças dos 4 aos 8 anos de idade

Muito frequentes (estes podem ocorrer com mais de 1 dose em 10 doses da vacina):

- Dor, vermelhidão e inchaço no local da injeção
- Sonolência

Frequentes (estes podem ocorrer com até 1 dose em 10 doses da vacina):

- Febre igual ou superior a 37,5°C (incluindo febre superior a 39°C)
- Hemorragia, prurido e inchaço duro no local da injeção
- Extenso inchaço do membro onde a vacina foi administrada
- Perda de apetite
- Irritabilidade
- Dores de cabeça

Pouco frequentes (estes podem ocorrer com até 1 dose em 100 doses da vacina)

- Diarreia, náuseas, vômitos
- Dor de estômago
- Glândulas inchadas no pescoço, axilas ou virilhas (linfadenopatia)
- Perturbações no sono
- Apatia
- Garganta seca
- Cansaço

Administração concomitante com a vacina contra sarampo-papeira-rubéola (MMR) ou vacina contra sarampo-papeira-rubéola-varicela (MMRV) em crianças com 3-6 anos de idade.

Nos estudos em que Boostrix Polio foi administrado na mesma altura que a vacina contra sarampo-papeira-rubéola (MMR) ou vacina contra sarampo-papeira-rubéola-varicela (MMRV), as erupções cutâneas e a infeção do trato respiratório superior (incluindo corrimento nasal e dor de garganta) foram frequentemente notificadas. Febre, irritabilidade, fadiga, perda de apetite e perturbações gastrointestinais (incluindo diarreia e vômitos) foram notificadas mais frequentemente (muito frequentes) do que nos estudos em que Boostrix Polio foi administrado isoladamente.

Efeitos indesejáveis que ocorreram durante os ensaios clínicos em adultos, adolescentes e crianças a partir dos 10 anos de idade:

Muito frequentes (estes podem ocorrer com mais de 1 dose em 10 doses da vacina):

- Dor, vermelhidão e inchaço no local da injeção
- Cansaço
- Dores de cabeça

Frequentes (estes podem ocorrer com até 1 dose em 10 doses da vacina):

- Febre igual ou superior a 37,5°C
- Nódulos negros, prurido, inchaço duro, dormência e sensação de calor no local da injeção
- Dor de estômago, náuseas, vômitos

Pouco frequentes (estes podem ocorrer com até 1 dose em 100 doses da vacina):

- Febre superior a 39°C
- Extenso inchaço do membro onde a vacina foi administrada
- Arrepios
- Dor
- Tonturas
- Dor nas articulações, dores musculares
- Prurido
- Herpes oral
- Glândulas inchadas no pescoço, axilas ou virilhas (linfadenopatia)
- Diminuição do apetite
- Formigamento ou dormência das mãos ou pés (parestesia)
- Sonolência
- Asma

Os seguintes efeitos indesejáveis ocorreram durante a administração de rotina de Boostrix Polio e não são específicos de nenhuma faixa etária:

- Colapso ou períodos de inconsciência ou falta de consciência
- Inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta o que pode causar dificuldade em engolir ou em respirar (angioedema)
- Convulsões ou ataques (com ou sem febre)
- Urticária
- Fraqueza não habitual (astenia)

Adicionalmente, os seguintes efeitos indesejáveis foram notificados durante os ensaios clínicos com Boostrix (vacina de reforço contra a difteria, tétano e tosse convulsa da GlaxoSmithKline Biologicals):

Efeitos indesejáveis que ocorreram em crianças dos 4 aos 8 anos de idade

Pouco frequentes (estes podem ocorrer com até 1 dose em 100 doses da vacina):

- Perturbações na atenção
- Descargas com prurido dos olhos e pálpebras com crostas (conjuntivite)
- Dor

Efeitos indesejáveis que ocorreram em adultos, adolescentes e crianças a partir dos 10 anos de idade

Muito frequentes (estes podem ocorrer com mais de 1 dose em 10 doses da vacina):

- Sensação de mal-estar geral

Frequentes (estes podem ocorrer com até 1 dose em 10 doses da vacina):

- Nódulo doloroso ou abcesso no local da injeção

Pouco frequentes (estes podem ocorrer com até 1 dose em 100 doses da vacina):

- Infecção do trato respiratório superior
- Garganta dorida e desconforto ao engolir (faringite)
- Desmaio (síncope)
- Tosse
- Diarreia
- Transpiração excessiva (hiperidrose)
- Erupções cutâneas
- Rigidez muscular e nas articulações
- Sintomas tipo gripe, tais como febre, garganta dorida, corrimento nasal, tosse e arrepios

Após a administração de vacinas contra o tétano foi descrita muito raramente (com até 1 dose em 10.000 doses da vacina) uma inflamação temporária dos nervos, causando dor, fraqueza e paralisia das extremidades, que muitas vezes progride para o peito e face (síndrome de Guillain-Barré).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver, ou a sua criança tiver, quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Portugal

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Boostrix Polio

Manter esta vacina fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize esta vacina após o prazo de validade impresso na cartonagem e no rótulo da seringa pré-cheia após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C-8°C).

Não congelar. A congelação destrói a vacina.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Boostrix Polio

As substâncias ativas são:

Toxoide da difteria <sup>^1</sup>	não menos de 2 Unidades Internacionais (UI) (2,5 Lf)
Toxoide do tétano <sup>^1</sup>	não menos de 20 Unidades Internacionais (UI) (5 Lf)
Antigénios Bordetella pertussis	
Toxoide da tosse convulsa	8 microgramas
Hemaglutinina filamentosa	8 microgramas
Pertactina	2,5 microgramas
Vírus da poliomielite inativado	
tipo 1 (estirpe Mahoney) <sup>^2</sup>	40 unidades de antígeno D
tipo 2 (estirpe MEF-1) <sup>^2</sup>	8 unidades de antígeno D
tipo 3 (estirpe Saukett) <sup>^2</sup>	32 unidades de antígeno D

<sup>^1</sup> adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado (Al(OH)<sub>3</sub>) 0,3 miligramas Al<sup>3+</sup> e fosfato de alumínio (AlPO<sub>4</sub>) 0,2 miligramas Al<sup>3+</sup>

<sup>^2</sup> propagado em células VERO

O hidróxido de alumínio e o fosfato de alumínio incluídos nesta vacina são adjuvantes. Os adjuvantes são substâncias incluídas em algumas vacinas para acelerar, melhorar e/ou prolongar o efeito protetor da vacina.

Os outros componentes são: Meio 199 (como estabilizador, incluindo aminoácidos, sais minerais e vitaminas), cloreto de sódio, água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Boostrix Polio e conteúdo da embalagem

Suspensão injetável.

Boostrix Polio é um líquido branco, ligeiramente leitoso, fornecido em frasco para injetáveis (0,5 ml).

Boostrix Polio está disponível em embalagens de 1 e 10.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Smith Kline & French Portuguesa, Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Rua Dr. António Loureiro Borges, 3  
Arquiparque – Miraflores  
1495-131 Algés

Fabricante

GlaxoSmithKline Biologicals, S.A.  
Rue de l'Institute, 89  
B-1330 Rixensart  
Bélgica

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Boostrix Polio: België/Belgique/Belgien, България, Česká republika, Danmark, Deutschland, Ελλάδα, España, Ísland, Latvija, Lietuva, Luxembourg/Luxemburg, Magyarország, Nederland, Norge, Österreich, Polska, Portugal, Slovenija, Slovenská republika, Suomi/Finland, Sverige  
Boostrix Tetra: France  
IPV-Boostrix: Ireland, Malta  
Polio Boostrix: Italia  
Boostrix-IPV: România, United Kingdom

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Antes da utilização, a vacina deve estar à temperatura ambiente e ser bem agitada de modo a obter uma suspensão homogénea turva e branca. Antes da administração a vacina deve ser visualmente inspecionada a fim de se detetarem quaisquer partículas estranhas e/ou qualquer variação do aspeto físico. A vacina não deverá ser administrada se algum destes factos for detetado.

APROVADO EM  
29-11-2020  
INFARMED

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.