

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Boostrix suspensão injetável em seringa pré-cheia

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

Leia com atenção todo este folheto antes de ser iniciada a administração desta vacina a si ou à sua criança, 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, ou a sua criança 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 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de Boostrix ser administrado a si ou à sua criança
3. Como Boostrix é administrado
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Boostrix
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Boostrix é uma vacina usada como dose de reforço em crianças a partir dos 4 anos de idade, adolescentes e adultos para prevenir três doenças: difteria, tétano e tosse convulsa (pertussis). A vacina atua estimulando a produção das próprias defesas do organismo (anticorpos) contra estas doenças.

- Difteria: a difteria afeta principalmente as vias aéreas e, por vezes, a pele. Geralmente as vias aéreas ficam inflamadas (inchadas), provocando dificuldade respiratória grave e, por vezes, asfixia. A bactéria liberta também uma toxina (veneno) que pode causar lesões nervosas, problemas cardíacos e mesmo a morte.

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

- Tosse convulsa (pertussis): a tosse convulsa é uma doença altamente infecciosa. A doença afeta as vias aéreas causando graves períodos de tosse que podem interferir com a respiração normal. A tosse é muitas vezes acompanhada por ruído e por isso também é conhecida por tosse de cão. A tosse pode durar 1-2 meses ou mais. A tosse convulsa também pode causar infeções nos ouvidos, bronquites que podem ser prolongadas, pneumonia, convulsões, lesões cerebrais e até a morte.

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

A administração de Boostrix 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 ser administrado a si ou à sua criança

Boostrix não deve ser administrado:

- se já teve, ou a sua criança já teve, anteriormente uma reação alérgica a Boostrix ou a qualquer outro componente desta vacina (indicados na secção 6) ou formaldeído. Os sinais de uma reação alérgica podem incluir erupções cutâneas com prurido, dificuldade em respirar e inchaço da face ou da língua.
- se já teve, ou a sua criança já teve, anteriormente uma reação alérgica a qualquer vacina contra as doenças da difteria, do tétano ou da tosse convulsa.
- se manifestou, ou a sua criança manifestou, problemas do sistema nervoso (encefalopatia) nos 7 dias seguintes à administração anterior de uma vacina contra a tosse convulsa.
- se tem, ou a sua criança tem, uma infeção grave com temperatura elevada (acima de 38°C). Uma infeção ligeira não deve constituir problema, mas fale primeiro com o médico.
- se teve, ou a sua criança teve, uma diminuição temporária das plaquetas sanguíneas (o que aumenta o risco de hemorragias ou de fazer nódoas negras) ou problemas cerebrais ou nervosos após uma vacinação anterior com uma vacina contra a difteria e/ou tétano.

### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de Boostrix ser administrado a si ou à sua criança:

- se, após uma administração anterior de Boostrix ou de outra vacina contra a tosse convulsa, tiver tido, ou a criança tiver tido, quaisquer problemas, 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 com duração igual ou superior a 3 horas, nas 48 horas seguintes à vacinação
  - espasmos/convulsões, com ou sem temperatura elevada, ocorridos nos 3 dias seguintes à vacinação
- se a sua criança sofre de uma doença não diagnosticada ou progressiva do cérebro ou de epilepsia não controlada. Após o controlo da doença a vacina deve ser administrada
- se tem, ou a sua criança tem, qualquer problema de coagulação do sangue ou se faz nódoas negras com facilidade
- se tem, ou a sua criança tem, tendência a fazer convulsões/espasmos devido a febre ou se existir história familiar desta tendência
- se tem, ou a sua criança tem, problemas no sistema imunitário de longa duração devido a qualquer razão (incluindo a infeção pelo VIH). Boostrix pode ser administrado a si ou à sua criança, mas a proteção contra as infeções após a

vacinação pode não ser tão boa como em crianças ou adultos com um bom sistema imunitário a 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 pode não proteger completamente todos os indivíduos que são vacinados.

#### Outros medicamentos e Boostrix

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver, ou a sua criança estiver, a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos ou se administrou recentemente outra vacina.

Boostrix pode ser administrado ao mesmo tempo que algumas vacinas. Será utilizado um local de injeção diferente para cada tipo de vacina.

Boostrix pode não funcionar tão bem se estiver, ou 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 passa para o leite materno. O médico irá informar sobre os possíveis riscos e benefícios de administrar Boostrix durante a amamentação.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

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

#### Boostrix contém sódio

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

### 3. Como Boostrix é administrado

- Boostrix será administrado através de uma injeção no músculo.
- A vacina nunca deverá ser administrada num vaso sanguíneo.
- Irá, ou a sua criança irá, receber uma única dose de Boostrix.
- O médico irá verificar se anteriormente foram administradas vacinas contra a difteria, tétano e/ou tosse convulsa a si ou à sua criança.

- Boostrix pode ser administrado em caso de suspeita de infecção 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 aconselhar sobre a repetição da vacina.

#### 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 bolhas,
- inchaço dos olhos e face,
- dificuldade em respirar ou engolir,
- diminuição repentina da pressão sanguínea e perda de consciência.

Estas reações podem ocorrer antes de deixar o consultório. Contudo, se manifestar, ou 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
- Irritabilidade
- Sonolência
- Cansaço

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

- Perda de apetite
- Dores de cabeça
- Febre igual ou superior a 37,5°C (incluindo febre superior a 39°C)
- Extenso inchaço do membro onde a vacina foi administrada
- Vômitos e diarreia

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

- Infecção do trato respiratório superior
- Perturbações na atenção
- Descargas com prurido dos olhos e pálpebras com crostas (conjuntivite)
- Erupções cutâneas
- Nódulo doloroso no local da injeção
- Dor

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
- Dores de cabeça
- Cansaço
- Sensação de mal-estar geral

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

- Febre igual ou superior a 37,5°C
- Tonturas
- Náuseas
- Nódulo doloroso e abcesso no local da injeção

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

- Febre superior a 39°C
- Dor
- Rigidez muscular e nas articulações
- Vômitos
- Diarreia
- Rigidez nas articulações, dor nas articulações, dores musculares
- Prurido
- Transpiração excessiva (hiperidrose)
- Erupções cutâneas
- Glândulas inchadas no pescoço, axilas ou virilhas (linfadenopatia)
- Garganta dorida e desconforto ao engolir (faringite)
- Infecção do trato respiratório superior
- Tosse
- Desmaio (síncope)
- Sintomas tipo gripe, tais como febre, garganta dorida, corrimento nasal, tosse e arrepios

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

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

Após a administração de vacinas contra o tétano foi notificada, 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.

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

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

Não utilize esta vacina após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e rótulo da seringa pré-cheia, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C a 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

- As substâncias ativas são:

Toxóide da difteria<sup>1</sup> não menos de 2 Unidades Internacionais (UI) (2,5 Lf)

Toxóide do tétano<sup>1</sup> não menos de 20 Unidades Internacionais (UI) (5 Lf)

Antigénios Bordetella pertussis

Toxóide da tosse convulsa<sup>1</sup> 8 microgramas

Hemaglutinina filamentososa<sup>1</sup> 8 microgramas

Pertactina<sup>1</sup> 2,5 microgramas

<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>

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

- Os outros componentes são: cloreto de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Boostrix e conteúdo da embalagem

Suspensão injetável em seringa pré-cheia.

Boostrix é um líquido branco, ligeiramente leitoso, fornecido numa seringa pré-cheia (0,5 ml).

Boostrix está disponível em embalagens de 1 ou 10, com ou sem agulhas.

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 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.

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