

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 atentamente este folheto antes de ser iniciada a administração desta vacina a si ou à criança.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Esta vacina foi receitada para si ou para a sua criança. Não deve dá-la a outros.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Boostrix e para que é utilizado
2. Antes de Boostrix lhe ser administrado ou à criança
3. Como Boostrix é administrado
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Boostrix
6. 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.

2. Antes de Boostrix lhe ser administrado ou à criança

Boostrix não deve ser administrado

se você/a criança já teve anteriormente uma reação alérgica a Boostrix, ou a qualquer outro componente desta vacina. No final deste folheto, existe uma lista das substâncias ativas e outros componentes de Boostrix. Os sinais de uma reação alérgica podem incluir erupções cutâneas com prurido, dificuldade em respirar e inchaço da face ou da língua.

se você/a criança já teve anteriormente uma reação alérgica a qualquer vacina contra difteria, tétano ou tosse convulsa.

se você/a criança manifestou problemas do sistema nervoso (encefalopatia) nos 7 dias seguintes à administração anterior de uma vacina contra a tosse convulsa.

se você/a criança tem uma infecção grave com temperatura elevada (acima de 38°C). Uma infecção ligeira não deve constituir problema, mas fale primeiro com o médico.

se você/a 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 a vacina contra a difteria e/ou tétano.

Tome especial cuidado com Boostrix

se, após uma administração anterior de Boostrix ou de outra vacina contra a tosse convulsa, você/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, ocorridas nos 3 dias seguintes à vacinação

se a 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 você/a criança tem qualquer problema de coagulação do sangue ou se faz nódoas negras com facilidade.

se você/a criança tem tendência a fazer convulsões/espasmos devido a febre ou se existir história familiar desta tendência.

se você/a 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 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, a resposta imunitária pode não ser obtida em todos os indivíduos vacinados.

Ao utilizar Boostrix com outros medicamentos ou vacinas

Informe o seu médico se você/a criança estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, ou se administrou recentemente outra vacina.

Boostrix pode não funcionar tão bem se a você/a criança estiver a tomar medicamentos que diminuem a eficácia do sistema imunitário a contra infecções.

Gravidez e aleitamento

Tenha especial atenção com Boostrix se está ou pensa que pode estar grávida ou se tenciona ficar grávida. O médico irá informar sobre os possíveis riscos e benefícios de administrar Boostrix durante a gravidez.

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.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

3. COMO Boostrix é administrado

Boostrix será administrado através de uma injeção no músculo.

A vacina nunca deverá ser administrada num vaso sanguíneo.

Você/a criança irá receber uma única dose de Boostrix.

O médico irá verificar se anteriormente lhe foi administrado, ou à criança, um esquema de vacinação contra o tétano.

Boostrix 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 aconselhar sobre a repetição da vacina.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Boostrix pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam 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 anafilactóides). 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 você/a criança manifestar algum destes sintomas deve contactar um médico imediatamente.

A frequência dos efeitos secundários possíveis listados seguidamente é definida através da seguinte convenção:

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

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

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

Raros (estes podem ocorrer com até 1 dose em 1.000 doses da vacina)

Muito raros (estes podem ocorrer com até 1 dose em 10.000 doses da vacina)

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

Muito frequentes:

Dor, vermelhidão e inchaço no local da injeção

Irritabilidade

Sonolência

Cansaço

Frequentes:

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

Vómitos e diarreia

Pouco frequentes:

Infeção 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:

Dor, vermelhidão e inchaço no local da injeção

Dores de cabeça

Cansaço

Sensação de mal-estar geral

Frequentes:

Febre igual ou superior a 37,5°C

Tonturas

Náuseas

Nódulo doloroso e abcesso no local da injeção

Pouco frequentes:

Febre superior a 39°

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 secundários 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 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).

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. Como cONSERVAr Boostrix

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Boostrix 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.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Boostrix

As substâncias ativas são:

Toxoide da difteria¹ não menos de 2 Unidades Internacionais (UI) (2,5 Lf)

Toxoide do tétano¹ não menos de 20 Unidades Internacionais (UI) (5 Lf)

Antigénios Bordetella pertussis

Toxoide da tosse convulsa¹ 8 microgramas

Hemaglutinina filamentosa¹ 8 microgramas

Pertactina¹ 2,5 microgramas

1adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado (Al(OH)₃) 0,3 miligramas Al³⁺
e fosfato de alumínio (AlPO₄) 0,2 miligramas Al³⁺

O hidróxido de alumínio e o fosfato de alumínio são incluídos na 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, 10, 20, 25 ou 50, 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 aprovado pela última vez em

APROVADO EM 09-10-2012 INFARMED

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e 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 deverá ser rejeitada se algum destes factos for detetado.

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.