

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Boostrix, suspensie voor injectie in voorgevulde spuit

difterie, tetanus en pertussis (acellulaire component) vaccin (geadsorbeerd, gereduceerde antigeeninhoud)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind dit medicijn gaat gebruiken 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 medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u of uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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 en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u of uw kind dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Boostrix en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Boostrix is een vaccin dat als herhalingsdosis (boostervaccinatie) wordt gebruikt bij kinderen vanaf 4 jaar, tieners en volwassenen om drie ziektes te voorkomen: difterie, tetanus (kaakkramp) en pertussis (kinkhoest). Het vaccin is werkzaam omdat het ervoor zorgt dat het lichaam haar eigen bescherming (antistoffen) produceert tegen deze ziektes.

- **Difterie:** difterie treft hoofdzakelijk de luchtwegen en soms de huid. In het algemeen raken de luchtwegen ontstoken (gezwollen) waardoor ernstige ademhalingsmoeilijkheden en soms verstikking worden veroorzaakt. De bacteriën produceren ook een toxine (vergif), dat zenuwbeschadiging, hartproblemen en zelfs de dood kan veroorzaken.
- **Tetanus** (kaakkramp): tetanusbacteriën komen het lichaam binnen via sneeën, schrammen of wonden in de huid. Vooral brandwonden, breuken, diepe wonden of wonden verontreinigd met aarde, stof, paardenmest/gier of houtsplinters zijn vatbaar voor infectie. De bacteriën produceren een toxine (vergif), dat spierstijfheid, pijnlijke spierkrampen, toevallen en zelfs de dood kan veroorzaken. De spierkrampen kunnen sterk genoeg zijn om botbreuken van de ruggengraat te veroorzaken.
- **Pertussis** (kinkhoest): pertussis is een zeer besmettelijke ziekte. De ziekte treft de luchtwegen waarbij ernstige hoestaanvallen worden veroorzaakt die de normale ademhaling kunnen belemmeren. Het hoesten gaat vaak gepaard met een “gierend” geluid, vandaar de gebruikelijke naam kinkhoest. De hoest kan 1-2 maanden of langer duren. Pertussis kan ook oorontstekingen, bronchitis die lang kan duren, longontsteking, toevallen, hersenbeschadiging en zelfs de dood veroorzaken.

Geen van de bestanddelen in het vaccin kan difterie, tetanus of kinkhoest veroorzaken.

Het gebruik van Boostrix tijdens de zwangerschap helpt uw baby te beschermen tegen kinkhoest. Dit geldt voor de eerste paar maanden van zijn of haar leven voordat hij of zij de eerste vaccinatie krijgt.

2. Wanneer mag u of uw kind dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u of uw kind dit medicijn niet gebruiken?

- u bent of uw kind is allergisch voor Boostrix of voor een van de andere stoffen in dit vaccin (zie rubriek 6). Tekenen van een allergische reactie kunnen onder meer zijn jeukende huiduitslag, kortademigheid en opzwellen van het gezicht of de tong
- u of uw kind heeft eerder een allergische reactie gehad op een vaccin tegen de ziektes difterie, tetanus of pertussis (kinkhoest)
- u of uw kind heeft binnen 7 dagen na eerdere vaccinatie met een pertussis (kinkhoest) bevattend vaccin problemen doorgemaakt met het zenuwstelsel (encefalopathie)
- u of uw kind lijdt aan een ernstige infectie die gepaard gaat met koorts (hoger dan 38°C). Een lichte infectie zoals een verkoudheid zou geen probleem moeten zijn, maar raadpleeg eerst uw arts hierover
- u of uw kind had na eerdere vaccinatie met een vaccin tegen difterie en/of tetanus een tijdelijke verlaging van de bloedplaatjes (die het risico op bloedingen of blauwe plekken verhoogt) of kreeg problemen met de hersenen of zenuwen

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u of uw kind dit medicijn gebruikt als

- u of uw kind na eerdere toediening van Boostrix of een ander vaccin tegen pertussis (kinkhoest) problemen heeft doorgemaakt, met name:
 - een hoge koorts (boven 40°C) binnen 48 uur na vaccinatie
 - flauwvallen of shockachtige toestand binnen 48 uur na vaccinatie
 - aanhoudend huilen gedurende 3 uur of langer binnen 48 uur na vaccinatie
 - aanvallen/stuipen met of zonder een hoge koorts binnen 3 dagen na vaccinatie
- uw kind lijdt aan een nog niet gediagnosticeerde of progressieve ziekte aan de hersenen of ongecontroleerde epilepsie. Pas nadat de ziekte onder controle is gebracht mag het vaccin worden toegediend
- u of uw kind een bloedstillingsprobleem heeft of gemakkelijk blauwe plekken oploopt
- u of uw kind aanleg heeft voor toevallen/stuipen als gevolg van koorts of als dit in de familie voorkomt
- u of uw kind langdurige afweerproblemen van welke oorzaak dan ook heeft (inclusief hiv-infectie). Aan u of uw kind kan nog wel Boostrix worden toegediend, maar de bescherming tegen infecties na ontvangst van het vaccin kan dan minder goed zijn dan bij kinderen en volwassenen met een goed afweersysteem tegen infecties

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

Zoals voor alle vaccins geldt, kan het zijn dat Boostrix niet alle gevaccineerde personen volledig beschermt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u of uw kind naast Boostrix nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Boostrix kan mogelijk ook onvoldoende werken als u of uw kind medicijnen gebruikt die de werking van het immuunsysteem dat infecties bestrijdt, 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 medicijn gebruikt.

Het is niet bekend of Boostrix wordt uitgescheiden in de moedermelk. Uw arts zal met u de mogelijke risico's en voordelen bespreken van het ontvangen van Boostrix als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Boostrix bevat natrium

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

- Boostrix wordt toegediend per injectie in de spier.
- Het vaccin mag nooit in een bloedvat worden toegediend.
- U of uw kind zal één injectie Boostrix krijgen.
- Uw arts zal nagaan of u of uw kind al eerder vaccinaties tegen difterie, tetanus en/of pertussis heeft gehad.
- Boostrix kan worden gebruikt wanneer het vermoeden bestaat op een infectie met tetanus. Er zijn echter aanvullende maatregelen nodig om het risico op de ziekte te verminderen. Deze maatregelen zijn het goed afdekken van de wond en/of het toedienen van Tetanus-anti-Toxine-injecties.
- Uw arts zal u adviseren over herhalingsvaccinatie.

4. Mogelijk bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Zoals bij alle injecteerbare vaccins kunnen zeer zelden ernstige allergische reacties (anafylactische en anafylactoïde reacties) optreden (bij maximaal 1 op 10.000 doses van het vaccin). Deze kunnen als volgt worden herkend:

- huiduitslag die kan jeuken of met blaartjes
- **opzwellen van de ogen en het gezicht**
- **moeite met ademen of slikken**
- een plotselinge afname van de bloeddruk en **bewustzijnverlies**

Zulke reacties zullen gewoonlijk optreden voordat u de spreekkamer van de arts verlaat. **Indien u of uw kind één van deze symptomen krijgt, dient u echter onmiddellijk een arts te raadplegen.**

De volgende bijwerkingen zijn opgetreden gedurende klinische onderzoeken bij kinderen van 4-8 jaar:

Zeer vaak (deze kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 doseringen van het vaccin):

- pijn, roodheid en zwelling op de injectieplaats
- prikkelbaarheid
- slaperigheid
- vermoeidheid

Vaak (deze kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 doseringen van het vaccin):

- verminderde eetlust
- hoofdpijn
- koorts gelijk aan of hoger dan 37,5°C (waaronder koorts hoger dan 39°C)
- grote zwelling van de gevaccineerde ledemaat
- braken en diarree

Soms (deze kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 doseringen van het vaccin):

- bovenste luchtweginfecties
- concentratiestoornissen
- afscheiding met jeukende ogen en korstjes op de oogleden (conjunctivitis)
- huiduitslag
- harde bult op de plaats van injectie
- pijn

De volgende bijwerkingen zijn opgetreden gedurende klinische onderzoeken bij volwassenen, tieners en kinderen van 10 jaar en ouder:

Zeer vaak (deze kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 doseringen van het vaccin):

- pijn, roodheid en zwelling op de injectieplaats
- hoofdpijn
- vermoeidheid
- algeheel gevoel van malaise (zich onwel voelen)

Vaak (deze kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 doseringen van het vaccin):

- koorts gelijk aan of hoger dan 37,5°C
- duizeligheid
- misselijkheid
- harde bult of abces op de injectieplaats

Soms (deze kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 doseringen van het vaccin):

- koorts hoger dan 39°C
- pijn
- gewrichts- en spierstijfheid
- braken
- diarree
- gewrichtsstijfheid, gewrichtspijn, spierpijn
- jeuk
- overmatig zweten (hyperhidrose)
- huiduitslag
- gezwollen klieren in de nek, oksel of de lies (lymfadenopathie)
- keelpijn en ongemak bij slikken (faryngitis)
- bovenste luchtweginfectie
- hoesten
- flauwvallen (syncope)
- griepachtige verschijnselen zoals koorts, zere keel, loopneus, hoesten en rillerigheid

De volgende bijwerkingen kwamen voor gedurende het gebruik van Boostrix in de praktijk en zijn niet specifiek voor een bepaalde leeftijdsgroep:

- zwelling van het gezicht, lippen, mond, tong of keel wat moeilijkheden bij het slikken of ademen kan veroorzaken (angio-oedeem)
- flauwvallen of periodes van bewusteloosheid of bewustzijnsverlies
- toevallen of stuipen (met of zonder koorts)
- galbulten (urticaria)
- ongewone zwakheid (astenie)

Na toediening van tetanusvaccins is zeer zelden (bij maximaal 1 op 10.000 doses van het vaccin) een tijdelijke ontsteking van de zenuwen gerapporteerd, die pijn, zwakheid en verlamming van de ledematen veroorzaakt en vaak opstijgt naar de borst en het gezicht (Guillain-Barré-syndroom).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking en het etiket van de voorgevulde spuit na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast bij (2°C-8°C).

Niet in de vriezer bewaren. Het vaccin wordt door bevriezing onwerkzaam.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn:

Difterietoxoïd ¹	niet minder dan 2 Internationale Eenheden (IE) (2,5 Lf)
Tetanustoxoïd ¹	niet minder dan 20 Internationale Eenheden (IE) (5 Lf)
<i>Bordetella pertussis</i> antigenen	
Pertussistoxoïd ¹	8 microgram
Filamenteus Hemagglutinine ¹	8 microgram
Pertactine ¹	2,5 microgram
¹ geadsorbeerd aan gehydrateerd aluminiumhydroxide (Al(OH) ₃) en aluminiumfosfaat (AlPO ₄)	0,3 milligram Al ³⁺ 0,2 milligram Al ³⁺

Aluminiumhydroxide en aluminiumfosfaat zijn aan dit vaccin toegevoegd als adjuvans. Een adjuvans wordt aan sommige vaccins toegevoegd om de beschermende werking van het vaccin te versnellen, te verbeteren en/of te verlengen.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn: natriumchloride en water voor injectie.

Hoe ziet Boostrix eruit en wat zit er in een verpakking?

Suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit.

Boostrix is een witte, enigszins 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 naalden.

Het kan zijn dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder:

GlaxoSmithKline BV

Van Asch van Wijkstraat 55H

3811 LP Amersfoort

033 2081100

Fabrikant:

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart

België

In het register ingeschreven onder:

Boostrix, suspensie voor injectie in voorgevulde spuit RVG 35121

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2020.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen.

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

Voor gebruik dient het vaccin op kamertemperatuur te zijn en goed te worden geschud teneinde een homogene, troebele, witte suspensie te verkrijgen. Voor toediening dient het vaccin visueel te worden geïnspecteerd op vreemde deeltjes en/of verandering van het uiterlijk. Mocht één van deze verschijnselen worden waargenomen, dien het vaccin dan niet toe.

Al het ongebruikte medicijn of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.