

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Boostrix Polio, suspensie voor injectie in voorgevulde spuit

Difterie, tetanus, pertussis (acellulaire component) en poliomyelitis (geïnactiveerd) vaccin
(geadsorbeerd, gereduceerde antigeeninhoud)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 of uw kind.
- 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 Polio en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u of uw kind dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Boostrix Polio en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Boostrix Polio is een vaccin dat als herhalingsdosis (boostervaccinatie) wordt gebruikt bij kinderen vanaf 3 jaar, tieners en volwassenen om vier ziektes te voorkomen: difterie, tetanus (kaakkramp), pertussis (kinkhoest) en poliomyelitis (polio). 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 met name 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.
- **Poliomyelitis** (polio): poliomyelitis, soms simpelweg “polio” genoemd, is een virale infectie die verschillende effecten kan hebben. Meestal veroorzaakt het alleen een milde ziekte, maar bij sommige mensen veroorzaakt het blijvende schade of zelfs de dood. In de meest ernstige vorm kan een polio-infectie verlamming van de spieren veroorzaken (spieren kunnen niet bewegen), inclusief

die spieren die nodig zijn om adem te halen en te lopen. De ledematen die door de aandoening zijn aangedaan kunnen pijnlijk misvormd raken.

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

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

Wanneer mag u of uw kind dit middel niet gebruiken?

- u of uw kind bent/is allergisch voor Boostrix Polio, of voor een van de andere stoffen in dit vaccin (zie rubriek 6) of voor neomycine of polymyxine (antibiotica). Tekenen van een allergische reactie kunnen jeukende huiduitslag, kortademigheid en opzwellen van het gezicht of de tong omvatten
- u of uw kind heeft eerder een allergische reactie gehad op een vaccin tegen de ziektes difterie, tetanus, pertussis (kinkhoest) of poliomyelitis
- 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 heeft na eerdere vaccinatie met een vaccin tegen difterie en/of tetanus een tijdelijke verlaging van het aantal bloedplaatjes gehad (die de kans op bloeding of blauwe plekken verhoogt) of problemen gehad met de hersenen of zenuwen
- u of uw kind lijdt aan een ernstige infectie die gepaard gaat met koorts (hoger dan 38°C). Een lichte infectie zou geen probleem moeten zijn, maar raadpleeg eerst uw arts hierover

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige voordat u of uw kind dit middel krijgt toegediend als:

- u of uw kind na eerdere toediening van Boostrix Polio 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 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 bloedingsprobleem 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 Polio 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 bij alle vaccins biedt Boostrix Polio mogelijk geen volledige bescherming aan alle gevaccineerde personen

Gebruikt u of uw kind nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u of uw kind naast Boostrix Polio 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.

Boostrix Polio kan tegelijkertijd met sommige andere vaccins worden gegeven. Voor elk vaccin zal een andere injectieplaats worden gebruikt.

Boostrix Polio werkt mogelijk minder goed wanneer u of uw kind geneesmiddelen gebruikt die de werkzaamheid van het immuunsysteem, het systeem dat infecties bestrijdt, verminderen.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Het is niet bekend of Boostrix Polio in de moedermelk terecht kan komen. Uw arts zal de mogelijke risico's en voordelen bespreken van het gebruik van Boostrix Polio tijdens het geven 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 geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Boostrix Polio bevat neomycine en polymyxine

Dit vaccin bevat neomycine en polymyxine (antibiotica). Vertel het uw arts als u of uw kind een overgevoeligheidsreactie heeft gehad op deze bestanddelen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

- Boostrix Polio zal worden toegediend per injectie in de spier.
- Het vaccin mag nooit in een bloedvat worden toegediend.
- U of uw kind zal één injectie Boostrix Polio ontvangen.
- Uw arts zal nagaan of u of uw kind al eerder vaccins tegen difterie, tetanus, pertussis en/of polio heeft gehad.
- Boostrix Polio 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, zoals goed afdekken van de wond en/of het gebruik van tetanus-anti-toxine-injecties.
- Uw arts zal u adviseren over herhalingsvaccinatie.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zoals met alle injecteerbare vaccins kunnen ernstige allergische reacties (anafylactische en anafylactoïde reacties) zeer zelden 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
- slaperigheid

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

- koorts gelijk aan of hoger dan 37,5°C (waaronder koorts hoger dan 39°C)
- bloeding, jeuk of harde bult op de injectieplaats
- grote zwelling van het gevaccineerde ledemaat
- verminderde eetlust
- prikkelbaarheid
- hoofdpijn

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

- diarree, misselijkheid, braken
- buikpijn
- gezwollen klieren in de nek, oksel of de lies (lymfadenopathie)
- slaapproblemen
- apathie
- droge keel
- vermoeidheid

Gelijktijdige toediening met het Bof-Mazelen-Rode Hond (BMR) of Bof-Mazelen-Rode Hond-Varicella (BMR/V) vaccin bij kinderen tussen 3-6 jaar.

In onderzoeken waar Boostrix Polio op hetzelfde moment als BMR of BMR/V vaccin werd gegeven, werden huiduitslag en bovenste luchtweginfectie (met een loopneus en pijnlijke keel) vaak gerapporteerd.

Koorts, prikkelbaarheid, vermoeidheid, verminderde eetlust en maagdarm problemen (inclusief diarree en braken) werden vaker gerapporteerd (zeer vaak) dan in onderzoeken waar alleen Boostrix Polio werd gegeven.

De volgende bijwerkingen traden tijdens klinische onderzoeken op bij volwassenen, tieners en kinderen vanaf 10 jaar.

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

- pijn, roodheid en zwelling op de injectieplaats
- vermoeidheid
- hoofdpijn

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

- koorts gelijk aan of hoger dan 37,5°C
- kneuzing, jeuk, harde bult, verminderd gevoel voor warmte op de injectieplaats
- buikpijn, misselijkheid, braken

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

- koorts hoger dan 39°C
- grote zwelling van het gevaccineerde ledemaat
- rillerigheid
- pijn

- duizeligheid
- gewrichtsstijfheid, spierpijn
- jeuk
- orale herpes
- gezwollen klieren in de nek, oksels of lies (lymfadenopathie)
- verminderde eetlust
- tintelingen of verdoofd gevoel in de handen of voeten (paresthesie)
- slaperigheid
- astma

De volgende bijwerkingen kwamen voor tijdens routinegebruik van Boostrix Polio en zijn niet specifiek voor een bepaalde leeftijdsgroep:

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

Daarnaast zijn de volgende bijwerkingen gemeld gedurende klinische onderzoeken met Boostrix (GlaxoSmithKline Biologicals booster vaccin tegen difterie, tetanus en pertussis)

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

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

- concentratiestoornissen
- afscheiding met jeukende ogen en korstjes op de oogleden (conjunctivitis)
- 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):

- algeheel gevoel van malaise (zich onwel voelen)

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

- harde bult of abces op de injectieplaats

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

- bovenste luchtweginfectie
- keelpijn en ongemak bij slikken (faryngitis)
- flauwvallen (syncope)
- hoesten
- diarree
- overmatig zweten (hyperhidrose)
- huiduitslag
- gewrichtsstijfheid, gewrichtspijn- en spierstijfheid
- griepachtige verschijnselen zoals koorts, zere keel, loopneus, hoesten en rillerigheid

Na toediening van tetanusvaccins is zeer zelden (bij minder dan 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 of 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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Houd het geneesmiddel buiten het zicht en bereik van kinderen.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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 (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 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 middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn:

Difterietoxoïd ¹	niet minder dan 2 Internationale eenheden (IE) (2,5 Lf)
Tetanustoxoïd ¹	niet minder dan 20 Internationale eenheden (IE) (5 Lf)

Bordetella pertussis antigenen

Pertussistoxoïd ¹	8 microgram
Filamenteus Hemagglutinine ¹	8 microgram
Pertactine ¹	2,5 microgram

Geïnactiveerd poliovirus

type 1 (Mahoney stam) ²	40 D-antigeen eenheden
type 2 (MEF-1 stam) ²	8 D-antigeen eenheden
type 3 (Saukett stam) ²	32 D-antigeen eenheden

¹ geadsorbeerd aan gehydrateerd aluminiumhydroxide (Al(OH) ₃)	0,3 milligram Al ³⁺
en aluminiumfosfaat (AlPO ₄)	0,2 milligram Al ³⁺

²gekweekt in VERO-cellen

Aluminiumhydroxide en aluminiumfosfaat zijn aan dit vaccin toegevoegd als adjuvantia. Adjuvantia zijn bestanddelen die aan sommige vaccins worden toegevoegd om de beschermende werking te versnellen, verbeteren en/of verlengen.

- De andere bestanddelen in dit middel zijn: medium 199 (als stabilisator met onder meer aminozuren, mineraalzouten en vitamines), natriumchloride en water voor injectie.

Hoe ziet Boostrix Polio er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Suspensie voor injectie in voorgevulde spuit.

Boostrix Polio is een witte, enigszins melkachtige vloeistof in een voorgevulde spuit (0,5 ml).

Boostrix Polio is beschikbaar in verpakkingen van 1 en 10 met en zonder naalden.

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

Registratienummer

Boostrix Polio, suspensie voor injectie in voorgevulde spuit is in het register ingeschreven onder RVG 35123

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

GlaxoSmithKline BV
Huis ter Heideweg 62
3705 LZ Zeist
030-6938100
ninfo@gsk.com

Fabrikant

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l' Institut 89
B-1330 Rixensart
België

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Boostrix Polio: België, Bulgarije, Tsjechië, Denemarken, Duitsland, Griekenland, IJsland, Letland, Litouwen, Luxemburg, Hongarije, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Slovenië, Slowakije, Spanje, Finland, Zweden

Boostrix Tetra: Frankrijk

IPV-Boostrix: Ierland, Malta

Polio Boostrix: Italië

Boostrix-IPV: Roemenië, Verenigd Koninkrijk

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in november 2016

Andere informatiebronnen

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: <http://www.cbg-meb.nl/>

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

Voor vaccinatie dient de injectiespuit goed te worden geschud teneinde een homogene, troebele, witte suspensie te verkrijgen en dient deze visueel te worden geïnspecteerd op vreemde deeltjes en/of verandering van fysiek uiterlijk. Mocht één van deze verschijnselen worden waargenomen, gooi het vaccin dan weg.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.