

Prospecto: información para el usuario

Boostrix, Suspensión inyectable en jeringa precargada

Vacuna antidiftérica, antitetánica y antitos ferina (componente acelular) (adsorbida, contenido antigénico reducido)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted o su hijo reciba esta vacuna, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Esta vacuna se le ha recetado solamente a usted o a su hijo, y no debe dársela a otras personas.
- Si usted o su hijo experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Boostrix y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que usted o su hijo reciba Boostrix
3. Cómo usar Boostrix
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Boostrix
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Boostrix y para qué se utiliza

Boostrix es una vacuna indicada para la vacunación de recuerdo en niños a partir de 4 años, adolescentes y adultos para prevenir tres enfermedades: difteria, tétanos (rigidez de mandíbula) y tos ferina. La vacuna actúa ayudando al organismo a producir su propia protección (anticuerpos) frente a estas enfermedades.

- **Difteria:** La difteria afecta principalmente a las vías respiratorias y algunas veces a la piel. Generalmente, las vías respiratorias se inflaman (se hinchan) causando dificultades respiratorias graves y algunas veces asfixia. La bacteria también libera una toxina (veneno), que puede causar lesiones neurálgicas, problemas cardíacos e incluso la muerte.
- **Tétanos (rigidez de mandíbula):** La bacteria del tétanos penetra en el organismo a través de cortes, arañazos o heridas en la piel. Las heridas especialmente propensas a la infección son las quemaduras, fracturas, heridas profundas o heridas contaminadas con suciedad, polvo, excrementos de caballo/estiércol o astillas de madera. La bacteria libera una toxina (veneno) que puede causar rigidez muscular, espasmos musculares dolorosos, convulsiones, e incluso la muerte. Los espasmos musculares pueden ser tan fuertes que causen fracturas de la espina dorsal.
- **Tos ferina:** La tos ferina es una afección altamente infecciosa. La enfermedad afecta a las vías respiratorias causando ataques de tos graves que pueden interferir con la respiración normal. La tos se acompaña a menudo de un “aullido” de ahí el nombre común de tos ferina. La tos puede durar 1-2 meses o más tiempo. También puede provocar infecciones de oído, bronquitis que puede durar largo tiempo, neumonía, convulsiones, daño cerebral e incluso la muerte.

Ninguno de los componentes de la vacuna puede causar difteria, tétanos o tos ferina.

2. Qué necesita saber antes de que usted o su hijo reciba Boostrix

No se debe administrar Boostrix:

- si usted o su hijo ha tenido previamente cualquier reacción alérgica a Boostrix o a cualquiera de los demás componentes de esta vacuna (incluidos en la sección 6). Los signos de una reacción alérgica pueden incluir erupción cutánea con picor, dificultad al respirar e inflamación de la cara o lengua.
- si usted o su hijo ha tenido previamente una reacción alérgica a cualquier vacuna frente a difteria, tétanos o tos ferina.
- si usted o su hijo ha sufrido problemas en el sistema nervioso (encefalopatía) en los 7 días posteriores a una vacunación anterior con una vacuna frente a tos ferina.
- si usted o su hijo ha tenido una infección grave con una temperatura alta (superior a 38 °C). Una infección menor, como un catarro, no debe constituir un problema pero consulte primero a su médico.
- si usted o su hijo ha sufrido una reducción temporal de plaquetas en sangre (que incrementa el riesgo de sangrado o de aparición de moratones) o problemas cerebrales o nerviosos tras una vacunación previa con una vacuna frente a difteria y/o tétanos.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de que usted o su hijo reciba Boostrix:

- si usted o su hijo presentó algún problema tras una administración previa de Boostrix u otra vacuna antitos ferina, especialmente:
 - Fiebre (superior a 40 °C) en las 48 horas siguientes a la vacunación
 - Colapso o estado similar al “shock” en las 48 horas siguientes a la vacunación
 - Llanto inconsolable, persistente de más de 3 horas de duración, producido en las 48 horas siguientes a la vacunación
 - Convulsiones, con o sin fiebre, producidas en los 3 días siguientes a la vacunación
- si su hijo sufre una enfermedad cerebral no diagnosticada o progresiva o epilepsia no controlada. La vacuna debe administrarse una vez controlada la enfermedad
- si usted o su hijo tiene problemas de hemorragias o le aparecen moratones con facilidad
- si usted o su hijo tiene tendencia a las convulsiones/ataques debidos a la fiebre o si existe algún antecedente familiar de esto
- si usted o su hijo tiene problemas del sistema inmune persistentes debido a cualquier causa (incluyendo infección por VIH). Usted o su hijo podrá recibir Boostrix pero la protección frente a infecciones tras la vacunación no será tan buena como la de pacientes con respuestas inmunes adecuadas frente a infecciones.

Antes o después de cualquier inyección, podría producirse un desmayo (especialmente en los adolescentes), por lo que debe informar a su médico o enfermera si usted o su hijo se ha desmayado en anteriores ocasiones tras la administración de una inyección.

Como con todas las vacunas, Boostrix puede no proporcionar una protección completa en todos los pacientes vacunados.

Uso de Boostrix con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico si usted o su hijo está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento o si ha recibido recientemente alguna otra vacuna.

Puede que Boostrix no proporcione una respuesta adecuada si usted o su hijo toma medicamentos que reducen la eficacia de su sistema inmune frente a las infecciones.

Embarazo y lactancia

No hay datos disponibles en humanos a partir de estudios prospectivos sobre el uso de Boostrix durante el embarazo. Su médico le comentará los posibles riesgos y beneficios de recibir Boostrix durante el embarazo.

No se dispone de datos sobre si Boostrix pasa a la leche materna. Su médico le informará de los posibles riesgos y beneficios de la administración de Boostrix durante la lactancia.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de que reciba esta vacuna.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que Boostrix tenga algún efecto sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar máquinas.

3. Cómo usar Boostrix

- Boostrix se administrará como una inyección en el músculo.
- La vacuna nunca se debe administrar por vía intravenosa.
- Usted o su hijo recibirá una única inyección de Boostrix.
- Su médico comprobará que usted o su hijo ha recibido previamente una serie de inyecciones de vacuna antitetánica.
- Boostrix puede usarse en caso de sospecha de infección tetánica, aunque además se deben tomar también otras medidas para reducir el riesgo de manifestación de la enfermedad, como por ejemplo curar la herida y/o aplicar toxina antitetánica.
- Su médico le recomendará repetir la vacunación.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, esta vacuna puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Como con todas las vacunas inyectables, pueden aparecer reacciones alérgicas graves (reacciones anafilácticas y anafilactoides) en muy raras ocasiones (hasta en un máximo de 1 de cada 10.000 dosis de la vacuna). Éstas se pueden reconocer por

- Erupciones cutáneas como prurito o ampollas,
- **Hinchazón de los ojos y la cara,**
- **Dificultad para respirar o tragar,**
- Disminución repentina de la presión arterial y **pérdida de consciencia.**

Estas reacciones pueden ocurrir antes de abandonar la consulta del médico. Sin embargo, **si aprecia cualquiera de estos síntomas en usted o su hijo debe contactar inmediatamente con un médico.**

La frecuencia de los posibles efectos adversos listados a continuación se define utilizando la siguiente clasificación:

Muy frecuentes (pueden ocurrir con más de 1 de cada 10 dosis de la vacuna)

Frecuentes (pueden ocurrir hasta con 1 de cada 10 dosis de la vacuna)

Poco frecuentes (pueden ocurrir hasta con 1 de cada 100 dosis de la vacuna)

Raras (pueden ocurrir hasta con 1 de cada 1.000 dosis de la vacuna)

Muy raras (pueden ocurrir hasta con 1 de cada 10.000 dosis de la vacuna)

Efectos adversos que han ocurrido durante ensayos clínicos en niños de 4 a 8 años

Muy frecuentes:

- Dolor, enrojecimiento e inflamación en el lugar de inyección
- Irritabilidad
- Sensación de sueño
- Cansancio

Frecuentes:

- Pérdida de apetito
- Dolor de cabeza
- Fiebre igual o superior a 37,5 °C (incluyendo fiebre de más de 39 °C)
- Hinchazón extensa de la extremidad en la que se aplicó la vacuna
- Vómitos y diarrea

Poco frecuentes:

- Infección del tracto respiratorio superior
- Trastornos de la atención
- Secreción con picor de los ojos y párpados con costra (conjuntivitis)
- Erupción cutánea
- Induración en el lugar en el que se administró la inyección
- Dolor

Efectos adversos que han ocurrido durante ensayos clínicos en adultos, adolescentes y niños a partir de 10 años

Muy frecuentes:

- Dolor, enrojecimiento e inflamación en el lugar de inyección
- Dolor de cabeza
- Cansancio
- Malestar general

Frecuentes:

- Fiebre igual o superior a 37,5 °C
- Mareos
- Náuseas
- Induración y absceso en el lugar de la inyección

Poco frecuentes

- Fiebre superior a 39 °C
- Dolor

- Rigidez muscular y articular
- Vómitos
- Diarrea
- Rigidez en las articulaciones, dolor en las articulaciones, dolor muscular
- Prurito
- Exceso de sudoración (hiperhidrosis)
- Erupción cutánea
- Inflamación de las glándulas del cuello, axilas o ingle (linfadenopatía)
- Dolor de garganta y molestias al tragar (faringitis)
- Infección del tracto respiratorio superior
- Tos
- Desmayo (síncope)
- Síntomas similares a los de la gripe, tales como fiebre, dolor de garganta, moqueo, tos y escalofríos

Los siguientes efectos adversos ocurrieron durante el uso rutinario de Boostrix y no son específicos para ningún grupo de edad:

- Hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta que puede causar dificultad para tragar o respirar (angioedema)
- Colapso o pérdida de conocimiento
- Crisis o ataques (con o sin fiebre)
- Habones (urticaria)
- Debilidad inusual (astenia)

Después de la administración de vacunas antitetánicas, en muy raras ocasiones (hasta en un máximo de 1 de cada 10.000 dosis de vacuna) se han notificado casos de inflamación temporal de los nervios, que causan dolor, debilidad y parálisis en las extremidades y que a menudo llegan al pecho y a la cara (síndrome de Guillain-Barré).

Comunicación de efectos adversos

Si usted o su hijo experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Boostrix

Mantener esta vacuna fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice esta vacuna después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en la etiqueta de la jeringa precargada después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C)

No congelar. La congelación destruye la vacuna.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su

farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Boostrix

- Los principios activos son:

Toxoides diftérico ¹	no menos de 2 Unidades Internacionales (UI) (2,5 Lf)
Toxoides tetánico ¹	no menos de 20 Unidades Internacionales (UI) (5 Lf)
Antígenos de <i>Bordetella pertussis</i>	
Toxoides pertúsicos ¹	8 microgramos
Hemaglutinina filamentosa ¹	8 microgramos
Pertactina ¹	2,5 microgramos

¹ adsorbidos en hidróxido de aluminio hidratado (Al(OH) ₃)	0,3 miligramos Al ³⁺
y fosfato de aluminio (AlPO ₄)	0,2 miligramos Al ³⁺

El hidróxido de aluminio y el fosfato de aluminio se incluyen en la vacuna como adyuvantes. Los adyuvantes son sustancias incluidas en ciertas vacunas para acelerar, mejorar y/o prolongar el efecto protector de la vacuna.

- Los demás componentes son: cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Suspensión inyectable en jeringa precargada.

Boostrix es un líquido blanco, ligeramente lechoso que se presenta en una jeringa precargada (0,5 ml).

Boostrix está disponible en envases de 1, 10, 20, 25 ó 50 con o sin agujas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

GlaxoSmithKline, S.A.
PTM C/ Severo Ochoa, 2
28760 Tres Cantos
Madrid

Responsable de la fabricación

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
Rue de l'Institut 89; 1330 Rixensart
Bélgica

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2013

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Antes de la administración, la vacuna debe estar a temperatura ambiente y agitarse bien para obtener una suspensión blanca, turbia y homogénea y se debe examinar visualmente para observar si existe alguna partícula extraña y/o variación del aspecto físico antes de la administración. En caso de apreciarse alguna de estas circunstancias, desechar la vacuna.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.