

# Le risque est là, pensez à

## Bon usage du médicament

**Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire multicomposé) et poliomyélitique (inactivé), (adsorbé, à teneur réduite en antigènes)**

### > CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients ou à la néomycine ou à la polymyxine.
- Hypersensibilité antérieure à un vaccin contenant les valences diphtérique, tétanique, coqueluchouse ou poliomyélitique.
- Encéphalopathie d'origine inconnue dans les 7 jours suivant l'administration d'un vaccin contenant la valence coqueluche (dans ces circonstances : arrêt de la vaccination contre la coqueluche et poursuite du schéma de vaccination par des vaccins diphtérique, tétanique et poliomyélitique).
- Thrombocytopénie transitoire ou complications neurologiques (pour les convulsions ou les épisodes d'hypotonie-hyporéactivité, voir Mises en garde spéciales et précautions d'emploi) à la suite d'une vaccination antérieure contre la diphtérie et/ou le tétanos.
- Infections fébriles sévères aiguës : différer la vaccination.

### > MISES EN GARDE SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- La vaccination doit être précédée d'une recherche des antécédents médicaux (notamment pour les vaccinations antérieures et les événements indésirables ayant pu survenir). Si la survenue de l'un des événements suivants est chronologiquement liée à l'administration d'un vaccin coquelucheux, la décision d'administrer d'autres doses de vaccins coquelucheux doit être soigneusement évaluée :
  - Fièvre ( $\geq 40^{\circ}\text{C}$ ) dans les 48 h sans autre cause identifiable,
  - Collapsus ou pseudo-état de choc (syndrome d'hypotonie-hyporéactivité) dans les 48 h,
  - Cris persistants, inconsolables pendant une durée  $\geq 3$  h, dans les 48 h,
  - Convulsions, avec ou sans fièvre, dans les 3 jours.
- Il est recommandé de toujours disposer d'un traitement médical approprié et d'assurer une surveillance pour le cas rare où surviendrait une réaction anaphylactique suivant l'administration du vaccin.
- Le rapport bénéfice risque de réaliser cette vaccination ou de la reporter, chez un enfant souffrant d'une maladie neurologique sévère qu'elle soit nouvelle ou évolutive doit être évalué avec attention.
- Administrer avec précaution chez des sujets présentant une thrombocytopénie ou un trouble de la coagulation (risque de saignement qui peut survenir lors d'une administration IM). Une pression ferme doit être exercée au site d'injection (sans frotter) pendant au moins 2 minutes.
- **Boostrixtetra ne doit en aucun cas être administré par voie intravasculaire.**
- Une syncope peut survenir lors de la vaccination (réaction psychogène à l'injection) et peut s'accompagner de signes neurologiques comme un trouble transitoire de la vision, des paresthésies et des mouvements tonico-cloniques, prendre les mesures nécessaires afin d'éviter des blessures en cas d'évanouissement.
- Une réponse immunitaire protectrice peut ne pas être obtenue chez toutes les personnes vaccinées.

### > INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

#### Utilisation avec d'autres vaccins ou immunoglobulines

- Boostrixtetra peut être administré simultanément aux vaccins monovalents ou combinés suivants : rougeole, oreillons, rubéole, varicelle (ROR/V) et au vaccin Papillomavirus Humain (HPV) sans interférence cliniquement significative sur la réponse immunitaire de chacun des vaccins quelle que soit la valence.
- Si l'administration simultanée de Boostrixtetra avec d'autres vaccins ou des immunoglobulines est nécessaire, injecter en des sites d'injection séparés en accord avec les recommandations en vigueur.

#### Utilisation avec un traitement immunosuppresseur

- Les sujets sous traitement immunosuppresseur peuvent ne pas avoir une réponse immunitaire satisfaisante.

### > FERTILITÉ, GROSSESSE ET ALLAITEMENT

- Les données de sécurité provenant d'une étude observationnelle prospective dans laquelle Boostrix (composants diphtérique-tétanique-coquelucheux de Boostrixtetra) a été administré à des femmes enceintes au cours du troisième trimestre de grossesse ainsi que des données de surveillance passive de femmes enceintes ayant reçu soit Boostrixtetra soit Boostrix au cours des 2<sup>ème</sup> et 3<sup>ème</sup> trimestres de grossesse n'ont pas montré d'événements indésirables liés au vaccin sur la gestation ou la santé du foetus/nouveau-né.
- L'utilisation de Boostrixtetra peut être envisagée au cours du troisième trimestre de grossesse.
- Comme avec d'autres vaccins inactivés, il n'est pas attendu que la vaccination avec Boostrixtetra soit délétère pour le foetus quel que soit le trimestre de la grossesse. Les bénéfices comparés aux risques d'administrer Boostrixtetra pendant la grossesse doivent être soigneusement évalués.
- Des données limitées indiquent que les anticorps maternels pourraient réduire l'amplitude de la réponse immunitaire à certaines vaccinations chez les nourrissons nés de mères vaccinées avec Boostrixtetra lors de la grossesse. La pertinence clinique de cette observation n'est pas connue.
- Comme Boostrixtetra contient des anatoxines et des antigènes inactivés, aucun risque pour l'enfant allaité ne doit être attendu. Le bénéfice/risque d'administrer Boostrixtetra aux femmes qui allaitent doit être évalué par les professionnels de santé.

# boostrix<sup>®</sup>tetra

Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire multicomposé) et poliomylétique (inactivé), (adsorbé, à teneur réduite en antigènes).

## > EFFETS INDÉSIRABLES

### *Essais Cliniques*

	Sujets âgés de 4 à 8 ans	Sujets âgés de 10 à 93 ans
<b>Très fréquents (≥ 1/10)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Réactions au site d'injection (telles que douleur, rougeur et/ou gonflement),</li> <li>Somnolence</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Réactions au site d'injection (telles que douleur, rougeur et/ou gonflement),</li> <li>Fatigue,</li> <li>Céphalées</li> </ul>
<b>Fréquents (≥ 1/100 et &lt; 1/10)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fièvre ≥ 37,5 °C (incluant une fièvre &gt; 39 °C),</li> <li>Gonflement étendu du membre vacciné (se propageant parfois à l'articulation adjacente),</li> <li>Réactions au site d'injection (telles que hémorragie, prurit et induration),</li> <li>Anorexie,</li> <li>Irritabilité,</li> <li>Céphalées</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fièvre ≥ 37,5 °C,</li> <li>Troubles gastro-intestinaux (tels que vomissements, douleur abdominale, nausées)</li> <li>Réactions au site d'injection (telles que hématome, prurit, induration, chaleur, engourdissement)</li> </ul>
<b>Peu fréquents (≥ 1/1000 et &lt; 1/100)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fatigue,</li> <li>Lymphadénopathie,</li> <li>Troubles du sommeil,</li> <li>Apathie,</li> <li>Sécheresse de la gorge,</li> <li>Diarrhée,</li> <li>Nausées,</li> <li>Vomissements,</li> <li>Douleur abdominale</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gonflement étendu du membre vacciné (se propageant parfois à l'articulation adjacente),</li> <li>Fièvre &gt; 39,0 °C,</li> <li>Frissons,</li> <li>Douleur,</li> <li>Herpès oral,</li> <li>Lymphadénopathie,</li> <li>Perte d'appétit,</li> <li>Paresthésie,</li> <li>Somnolence,</li> <li>Sensations vertigineuses,</li> <li>Asthme,</li> <li>Prurit,</li> <li>Arthralgie,</li> <li>Myalgie</li> </ul>

### ***Effets indésirables lors de la coadministration avec les vaccins ROR/V chez les enfants âgés de 3 à 6 ans lors d'études cliniques***

- Une infection des voies respiratoires supérieures et une éruption cutanée ont été fréquemment rapportées.
- Une fièvre, une irritabilité, une fatigue, une perte d'appétit et des troubles gastro-intestinaux (incluant diarrhée et vomissements) ont été rapportés plus fréquemment (très fréquent) alors que les autres effets indésirables sont survenus à la même fréquence ou à une fréquence moins importante.

### ***Effets indésirables rapportés avec Boostrixtetra au cours de la surveillance post commercialisation (événements rapportés spontanément pour lesquels il n'est pas possible d'estimer leur fréquence de façon fiable)***

- Réaction allergique (incluant des réactions anaphylactiques et anaphylactoïdes).
- Episodes d'hypotonie-hyporéactivité, convulsions (avec ou sans fièvre), œdème de Quincke, urticaire, asthénie.
- Très rares cas rapportés d'effets indésirables au niveau du système nerveux central et périphérique tel que syndrome de Guillain-Barré avec des vaccins anti-tétaniques.
- Des données suggèrent que chez les sujets ayant reçu une vaccination DTC (Diphthérie-Tétanos-Coqueluche) dans l'enfance, une dose de rappel pourrait entraîner une augmentation de la réactogénicité locale.

## > SURDOSAGE

- Les effets indésirables suite à un surdosage, quand ils ont été rapportés, étaient semblables à ceux rapportés avec une administration normale du vaccin.

## > CONSERVATION

- À conserver entre + 2 °C et + 8 °C dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.
  - Après sortie du réfrigérateur, le vaccin est stable 8 heures à 21 °C.
- Ces données de stabilité permettent de conseiller au mieux vos patients quant à la bonne conservation du vaccin. Elles ne doivent en aucun cas être exploitées dans le cadre de la conservation du produit par vos soins.
- Ne pas congeler.

Pour une information complète, se référer au Résumé des Caractéristiques du Produit Boostrixtetra