



INFORMAZIONI MEDICHE PER LA VACCINAZIONE ANTI DIFTERITE, TETANO E PERTOSSE

BOOSTRIX Vaccino della difterite, tetano e pertosse

Gentile Signore/a,

Suo figlio/a sarà sottoposto/a a vaccinazione anti difterite, tetano e pertosse, affinché sia informato/a in maniera per Lei chiara e sufficiente sulla vaccinazione che Le è stata proposta. La preghiamo di leggere con attenzione questo documento. Le informazioni che vi sono contenute non hanno lo scopo di procurarLe delle preoccupazioni, ma sono ormai divenute obbligatorie allo scopo di permettere di decidere in modo libero e chiaro e quindi meglio e più consapevolmente se effettuare o meno la vaccinazione. Resta inteso che potrà chiedere al medico o ogni ulteriore chiarimento e/o informazione che desideri.

E' importante che riferisca al Medico i farmaci di cui fa abitualmente uso (in particolare analgesici, antinfiammatori, antidolorifici, ipertensivi, cardiologici, anticoagulanti, e tc.); è importante inoltre che riferisca se ha già presentato delle manifestazioni allergiche, soprattutto nei confronti di farmaci. Infine è bene che porti eventuale documentazione clinica in Suo possesso.

Che cos'è il boostrix e a che cosa serve: è indicato per la vaccinazione di richiamo (booster) contro difterite, tetano e pertosse in soggetti a partire dai 4 anni di età. Boostrix non è indicato per l'immunizzazione primaria.

Composizione qualitativa e quantitativa: Tossoidi di fterico 2 U.I. Tossoidi tetanici 20 U.I. Antigeni della pertosse: Tossoidi pertossici 8 microgrammi Emoagglutinina filamentosa 8 microgrammi Pertactina 2,5 microgrammi adsorbiti su alluminio idrossido totale: 0,3 milligrammi Al₃+e alluminio fosfato totale: 0,2 milligrammi Al₃+ . Forma farmaceutica Sospensione iniettabile.

Indicazioni terapeutiche Boostrix è indicato per la vaccinazione di richiamo (booster) contro difterite, tetano e pertosse in soggetti a partire dai 10 anni di età. Boostrix non è indicato per l'immunizzazione primaria.

Posologia e modo di somministrazione E' consigliata la somministrazione di una singola dose da 0,5 ml di vaccino Boostrix può essere somministrato secondo i locali programmi di vaccinazione raccomandati per la vaccinazione di richiamo con vaccini combinati difterite-tetano per adulti, quando si considera un booster contro la pertosse. Soggetti con incompleta o assente storia di somministrazione primaria di tossoidi della difterite e del tetano non devono essere vaccinati con Boostrix. Boostrix non è da escludere in soggetti con incompleta o assente storia di vaccinazione precedente con pertosse. Tuttavia una risposta booster è da attendersi solo in individui che siano stati precedentemente vaccinati o che abbiano avuto l'infezione naturale. Boostrix non è stato studiato in soggetti con ferite a rischio di infezione tetanica e non deve essere usato in questi casi. Non vi sono dati relativi alla durata della protezione contro la pertosse dopo la vaccinazione con

Boostrix. La vaccinazione contro difterite e tetano deve essere ripetuta ad intervalli, secondo le raccomandazioni ufficiali (generalmente 10 anni). Nel caso l'intervallo raccomandato tra la somministrazione di dosi booster sia stato superato, non è necessario ricominciare una vaccinazione primaria. Modo di somministrazione Boostrix viene somministrato per iniezione intramuscolare profonda.

Controindicazioni Boostrix non deve essere somministrato a soggetti con ipersensibilità nota ai componenti del vaccino o a soggetti che abbiano mostrato segni di ipersensibilità dopo una precedente somministrazione di vaccini per la difterite, il tetano o la pertosse. Boostrix è controindicato in soggetti con anamnesi di encefalopatia di eziologia sconosciuta verificatasi entro 7 giorni da una precedente vaccinazione con vaccini contenenti pertosse. In questo caso deve essere utilizzato un vaccino combinato per adulti difterite-tetano. Come con gli altri vaccini, la somministrazione di Boostrix deve essere rimandata in soggetti con malattie febbrili acute gravi. La presenza di infezioni minori non è una controindicazione. Boostrix non deve essere somministrato a soggetti con anamnesi di trombocitopenia transitoria o complicanze neurologiche conseguenti ad una precedente immunizzazione contro difterite e/o tetano.

Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso La vaccinazione deve essere preceduta da anamnesi medica (con speciale attenzione alle vaccinazioni precedenti ed alla possibile evenienza di effetti indesiderati) e da un esame clinico. Se si è a conoscenza che uno dei seguenti eventi si sia verificato in relazione temporale con la somministrazione di vaccini contenenti pertosse, bisogna considerare attentamente la decisione di somministrare dosi di vaccini contenenti la pertosse: Temperatura $\geq 40,0^{\circ}\text{C}$ entro 48 ore dalla vaccinazione, non dovuta ad altre cause identificabili. Collasso o stato simile a shock (episodi ipotonicici – iporesponsivi) entro 48 ore dalla vaccinazione. Pianto persistente, inconsolabile di durata ≥ 3 ore, che si verifichi entro 48 ore dalla vaccinazione. Convulsioni con o senza febbre, che si verifichino entro 3 giorni dalla vaccinazione. Possono esserci circostanze, come un'alta incidenza di pertosse, in cui i potenziali benefici superano i possibili rischi. Come per tutti i vaccini iniettabili, un appropriato trattamento e assistenza medica devono essere sempre immediatamente disponibili in caso di rare reazioni anafilattiche conseguenti alla somministrazione del vaccino. Boostrix deve essere somministrato con cautela a soggetti con trombocitopenia o con disordini della coagulazione in quanto, in questi soggetti, a seguito di somministrazione intramuscolare, possono verificarsi fenomeni di sanguinamento. Deve essere applicata una forte pressione (senza frizionare) al sito d'iniezione per almeno 2 minuti. Boostrix non deve essere somministrato per via intravascolare in nessuna circostanza. Un'anamnesi o una storia familiare di convulsioni e una storia familiare di eventi avversi conseguenti a una vaccinazione DTP (difterite-tetano-pertosse) non costituiscono controindicazione. L'infezione da HIV non è da considerarsi controindicazione. La risposta immunologica a seguito di vaccinazione può non verificarsi in pazienti immunosoppressi.

Interazioni L'uso concomitante di Boostrix con altri vaccini inattivati o con immunoglobuline non è stato studiato. È improbabile che la contemporanea somministrazione porti ad una interferenza nella risposta immunitaria. Quando necessario, Boostrix può essere somministrato simultaneamente ad altri vaccini o immunoglobuline, in un sito di iniezione. Come con altri vaccini, pazienti in terapia immunosoppressiva o pazienti con immunodeficienza potrebbero non rispondere adeguatamente. Gravidanza e allattamento Non sono disponibili dati adeguati nella donna sull'uso di Boostrix durante la gravidanza e non sono stati condotti studi di tossicità riproduttiva negli animali. Come con altri vaccini inattivati, non dovrebbero esserci danni al feto dopo vaccinazione con Boostrix. Tuttavia il vaccino deve essere usato durante la gravidanza solo in caso di reale necessità, e quando i possibili vantaggi superano i possibili rischi per il feto. Non sono disponibili dati adeguati nella donna relativi all'uso durante l'allattamento.

Effetti indesiderati Un totale di 1243 vaccinati, dei quali 1032 avevano 10 anni e oltre, ha ricevuto una dose di Boostrix in studi clinici. Gli eventi avversi riscontrati vengono riportati di seguito. In

molte circostanze la relazione causale con il vaccino non è stata stabilita. Molto comuni (10%) Reazioni locali: dolore, rossore e gonfiore al sito d'iniezione Reazioni sistemiche: cefalea, malessere e astenia, brividi, febbre $> 37,5^{\circ}\text{C}$ Reazioni ritardate (48 ore e dopo la vaccinazione): cefalea Comuni (1% e $< 10\%$) Vomito Reazioni ritardate (48 ore e dopo la vaccinazione): dolore, rossore, gonfiore, indurimento al sito d'iniezione, brividi, astenia, febbre $> 37,5^{\circ}\text{C}$, malessere, vomito. Poco comuni (0,1% e $< 1\%$): febbre $> 39,0^{\circ}\text{C}$, aumento della sudorazione, ipertonìa, artrosi, mialgia, prurito, linfadenopatia. Collasso o stato simile a shock (episodi ipotoniciporesponsivi) e convulsioni sono stati riportati poco frequentemente in seguito ad immunizzazione di bambini con prodotti contenenti uno o più antigeni costituenti il Boostrix. La reattogenicità dopo rivaccinazione con Boostrix non è stata valutata.

Proprietà farmacodinamiche Boostrix contiene tossoide difterico, tossoide tetanico, 3 antigeni purificati della pertosse (tossoidi pertossico, emoagglutinina filamentosa e pertactina), adsorbiti su sali di alluminio. I tossoidi tetanici e difterici sono ottenuti tramite trattamento con formaldeide di tossine purificate di *Corynebacterium diphtheriae* e *Clostridium tetani*. I componenti del vaccino pertosse acellulare sono ottenuti tramite estrazione e purificazione alla fase I di Bordetella pertussis, seguita da detossificazione irreversibile per trattamento con glicinaldeide e formaldeide della tossina pertossica e trattamento con formaldeide dell'emoagglutinina filamentosa e della pertactina. I componenti del tossoide difterico, tossoide tetanico e pertosse acellulare sono adsorbiti su sali di alluminio. Il vaccino finale è formulato in soluzione salina e contiene 2-fenossietanolo come conservante. Boostrix soddisfa i requisiti dell'Organizzazione Mondiale della Sanità per la produzione di sostanze biologiche e dei vaccini difterici e tetanici e le linee guida per i vaccini pertossici acellulari. Difterite e tetano Un mese dopo la vaccinazione con Boostrix, il 91,6-100% dei soggetti vaccinati aveva titoli anticorpali 0,01 UI/ml per la difterite e 99,8-100% aveva titoli 0,1 UI/ml per il tetano. Studi comparativi hanno dimostrato che un mese dopo la vaccinazione i titoli anticorpali di difterite sono simili a quelli ottenuti con i vaccini Td di tipo adulto contenenti gli stessi antigeni di Boostrix; sono stati riscontrati titoli anticorpali di tetano inferiori in confronto ai vaccini Td di tipo adulto. Come altri vaccini Td di tipo adulto, Boostrix induce titoli anticorpali più bassi sia di anti-D sia di anti-T negli adulti rispetto agli adolescenti. Dati di persistenza a 24 mesi hanno dimostrato che la percentuale di soggetti con livelli protettivi (0,1 UI/ml) per entrambi gli anticorpi sono simili in confronto ai vaccini Td di tipo adulto. Attualmente non sono disponibili dati di protezione a lungo termine contro tetano e difterite. Pertosse Un mese dopo la vaccinazione, la risposta percentuale complessiva per ciascuno dei tre antigeni della pertosse (tossoidi pertossico, emoagglutinina filamentosa, pertactina) era 92,1%-100%, 95,0-99,8% e 97,9-100% rispettivamente. Gli antigeni della pertosse contenuti in Boostrix sono una parte integrante del vaccino pediatrico pertossico acellulare combinato (Infanrix[®]), per il quale l'efficacia dopo la vaccinazione primaria è stata dimostrata in uno studio di efficacia di contatti familiari. titoli anticorpali di tutti e tre i componenti della pertosse in seguito a vaccinazione con Boostrix, risultano più elevati di quelli osservati durante lo studio di efficacia sui contatti familiari. Sulla base di questo confronto, Boostrix fornisce una protezione contro la pertosse, anche se il grado e la durata della protezione offerta dal vaccino non è determinata. L'immunogenicità della rivaccinazione con Boostrix non è stata valutata. Dati preclinici di sicurezza I dati preclinici ricavati da convenzionali studi di sicurezza, di tossicità specifica e di compatibilità dei componenti non hanno evidenziato particolari rischi per l'uomo.

Eccipienti. Formaldeide 2-fenossietanolo Polisorbato 80 Sodio cloruro Glicina Acqua per preparazioni iniettabili.

Incompatibilità Boostrix non deve essere miscelato con altri vaccini nella stessa siringa. Periodo di validità. Quando conservato secondo le condizioni prescritte, il periodo di validità è di 36 mesi. Speciali precauzioni per la conservazione Boostrix deve essere conservato a temperature comprese tra $+2^{\circ}\text{C}$ e $+8^{\circ}\text{C}$. Non congelare. Scartare il vaccino che è stato congelato.

Istruzioni per l'uso e la manipolazione Prima della somministrazione, il vaccino deve essere agitato bene in modo da ottenere una sospensione bianca, torbida, omogenea ed ispezionata visivamente per accertare l'eventuale presenza di particelle estranee e/o variazioni dell'aspetto fisico. Nel caso si verificasse uno dei due fenomeni, scartare il vaccino. Dopo essere stato tolto dal frigorifero, il vaccino è stabile per 8 ore a +21°C.

Speriamo, con quanto sopra riportato, di essere stati esaurienti

Non esiti comunque a porci tutti i quesiti e le domande che riterrà opportune.

L'informazione è il vero e proprio inizio dell'atto medico e parte integrante della nostra professione per questo anche il più piccolo dubbio o la più sottile incertezza debbono essere risolti con le spiegazioni necessarie che saremo lieti di fornirLe.

Grazie per la collaborazione

Il Signor /Signora: _____ ha personalmente
ricevuto le informazioni per l'esame dal Dott. _____

Data ____/____/____/

Firma _____