

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

#### Seringue pré-remplie :

Boostrix suspension injectable en seringue pré-remplie

Vaccin (adsorbé, contenu réduit en antigènes) diphtérique, tétanique, coquelucheux (composant acellulaire).

#### Flacon :

Boostrix suspension injectable

Vaccin (adsorbé, contenu réduit en antigènes) diphtérique, tétanique, coquelucheux (composant acellulaire).

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose (0,5 ml) contient :

Toxoïde diphtérique <sup>1</sup> .....	pas moins de 2 Unités Internationales (UI) (2,5 Lf)
Toxoïde tétanique <sup>1</sup> .....	pas moins de 20 Unités Internationales (UI) (5 Lf)
Antigènes de <i>Bordetella pertussis</i> :	
Toxoïde de la coqueluche <sup>1</sup> .....	8 microgrammes
Hémagglutinine filamenteuse <sup>1</sup> .....	8 microgrammes
Pertactine <sup>1</sup> .....	2,5 microgrammes

<sup>1</sup> Adsorbés sur hydroxyde d'aluminium hydraté (Al(OH)<sub>3</sub>).....0,3 milligramme Al<sup>3+</sup>  
et phosphate d'aluminium (AlPO<sub>4</sub>)..... 0,2 milligramme Al<sup>3+</sup>

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

#### Seringue pré-remplie :

Suspension injectable en seringue pré-remplie.

#### Flacon :

Suspension injectable.

Boostrix est une suspension trouble blanche.

### 4. DONNEES CLINIQUES

#### 4.1. Indications thérapeutiques

Boostrix est indiqué pour la vaccination de rappel contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche des patients âgés de 4 ans et plus (voir rubrique 4.2.).

L'administration de Boostrix doit se baser sur les recommandations officielles.

## **4.2. Posologie et mode d'administration**

### Posologie

Une seule dose de vaccin (0,5 ml) est recommandée.

Boostrix peut être administré à partir de l'âge de 4 ans.

L'utilisation de Boostrix peut être envisagée au cours du troisième trimestre de grossesse. Pour l'utilisation du vaccin avant le troisième trimestre de grossesse, voir rubrique 4.6.

Boostrix devrait être administré en accord avec les recommandations officielles et/ou en accord avec les pratiques médicales locales en vigueur concernant l'usage des vaccins au contenu réduit en antigènes de la diphtérie, du tétanos et de la coqueluche.

Boostrix peut être administré aux adolescents et aux adultes dont le statut vaccinal est inconnu ou incomplet en ce qui concerne la diphtérie, le tétanos et la coqueluche dans le cadre d'une série de vaccinations contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche. Selon les données disponibles pour les adultes, deux doses supplémentaires d'un vaccin contenant des composantes contre la diphtérie et le tétanos sont recommandées un et six mois après la première dose afin de maximaliser la réponse du vaccin contre la diphtérie et le tétanos (voir rubrique 5.1).

Boostrix peut être utilisé en cas de blessures exposant à un risque de tétanos chez les sujets ayant reçu une primovaccination complète avec un vaccin contre le tétanos et pour qui un rappel contre la diphtérie et la coqueluche est indiqué. Des immunoglobulines tétaniques devraient être administrées en même temps, en accord avec les recommandations officielles.

Un rappel de vaccination contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche devrait être effectué aux intervalles préconisés par les recommandations officielles (généralement 10 ans).

### *Population pédiatrique*

La sécurité et l'efficacité de Boostrix chez les enfants de moins de 4 ans ne sont pas démontrées.

### Mode d'administration

Boostrix est destiné à être administré par voie intramusculaire profonde de préférence dans le muscle deltoïde (voir rubrique 4.4.).

## **4.3. Contre-indications**

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Hypersensibilité lors d'une administration antérieure d'un vaccin contre la diphtérie, le tétanos ou la coqueluche.

Boostrix est contre-indiqué si le sujet a présenté une encéphalopathie d'étiologie inconnue survenant dans les 7 jours à la suite d'une vaccination antérieure avec un vaccin contenant un composant coquelucheux. Dans ce cas, la vaccination anticoquelucheuse sera suspendue et la vaccination antidiphtérique et antitétanique sera poursuivie.

Boostrix ne peut pas être administré à des sujets qui ont souffert de thrombocytopénie transitoire ou de complications neurologiques (comme des convulsions ou un épisode d'hypotonie-hyporéactivité, voir rubrique 4.4.) après une vaccination antérieure contre la diphtérie et/ou le tétanos.

Comme pour d'autres vaccins, l'administration de Boostrix sera postposée en cas d'affection fébrile aiguë. La présence d'une infection mineure n'est pas une contre-indication.

#### **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

La vaccination doit être précédée d'un examen du dossier médical (notamment en ce qui concerne les vaccinations précédentes et la survenue possible d'effets indésirables).

Si l'un des événements suivants s'est produit en relation temporelle avec une vaccination anti-coquelucheuse, il convient d'examiner attentivement la décision de poursuivre une vaccination comprenant le composant coquelucheux :

- Une température égale ou supérieure à 40,0°C survenue dans les 48 heures après la vaccination et pour laquelle on n'a pas identifié d'autre cause.
- Un état de collapsus ou semblable à un état de choc (épisode d'hypotonie - aréflexie) survenu dans les 48 heures après la vaccination.
- Des pleurs persistants et inconsolables durant trois heures ou plus, survenant dans les 48 heures après la vaccination.
- Des convulsions, avec ou sans fièvre, survenues dans les 3 jours suivant la vaccination.

Dans certaines circonstances, comme une situation d'épidémie de coqueluche, les avantages de la vaccination l'emportent sur les risques éventuels.

Comme pour toute vaccination, le rapport bénéfice risque de réaliser une vaccination par Boostrix ou de la reporter, chez un enfant souffrant d'une maladie neurologique sévère qu'elle soit nouvelle ou évolutive doit être évalué avec attention.

Comme pour tout vaccin injectable, une surveillance médicale et l'accès aisé à un traitement médical approprié sont recommandés après administration, au cas où surviendrait une rare réaction anaphylactique.

Boostrix sera administré avec précaution chez les sujets qui souffrent de thrombocytopénie (voir rubrique 4.3.) ou d'un trouble de la coagulation, car une hémorragie peut survenir chez ces patients lors d'une administration intramusculaire.

Une pression ferme doit être appliquée à l'endroit de l'injection (sans frotter) pendant au moins 2 minutes.

Boostrix ne peut en aucun cas être administré par voie intravasculaire.

Un passé de convulsions fébriles et une anamnèse familiale de crises convulsives ou de réactions secondaires après vaccination DTP ne constituent pas une contre-indication.

Une infection par le virus d'immunodéficience humaine (VIH) n'est pas considérée comme une contre-indication. La réponse immunitaire attendue peut ne pas être obtenue après vaccination de patients immunodéprimés.

Une syncope (évanouissement) peut survenir après toute vaccination, voire même avant, en particulier chez les adolescents, comme réaction psychogène à l'injection avec une aiguille. Ceci peut s'accompagner de plusieurs signes neurologiques comme un trouble transitoire de la vision, des paresthésies et des mouvements tonico-cloniques des membres durant la phase de récupération. Il est important que des mesures soient mises en place afin d'éviter des blessures en cas d'évanouissement.

Comme avec n'importe quel vaccin, une réponse immunitaire protectrice peut ne pas être obtenue chez tous les vaccinés.

#### **4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

##### Administration concomitante avec d'autres vaccins ou immunoglobulines

L'administration concomitante de Boostrix avec un vaccin contre le papillomavirus humain n'entraîne pas d'interférence notable avec la réponse anticorps à l'un des composants de ces vaccins.

L'administration concomitante de Boostrix avec d'autres vaccins ou avec des immunoglobulines n'a pas été étudiée. Il est peu probable que leur administration simultanée interfère avec les réponses immunitaires.

Selon les pratiques vaccinales couramment acceptées et les recommandations, si l'administration concomitante de Boostrix avec d'autres vaccins ou immunoglobulines s'avère nécessaire, les produits doivent être injectés à des sites séparés.

##### Administration concomitante avec un traitement immunodépresseur

Comme pour d'autres vaccins, une réponse immunologique adéquate peut ne pas être obtenue chez les patients recevant un traitement immunodépresseur.

#### **4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**

##### Grossesse

L'utilisation de Boostrix peut être envisagée au cours du troisième trimestre de grossesse.

Pour les données relatives à la prévention de la coqueluche chez les nourrissons nés de femmes vaccinées au cours de la grossesse, voir rubrique 5.1.

Les données de sécurité issues d'une étude observationnelle prospective durant laquelle Boostrix a été administré à des femmes enceintes au cours du troisième trimestre de grossesse (793 grossesses), ainsi que les données issues d'une surveillance passive de femmes enceintes exposées à Boostrix ou à Boostrix Polio (vaccin dTpa-IPV) au cours du 2<sup>e</sup> et du 3<sup>e</sup> trimestre, n'ont pas révélé d'effet indésirable lié au vaccin, ni sur la grossesse ni sur la santé du fœtus/nouveau-né.

On ne dispose d'aucune donnée issue d'études cliniques prospectives portant sur l'utilisation de Boostrix pendant le premier et le deuxième trimestre de grossesse. Néanmoins, comme pour d'autres vaccins inactivés, la vaccination par Boostrix n'est pas supposée nuire au fœtus, quel que soit le trimestre de grossesse. Le rapport risques/bénéfices de l'administration de Boostrix en cours de grossesse doit être soigneusement évalué.

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la grossesse, le développement de l'embryon/du fœtus, la parturition ou le développement post-natal (voir rubrique 5.3).

Des données limitées indiquent que les anticorps maternels pourraient réduire l'amplitude de la réponse immunitaire à certains vaccins chez les enfants nés de mères vaccinées avec Boostrix en cours de grossesse. La pertinence clinique de cette observation n'est pas connue.

## Allaitement

L'effet de l'administration de Boostrix pendant l'allaitement n'a pas été étudié. Cependant, comme Boostrix contient des toxoïdes ou antigènes inactivés, on ne s'attend à aucun risque pour le nourrisson nourri au sein. La balance bénéfique/risque d'administrer Boostrix aux femmes allaitantes doit être soigneusement évaluée par les professionnels de la santé.

## Fertilité

On ne dispose d'aucune donnée pour les humains qui soit issue d'études cliniques prospectives. Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la fertilité féminine (voir rubrique 5.3).

### **4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Il est peu probable que le vaccin ait un effet sur l'aptitude à conduire un véhicule et à utiliser des machines.

### **4.8. Effets indésirables**

#### ***Résumé du profil de sécurité***

Le profil de sécurité décrit ci-dessous se base sur des données rassemblées lors d'essais cliniques au cours desquels Boostrix a été administré à 839 enfants (de 4 à 8 ans) et à 1.931 adultes, adolescents et enfants (de 10 à 76 ans).

Les réactions les plus fréquentes survenant après l'administration de Boostrix aux deux groupes sont des réactions locales au site d'injection (douleur, rougeur et gonflement) signalées chez 23,7 à 80,6 % des patients de chaque étude. Ces réactions sont apparues habituellement dans les 48 heures après vaccination. Toutes ont disparu sans séquelles.

#### ***Liste tabulée des effets indésirables***

Les effets indésirables rapportés sont recensés en fonction des fréquences définies ci-dessous :

Très fréquent :	( $\geq 1/10$ )
Fréquent :	( $\geq 1/10$ et $< 1/10$ )
Peu fréquent :	( $\geq 1/1000$ et $< 1/100$ )
Rare :	( $\geq 1/10\ 000$ et $< 1/1000$ )
Très rare :	( $< 1/10\ 000$ )

Pour chaque fréquence, les réactions indésirables sont présentées par ordre décroissant de gravité.

- **Essais cliniques :**

Classes de systèmes d'organes	Fréquence	Effets indésirables	
		Sujets âgés de 4 à 8 ans (N=839)	Sujets âgés de 10 à 76 ans (N = 1931)
Infections et infestations	Peu fréquent	infection des voies respiratoires supérieures	infection des voies respiratoires supérieures, pharyngite
Affections hématologiques et du système lymphatique	Peu fréquent		lymphadénopathie
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Fréquent	anorexie	
Affections psychiatriques	Très fréquent	irritabilité	
Affections du système nerveux	Très fréquent	somnolence	céphalées
	Fréquent	céphalées	vertiges
	Peu fréquent	troubles de la concentration	syncope
Affections oculaires	Peu fréquent	conjonctivite	
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Peu fréquent		toux
Affections gastro-intestinales	Fréquent	diarrhée, vomissements, affections gastro-intestinales	nausées, affections gastro-intestinales
	Peu fréquent		diarrhée, vomissements
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Peu fréquent	éruption cutanée	transpiration excessive, prurit, éruption cutanée
Affections musculo-squelettiques et systémiques	Peu fréquent		arthralgie, myalgie, raideur des articulations, raideur musculo-squelettique
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Très fréquent	réactions au site d'injection (telles que rougeur et/ou gonflement), douleur au site d'injection, fatigue	réactions au site d'injection (telles que rougeur et/ou gonflement), malaise, fatigue, douleur au site d'injection
	Fréquent	pyrexie (fièvre $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ et jusqu'à $> 39,0^{\circ}\text{C}$ ), gonflement important du membre où l'injection a été effectuée (incluant parfois l'articulation adjacente)	pyrexie (fièvre $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ ), réactions au site d'injection (induration au site d'injection, abcès stérile au site d'injection)
	Peu fréquent	autres réactions au site d'injection (comme une induration), douleurs	pyrexie (fièvre $> 39,0^{\circ}\text{C}$ ), syndrome pseudo-grippal, douleur

***Réactogénicité après l'administration de doses de rappel***

Les données recueillies auprès de 146 sujets suggèrent qu'il peut y avoir une légère augmentation de la réactogénicité locale (douleur, rougeur, gonflement) lors de vaccinations répétées selon un schéma 0, 1, 6 mois chez les adultes (âgés de plus de 40 ans).

Les données tendent à démontrer que chez les sujets primo-vaccinés avec DTP dans l'enfance, une deuxième dose de rappel pourrait provoquer une augmentation de la réactogénicité locale.

- **Surveillance post-commercialisation :**

Ces événements ayant été rapportés spontanément, il est impossible d'estimer leur fréquence avec fiabilité.

<b>Classes de systèmes d'organes</b>	<b>Fréquence</b>	<b>Effets indésirables</b>
Affections du système immunitaire	indéterminé e	Réactions allergiques notamment anaphylactiques et anaphylactoïdes
Affections du système nerveux	indéterminé e	Episodes d'hypotonie/hyporéactivité, convulsions (avec ou sans fièvre)
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	indéterminé e	Urticaire, angio-œdème
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	indéterminé e	Asthénie

Suite à l'administration de vaccins contenant le toxoïde tétanique, de très rares cas d'effets indésirables au niveau du système nerveux central et périphérique, incluant des paralysies ascendantes voire des paralysies respiratoires (ex. syndrome de Guillain-Barré) ont été rapportés.

#### **Déclaration des effets indésirables suspectés**

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration :

#### **Belgique**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
Division Vigilance  
EUROSTATION II  
Place Victor Horta, 40/ 40  
B-1060 Bruxelles  
Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be)  
e-mail: [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be)

#### **Luxembourg**

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments  
Villa Louvigny – Allée Marconi  
L-2120 Luxembourg  
Site internet:  
<http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

#### **4.9. Surdosage**

Des cas de surdosage ont été rapportés au cours de la surveillance post-commercialisation. Les effets indésirables rapportés et dus au surdosage étaient similaires à ceux rapportés pour l'administration normale du vaccin.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique : vaccins bactériens, vaccins coquelucheux code ATC : J07AJ52.

### Réponse immunitaire

Environ un mois après la vaccination de rappel avec Boostrix, les taux de séroprotection/séropositivité suivants ont été observés :

Antigène	Réponse <sup>(1)</sup>	Adultes et adolescents de 10 ans et plus ATP <sup>(2)</sup> N = 1694 (% de vaccinés)	Enfants de 4 ans et plus ATP <sup>(2)</sup> N = 415 (% de vaccinés)
Diphtérique	≥ 0,1 UI/ml	97,2 %	99,8 %
Tétanique	≥ 0,1 UI/ml	99,0%	100 %
<b>Coquelucheux</b> Toxoïde pertussique Hémagglutinine filamenteuse Pertactine	≥ 5 U.EL/ml	97,8 % 99,9 % 99,4 %	99,0 % 100,0 % 99,8 %

(1) Réponse : là où, au moment spécifié, une concentration en anticorps contre la diphtérie et le tétanos ≥ 0,1 UI/ml était considérée comme séroprotectrice, une concentration en anticorps contre la coqueluche ≥ 5 U.EL/ml était considérée comme induisant une séropositivité.

(2) ATP : selon le protocole – prend en considération tous les sujets admissibles qui ont reçu une seule dose de rappel de Boostrix et pour lesquels des données d'immunogénicité étaient disponibles pour au moins un antigène au moment spécifié.

N = Nombre minimal de sujets avec données disponibles pour chaque antigène.

Chez les adolescents et les adultes, des essais comparatifs ont démontré qu'un mois après vaccination, les taux en anticorps contre la diphtérie sont similaires à ceux obtenus avec les vaccins Td destinés aux adultes ayant le même contenu antigénique que Boostrix. Des taux en anticorps contre le tétanos plus faibles ont été obtenus par comparaison au vaccin Td destiné aux adultes.

Comme avec d'autres vaccins Td destinés aux adultes, des taux supérieurs d'anticorps contre la diphtérie et le tétanos ont été obtenus avec Boostrix chez les enfants et chez les adolescents par rapport à ceux obtenus chez les adultes.

### Persistence de la réponse immunitaire

Trois à 3 ans et demi, 5 à 6 ans et 10 ans après une première vaccination avec Boostrix, les taux suivants de séroprotection/séropositivité ont été observés chez les sujets vaccinés selon le protocole (ATP<sup>(1)</sup>):



Antigène	Réponse <sup>(2)</sup>	Adultes et adolescents de 10 ans et plus (% vaccinés)						Enfants âgés de 4 ans et plus (% vaccinés)	
		Persistance à 3-3,5 ans		Persistance à 5 ans		Persistance à 10 ans		Persistance à 3-3,5 ans	Persistance à 5-6 ans
		Adulte <sup>(3)</sup> (N=309)	Adolescent <sup>(3)</sup> (N=261)	Adulte <sup>(3)</sup> (N=232)	Adolescent <sup>(3)</sup> (N=250)	Adulte <sup>(3)</sup> (N=158)	Adolescent <sup>(3)</sup> (N=74)	(N=118)	(N=68)
<b>Diphtérique</b>	≥ 0,1 UI/ml	71,2%	91,6%	84,1%	86,8%	64,6%	82,4%	97,5 %	94,2 %
	≥ 0,016 UI/ml <sup>(4)</sup>	97,4%	100%	94,4%	99,2%	89,9%	98,6%	100 %	Non déterminé
<b>Tétanique</b>	≥ 0,1 UI/ml	94,8%	100%	96,2%	100%	95,0%	97,3%	98,4 %	98,5 %
<b>Coquelucheux</b> Toxoïde pertussique Hémagglutinine filamenteuse Pertactine	≥ 5 U.EL/ml	90,6%	81,6%	89,5%	76,8%	85,6%	61,3%	58,7 %	51,5 %
		100%	100%	100%	100%	99,4%	100%	100 %	100 %
		94,8%	99,2%	95,0%	98,1%	95,0%	96,0%	99,2 %	100 %

(1) ATP : selon le protocole – prend en considération tous les sujets admissibles qui ont reçu une seule dose de rappel de Boostrix et pour lesquels des données d'immunogénicité étaient disponibles pour au moins un antigène au moment spécifié.

(2) Réponse : là où, au moment spécifié, une concentration en anticorps contre la diphtérie et le tétanos ≥ 0,1 UI/ml était considérée comme séroprotectrice, une concentration en anticorps contre la coqueluche ≥ 5 U.EL/ml était considérée comme induisant une séropositivité.

(3) Les termes « adultes » et « adolescents » reflètent les âges auxquels les sujets ont reçu leur première vaccination avec Boostrix.

(4) Pourcentage de sujets avec une concentration en anticorps associée à une protection contre la maladie (≥ 0,1 UI/ml par un test ELISA ou ≥ 0,016 UI/ml par un test de neutralisation *in vitro* sur cellules Vero)

N Nombre minimal de sujets avec données disponibles pour chaque antigène.

### *Efficacité de la protection contre la coqueluche*

Les antigènes de la coqueluche contenus dans Boostrix font partie intégrante du vaccin acellulaire, combiné, pédiatrique contre la coqueluche (Infanrix) pour lequel l'efficacité après vaccination primaire a été démontrée dans une étude d'efficacité en milieu familial. Les taux d'anticorps des trois composants de la coqueluche après vaccination avec Boostrix sont supérieurs à ceux observés lors de l'étude d'efficacité en milieu familial. Basé sur ces comparaisons, Boostrix confère une protection contre la coqueluche. Cependant, le degré et la durée de protection conférés par le vaccin sont indéterminés.

### *Efficacité sur le terrain de la protection contre la coqueluche chez les nourrissons nés de femmes vaccinées au cours de la grossesse*

L'efficacité sur le terrain du vaccin Boostrix ou Boostrix Polio a été évaluée au cours de trois études observationnelles menées au Royaume-Uni, en Espagne et en Australie. Le vaccin a été utilisé au cours du troisième trimestre de grossesse afin de protéger les nourrissons âgés de moins de 3 mois contre la coqueluche, dans le cadre d'un programme de vaccination maternelle.

Les informations relatives à la conception et aux résultats de chaque étude sont fournies dans le tableau ci-dessous.

Efficacité sur le terrain du vaccin contre la coqueluche chez les nourrissons âgés de moins de 3 mois nés de mères vaccinées au cours du troisième trimestre de grossesse avec Boostrix/Boostrix Polio :

Lieu de l'étude	Vaccin	Conception de l'étude	Efficacité vaccinale
Royaume-Uni	Boostrix Polio	Rétrospective, méthode de sélection	88 % (IC à 95 % : 79 ; 93)
Espagne	Boostrix	Prospective, méthode par cas-témoins appariés	90,9 % (IC à 95 % : 56 ; 98,1)
Australie	Boostrix	Prospective, méthode par cas-témoins appariés	69 % (IC à 95 % : 13 ; 89)

IC : intervalle de confiance

En cas de vaccination maternelle dans les deux semaines avant l'accouchement, l'efficacité sur le terrain du vaccin chez le nourrisson est susceptible d'être inférieure aux chiffres fournis dans le tableau.

#### *Réponse immunitaire après une dose répétée de Boostrix*

L'immunogénicité de Boostrix, administré 10 ans après une vaccination rappel antérieure avec un vaccin à dose réduite en antigène diphtérie, tétanos et coqueluche acellulaire, a été évalué. Un mois après la vaccination, > 99% des sujets étaient séroprotégés contre la diphtérie et le tétanos et séropositifs envers la coqueluche.

#### *Réponse immunitaire chez les sujets sans antécédent de vaccination ou dont les antécédents de vaccination sont inconnus*

Après administration d'une dose de Boostrix à 83 adolescents âgés de 11 à 18 ans, sans vaccination antérieure contre la coqueluche et sans vaccination contre la diphtérie et le tétanos au cours des 5 années précédentes, tous les sujets ont été séroprotégés contre le tétanos et la diphtérie. Le taux de séropositivité après une dose était compris entre 87 et 100 % pour les différents antigènes de la coqueluche.

Après administration d'une dose de Boostrix à 139 adultes de 40 ans et plus qui n'avaient pas reçu de vaccin contenant les valences diphtérie et tétanos depuis 20 ans, plus de 98,5 % des adultes étaient séropositifs pour les trois antigènes de la coqueluche et respectivement 81,5 % et 93,4 % étaient séroprotégés contre la diphtérie et le tétanos. Après administration de deux doses additionnelles un mois et six mois après la première dose, le taux de séropositivité était de 100 % pour les trois antigènes de la coqueluche et les taux de séroprotection pour la diphtérie et le tétanos ont atteint respectivement 99,3 % et 100 %.

## **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Une évaluation des propriétés pharmacocinétiques n'est pas requise pour les vaccins.

## **5.3. Données de sécurité préclinique**

### **Toxicologie reproductive**

#### *Fertilité*

Les données non cliniques issues des études conventionnelles des fonctions de reproduction, obtenues avec Boostrix, chez les rats et les lapins n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

### *Grossesse*

Les données non cliniques issues des études conventionnelles du développement de l'embryon/du fœtus, obtenues avec Boostrix, chez les rats et les lapins n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme. De même, les données non cliniques issues des études conventionnelles de la parturition et de la toxicité post-natale, obtenues avec Boostrix, chez les rats (jusqu'à la fin de la période de lactation) n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

### **Toxicologie et/ou pharmacologie animale(s)**

Les données précliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité et de toxicologie n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Chlorure de sodium  
Eau pour préparations injectables.

Pour les adjuvants, voir rubrique 2.

### **6.2. Incompatibilités**

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

### **6.3. Durée de conservation**

3 ans.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

A conserver au réfrigérateur (entre 2° C et 8° C).

Le vaccin est stable à + 21° C pendant 8 heures après l'avoir retiré du réfrigérateur.

**Ne pas congeler.**

Conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

#### Seringue pré-remplie :

Suspension injectable (0,5 ml), en seringue pré-remplie (verre de type I) munie d'un bouchon (caoutchouc butyl) avec ou sans aiguille en boîtes de 1, 10, 20, 25 ou 50.

#### Flacon :

Suspension injectable (0,5 ml), en flacon (verre de type I) muni d'un bouchon (caoutchouc butyl) en boîtes de 1, 10, 20, 25 ou 50.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **6.6. Précautions particulières d'élimination et manipulation**

Avant utilisation, le vaccin doit être à température ambiante et bien agité de façon à obtenir une suspension blanche, trouble et homogène. Avant administration, le vaccin doit être inspecté visuellement pour déceler la présence éventuelle de particules étrangères et/ou une variation d'aspect physique. En cas de présence de particules étrangères et/ou de changement d'aspect de la suspension, jeter le vaccin.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
89, rue de l'Institut  
B - 1330 RIXENSART

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE220963 (Seringue pré- remplie)  
BE220954 (Flacon)

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/ DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Première autorisation : 15.01.2001  
Renouvellement quinquennal : 12.01.2010

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Date d'approbation du texte : 12/2018