ANSM - Mis à jour le : 29/01/2026

Dénomination du médicament

BOOSTRIXTETRA, suspension injectable en seringue préremplie
Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire multicomposé) et poliomyélitique (inactivé), (adsorbé, à teneur réduite en antigènes)

Encadré

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant que vous ou votre enfant ne reçoive ce vaccin car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce vaccin a été personnellement prescrit à vous ou à votre enfant. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre.
- Si vous ou votre enfant ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable non mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que BOOSTRIXTETRA, suspension injectable en seringue préremplie et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant que vous ou votre enfant ne receviez BOOSTRIXTETRA, suspension injectable en seringue préremplie ?
3. Comment utiliser BOOSTRIXTETRA, suspension injectable en seringue préremplie ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BOOSTRIXTETRA, suspension injectable en seringue préremplie ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE BOOSTRIXTETRA, suspension injectable en seringue préremplie ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : VACCIN CONTRE LA DIPHTERIE, LE TETANOS, LA COQUELUCHE ET LA POLIOMYELITE

BOOSTRIXTETRA est un vaccin utilisé, en rappel, chez les enfants à partir de l'âge de 3 ans, les adolescents et les adultes, pour prévenir quatre maladies : la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la poliomyélite (polio). Le vaccin agit en stimulant l'organisme à produire sa propre protection (anticorps) contre ces maladies.

- **Diphtérie** : la diphtérie affecte principalement les voies respiratoires et parfois la peau. En général, les voies respiratoires sont le siège d'une inflammation (gonflement), entraînant de graves difficultés respiratoires et parfois une suffocation. La bactérie produit également une toxine (poison), qui peut entraîner des lésions du système nerveux, des problèmes cardiaques et même la mort.

- **Tétanos** : la bactérie du tétanos pénètre dans le corps par des coupures, égratignures ou blessures cutanées. Les blessures risquant particulièrement d'entraîner une infection sont les brûlures, les fractures, les plaies profondes ou les plaies ayant été contaminées par de la terre, de la poussière, du fumier ou de l'engrais de cheval ou des échardes de bois. La bactérie produit une toxine (poison), qui peut entraîner une raideur des muscles, des spasmes musculaires douloureux, des convulsions et même la mort. Les spasmes musculaires peuvent être suffisamment violents pour entraîner des fractures osseuses de la colonne vertébrale.

- **Coqueluche** : la coqueluche est une maladie hautement contagieuse. Elle affecte les voies respiratoires en causant des quintes de toux sévères qui peuvent gêner la respiration normale. La toux est souvent accompagnée d'un son "caverneux" appelé communément "chant du coq". La toux peut durer 1 à 2 mois, voire plus. La coqueluche peut aussi entraîner des infections des oreilles, une bronchite qui peut se prolonger sur une longue période, une pneumonie, des convulsions, une lésion cérébrale et même la mort.

- **Poliomyélite (polio)** : la poliomyélite, appelée plus communément "polio", est une infection virale qui peut avoir des effets variables. Souvent elle provoque une légère maladie, mais chez certaines personnes elle provoque des lésions permanentes et même la mort. Dans sa forme la plus sévère, la polio entraîne une paralysie des muscles (ceux-ci ne peuvent plus bouger), dont les muscles nécessaires à la respiration et à la marche. Les membres affectés par la maladie peuvent être déformés et douloureux.

Aucun des composants contenus dans le vaccin ne peut provoquer la diphtérie, le tétanos, la coqueluche ou la poliomyélite.

L'utilisation de BOOSTRIXTETRA pendant la grossesse contribuera à protéger votre bébé contre la coqueluche au cours des premiers mois de sa vie, avant qu'il ne reçoive sa primovaccination.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT QUE VOUS OU VOTRE ENFANT NE RECEVIEZ BOOSTRIXTETRA, suspension injectable en seringue préremplie ?

N’utilisez jamais BOOSTRIXTETRA, suspension injectable en seringue préremplie :

- Si vous avez ou si votre enfant a précédemment présenté une réaction allergique à BOOSTRIXTETRA ou à l’un des autres composants du vaccin (mentionnés en rubrique 6), ou à la néomycine, à la polymyxine (antibiotiques) ou au formaldéhyde. Les signes de réaction allergique peuvent prendre la forme d’une éruption cutanée avec démangeaisons, d'une difficulté respiratoire et d'un gonflement du visage ou de la langue.

- Si vous avez ou si votre enfant a précédemment présenté une réaction allergique à un vaccin contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche ou la poliomyélite

- Si vous avez ou si votre enfant a présenté des troubles neurologiques (encéphalopathie) dans les 7 jours suivant une précédente vaccination par un vaccin contre la coqueluche.

- Si vous avez ou si votre enfant a présenté une thrombocytopénie transitoire (diminution des plaquettes qui augmente le risque de saignements ou de bleus) ou des complications neurologiques à la suite d'une précédente vaccination par un vaccin contre la diphtérie et/ou le tétanos.

- Si vous avez ou si votre enfant a une maladie avec une forte fièvre (supérieure à 38°C). Une infection bénigne comme un rhume ne devrait pas être un problème, mais informez-en d'abord votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant que vous ou votre enfant ne receviez BOOSTRIXTETRA :

- Si vous ou votre enfant avez eu des problèmes de santé à la suite d'une administration précédente de BOOSTRIXTETRA ou d'un autre vaccin contre la coqueluche, en particulier :
  - une fièvre élevée (supérieure à 40°C) apparaissant dans les 48 heures suivant la vaccination,
  - un malaise ou pseudo-état de choc apparaissant dans les 48 heures suivant la vaccination,
  - des cris persistants pendant une durée de 3 heures ou plus, apparaissant dans les 48 heures suivant la vaccination,
  - des convulsions avec ou sans fièvre élevée apparaissant dans les 3 jours suivant la vaccination.

- Si votre enfant souffre d'une maladie du cerveau dont le diagnostic n'est pas posé ou évolutive ou d'épilepsie non contrôlée. Une fois la maladie contrôlée, le vaccin pourra être administré.

- Si vous avez ou si votre enfant a des problèmes hémorragiques ou si vous vous faites ou si votre enfant se fait des ecchymoses (bleus) facilement.

- Si vous avez ou si votre enfant a une prédisposition aux convulsions liées à la fièvre ou des antécédents familiaux de convulsions.

- Si vous êtes ou si votre enfant est infecté par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou atteint de toute autre maladie pouvant affecter le système immunitaire. BOOSTRIXTETRA peut toutefois être administré à vous ou à votre enfant mais la protection contre les infections après vaccination peut ne pas être aussi bonne que pour les enfants ou les adultes ayant un bon système immunitaire.

Un évanouissement peut survenir (surtout chez les adolescents) après, voire même avant, toute injection avec une aiguille. Aussi parlez-en à votre médecin ou infirmier(e) si vous ou votre enfant vous êtes évanoui(e) lors d'une précédente injection.

Comme pour tous les vaccins, BOOSTRIXTETRA peut ne pas protéger complètement toutes les personnes vaccinées.

Autres médicaments et BOOSTRIXTETRA, suspension injectable en seringue préremplie

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous ou votre enfant prenez, avez pris récemment ou pourriez prendre d'autres médicaments, ou avez reçu récemment un autre vaccin.

BOOSTRIXTETRA peut être administré en même temps que d'autres vaccins. Un site d'injection différent sera utilisé pour chaque type de vaccin.

BOOSTRIXTETRA peut ne pas avoir un effet optimal si vous ou votre enfant prenez des médicaments qui diminuent les défenses immunitaires.

BOOSTRIXTETRA, suspension injectable en seringue préremplie avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce vaccin. Le passage de BOOSTRIXTETRA dans le lait maternel n'est pas connu. Votre médecin discutera avec vous des éventuels risques et bénéfices d'une vaccination par BOOSTRIXTETRA pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que le vaccin affecte la capacité à conduire ou à utiliser des machines.

BOOSTRIXTETRA, suspension injectable en seringue préremplie contient de la néomycine et de la polymyxine

Ce vaccin contient de la néomycine et de la polymyxine (antibiotiques). Veuillez prévenir votre médecin si vous ou votre enfant êtes allergique à l'un de ces ingrédients.

BOOSTRIXTETRA contient de l'acide para-aminobenzoïque, de la phénylalanine, du sodium et du potassium

BOOSTRIXTETRA contient de l'acide para-aminobenzoïque. Il peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées), et exceptionnellement, des bronchospasmes.

Ce vaccin contient 0,0298 microgramme de phénylalanine dans chaque dose. La phénylalanine peut être dangereuse pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

Ce vaccin contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce vaccin contient moins de 1 mmol (39 mg) de potassium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans potassium ».

3. COMMENT UTILISER BOOSTRIXTETRA, suspension injectable en seringue préremplie ?

BOOSTRIXTETRA sera administré par injection dans le muscle.

Le vaccin ne doit jamais être administré dans un vaisseau sanguin.

Vous ou votre enfant recevrez une dose unique de BOOSTRIXTETRA.

Votre médecin s'assurera que vous avez ou que votre enfant a préalablement reçu les vaccins contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et/ou la poliomyélite.

BOOSTRIXTETRA peut être administré en cas de suspicion d'infection par le tétanos, bien que des dispositions supplémentaires seront prises (exemple : pansement de la blessure et/ou administration d'immunoglobulines anti-tétaniques) afin de réduire le risque de manifestation de

la maladie.

Votre médecin vous informera de la fréquence des doses de rappel.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Comme avec tous les vaccins injectables, de sévères réactions allergiques (réactions anaphylactiques et anaphylactoïdes) peuvent apparaître très rarement (moins de 1 fois sur 10 000 doses de vaccin). Elles se manifestent par :

- Une éruption cutanée pouvant s'accompagner de démangeaisons ou de bulles.
- **Un gonflement des yeux et du visage.**
- **Une difficulté à respirer ou à avaler.**
- Une chute soudaine de la pression artérielle et **une perte de connaissance**.

Ces réactions peuvent survenir avant de quitter le cabinet médical. **Si l'un de ces symptômes apparaît chez vous ou votre enfant, vous devez immédiatement contacter un médecin.**

Effets indésirables survenus au cours des essais cliniques chez des enfants âgés de 4 à 8 ans :

Très fréquents (pouvant survenir pour plus d'1 dose de vaccin sur 10) : douleur, rougeur et gonflement au site d'injection, somnolence.

Fréquents (pouvant survenir jusqu'à 1 dose de vaccin sur 10) : fièvre ? 37,5°C (incluant une fièvre > 39°C), saignements, démangeaisons et induration au site d'injection, gonflement étendu du membre vacciné, perte d'appétit, irritabilité, maux de tête.

Peu fréquents (pouvant survenir jusqu'à 1 dose de vaccin sur 100) : diarrhée, nausées, vomissements, douleurs abdominales, gonflement des ganglions du cou, des aisselles ou de l'aine (lymphadénopathie), troubles du sommeil, apathie, sècheresse de la gorge, fatigue.

Co-administration avec les vaccins rougeole-oreillons-rubéole (ROR) ou rougeole-oreillons-rubéole-varicelle (RORV) chez les enfants âgés de 3 à 6 ans :

Dans les études où BOOSTRIXTETRA a été donné en même temps que le vaccin ROR ou RORV, une éruption cutanée et une infection des voies respiratoires supérieures (incluant écoulement nasal et mal de gorge) ont été fréquemment rapportées. Fièvre, irritabilité, fatigue, perte d'appétit et troubles gastro-intestinaux (incluant diarrhée et vomissements) ont été rapportés plus fréquemment (très fréquent) par rapport aux études avec BOOSTRIXTETRA donné seul.

Effets indésirables survenus au cours des essais cliniques chez des adultes, adolescents et enfants âgés de 10 ans et plus :

Très fréquents (pouvant survenir pour plus d'1 dose de vaccin sur 10) : douleur, rougeur et gonflement au site d'injection, fatigue, maux de tête.

Fréquents (pouvant survenir jusqu'à 1 dose de vaccin sur 10) : fièvre ? 37,5°C, réactions au site d'injection : ecchymoses, démangeaisons, induration, chaleur et engourdissement au site d'injection, douleur abdominale, nausées, vomissements.

Peu fréquents (pouvant survenir jusqu'à 1 dose de vaccin sur 100) : fièvre > 39,0°C, gonflement étendu du membre vacciné, frissons, douleurs, sensations vertigineuses, douleurs articulaires, douleurs musculaires, démangeaisons, herpès buccal, gonflement des ganglions du cou, des

aisselles ou de l'aine (lymphadénopathie), perte d'appétit, picotements ou engourdissement des mains ou des pieds (paresthésie), somnolence, asthme.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés lors de l'utilisation courante de BOOSTRIXTETRA et ne sont pas spécifiques à un groupe d'âge : collapsus ou perte de connaissance ou troubles de la vigilance, gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge pouvant entraîner des difficultés à avaler ou à respirer (Œdème de Quincke), convulsions ou crises (avec ou sans fièvre), urticaire, faiblesse inhabituelle (asthénie).

De plus, les effets indésirables suivants ont été rapportés au cours des essais cliniques avec BOOSTRIX (vaccin de rappel contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche de GlaxoSmithKline Biologicals).

Chez les enfants âgés de 4 à 8 ans :

Peu fréquents (pouvant survenir jusqu'à 1 dose de vaccin sur 100) : troubles de l'attention, écoulement avec démangeaisons au niveau des yeux et croûtes sur les paupières (conjonctivite), douleur.

Chez les adultes, adolescents et enfants âgés de 10 ans et plus :

Très fréquents (pouvant survenir pour plus d'1 dose de vaccin sur 10) : malaise.

Fréquents (pouvant survenir jusqu'à 1 dose de vaccin sur 10) : induration ou abcès au site d'injection.

Peu fréquents (pouvant survenir jusqu'à 1 dose de vaccin sur 100) : infection des voies respiratoires supérieures, maux de gorge et difficulté à avaler (pharyngite), évanouissement (syncope), toux, diarrhée, transpiration excessive (hyperhidrose), éruption cutanée, raideur des articulations et des muscles, symptômes pseudo-grippaux tels que maux de gorge avec fièvre, nez qui coule, toux et frissons.

Suite à l'administration de vaccins contenant l'anatoxine tétanique, une inflammation temporaire au niveau des nerfs entraînant des douleurs, une faiblesse musculaire et une paralysie des extrémités et souvent progressant à la poitrine et au visage a été rapportée très rarement (moins de 1 cas pour 10 000 doses de vaccin) (syndrome de Guillain-Barré).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ou votre enfant ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER BOOSTRIXTETRA, suspension injectable en seringue préremplie ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce vaccin après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur l'étiquette de la seringue préremplie. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler. La congélation détruit le vaccin.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient BOOSTRIXTETRA, suspension injectable en seringue préremplie

- Les substances actives sont :

Anatoxine diphtérique[1]..... ? 2 Unités internationales (UI) (2,5 Lf)

Anatoxine tétanique[1]..... ? 20 Unités internationales (UI) (5 Lf)

Antigènes de Bordetella pertussis :

Anatoxine pertussique[1]..... 8 microgrammes

Hémagglutinine filamenteuse[1]..... 8 microgrammes

Pertactine[1] ..... 2,5 microgrammes

Virus poliomyélitique inactivé :

type 1 (souche Mahoney)[2]..... 40 Unités antigène D

type 2 (souche MEF-1)[2]..... 8 Unités antigène D

type 3 (souche Saukett)[2]..... 32 Unités antigène D

[1]Adsorbé sur hydroxyde d'aluminium hydraté ($Al(OH)_3$)..... 0,3 milligramme Al^{3+}

et phosphate d'aluminium ($AlPO_4$)..... . 0,2 milligramme Al^{3+}

[2]produit sur cellules VERO

L'hydroxyde d'aluminium et le phosphate d'aluminium sont des adjuvants de ce vaccin. Les adjuvants sont des substances contenues dans certains vaccins pour accélérer, améliorer et/ou prolonger l'effet protecteur du vaccin.

- Les autres composants sont :

Milieu 199 (contenant des acides aminés (dont la phénylalanine), des sels minéraux (dont le sodium et le potassium), des vitamines (dont l'acide para-aminobenzoïque) et d'autres substances), chlorure de sodium et eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que BOOSTRIXTETRA, suspension injectable en seringue préremplie et contenu de l'emballage extérieur

BOOSTRIXTETRA est un liquide blanc légèrement opalescent en seringue préremplie (0,5 ml).

BOOSTRIXTETRA est disponible en seringue préremplie de 1 dose, sans aiguille ou avec aiguille(s) séparée(s), en boîte de 1 et de 10.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE
23, RUE FRANCOIS JACOB
92500 RUEIL-MALMAISON

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE
23, RUE FRANCOIS JACOB
92500 RUEIL-MALMAISON

Fabricant

GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A
RUE DE L’INSTITUT, 89
1330 RIXENSART
BELGIQUE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Union Européenne sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Avant utilisation, le vaccin doit être à température ambiante et doit être bien agité afin d’obtenir une suspension opalescente blanche homogène. Avant administration, le vaccin doit être inspecté visuellement pour mettre en évidence toute particule étrangère et/ou altération de l’aspect physique. Dans l’un ou l’autre de ces cas, ne pas administrer le vaccin.

Instructions d’utilisation de la seringue préremplie

Tenir la seringue par le corps de la seringue et non par le piston.

Dévisser l’embout protecteur de la seringue en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d’une montre.

Pour fixer l’aiguille, connecter l’embase de l’aiguille sur l’adaptateur Luer Lock et tourner d’un quart de tour dans le sens des aiguilles d’une montre jusqu’à sentir un blocage.

Ne pas tirer le piston en dehors du corps de la seringue. Si cela se produit, ne pas administrer le vaccin.

Instructions d’élimination

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