

Cervarix™



Vakcína proti HPV typu 16 a 18
rekombinantní, adjuvovaná, adsorbovaná

Příbalová informace



Cervarix®

Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce
Injekční suspenze v naplněné injekční stříkačce

Vakcína proti lidskému papilomaviru [typy 16, 18] (rekombinantní, adjuvovaná, adsorbovaná)
Očkovací látka proti lidskému papilomaviru [typy 16, 18] (rekombinantní, s adjuvancí, adsorbovaná)

1 dávka (0,5 ml)

1 předplněná injekční stříkačka + 1 jehla
1 naplněná injekční stříkačka + 1 jehla

K intramuskulárnímu podání
Na vnitřní použití

 GlaxoSmithKline

Cervarix™ injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Cervarix™ injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

Vakcína proti lidskému papilomaviru [typy 16, 18]
(rekombinantní, adjuvovaná, adsorbovaná)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než dostanete tuto vakcínu.

- Ponechte si tuto příbalovou informaci. Je možné, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tato vakcína byla předepsána Vám. Nedávejte ji žádné další osobě.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Cervarix™ a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Cervarix™ používat
3. Jak se Cervarix™ podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Cervarix™ uchovávat
6. Další informace

I. CO JE CERVARIX™ A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Cervarix™ je vakcína určená k ochraně žen před onemocněními způsobenými infekcí lidskými papilomaviry (HPV) typu 16 a 18.

Mezi tato onemocnění patří:

- rakovina děložního čípku (rakovina čípku, což je spodní část dělohy),
- předrakovinné léze na děložním čípku (změny v buňkách děložního čípku, u nichž existuje riziko přeměny na rakovinu).

Cervarix™ nebude chránit před všemi typy lidského papilomaviru. HPV typy 16 a 18 jsou zodpovědné přibližně za 70 % případů rakoviny děložního čípku.

Když je žena očkovaná vakcínou Cervarix™, vytvoří imunitní systém (přirozený obranný systém organismu) protilátky proti HPV typu 16 a 18. V klinických studiích

bylo prokázáno, že Cervarix™ chrání ženy ve věku 15 až 25 let před onemocněními vyvolanými HPV typu 16 a 18. Cervarix™ rovněž stimuluje tvorbu protilátek u dívek ve věku 10 až 14 let.

Cervarix™ není infekční a nemůže proto vyvolat onemocnění způsobená HPV.

Cervarix™ se nepoužívá k léčení onemocnění způsobených HPV, pokud již v době očkování existují.

Použití Cervarixu musí být v souladu s oficiálními doporučeními.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE CERVARIX™ POUŽÍVAT

Nepodávejte Cervarix™, jestliže

osoba, která má být očkována:

- je alergická (přecitlivělá) na kteroukoliv z léčivých látek nebo na jakoukoliv další složku obsaženou ve vakcíně Cervarix™. Léčivé látky a ostatní složky obsažené ve vakcíně Cervarix™ jsou vyjmenovány na konci této příbalové informace (viz bod 6). Příznaky alergické reakce mohou být svědivá kožní vyrážka, dušnost a otok tváře nebo jazyka.
- trpí závažným infekčním onemocněním s vysokou horečkou. V takovém případě bude zřejmě nutné odložit očkování, dokud se neuzdraví. Mírná infekce, jako je například nachlazení, by neměla být překážkou pro očkování, ale přesto o tom nejdříve informujte lékaře.

Zvláštní opatření při použití přípravku Cervarix™ je zapotřebí.

Lékaři je nutné sdělit, pokud osoba, která má být očkována:

- má problémy s krvácivostí nebo se jí snadno tvoří modřiny.
- má jakékoliv onemocnění, které snižuje její odolnost vůči infekci, jako je například infekce HIV.

Podobně jako je tomu u všech vakcín, ani Cervarix™ nemusí úplně chránit všechny očkované jedince.

Cervarix™ nechrání před onemocněními způsobenými infekcí HPV typu 16 nebo 18 osoby, které jsou již v době očkování nakaženy lidským papilomavirem typu 16 nebo 18.

I když Vás očkování může chránit před rakovinou děložního čípku, nenahrazuje pravidelné vyšetření děložního čípku. Měla byste proto pokračovat v plnění pokynů Vašeho lékaře ohledně vyšetření stěru z děložního čípku/PaP testu (testu, který odhalí změny v buňkách děložního čípku způsobené infekcí HPV) a v preventivních a ochranných opatřeních.

Protože Cervarix™ nebude chránit proti všem typům lidského papilomaviru, mají se nadále používat vhodné prostředky na ochranu před HPV a pohlavně přenosnými chorobami.

Cervarix™ nebude chránit před jinými onemocněními, která nejsou způsobena lidským papilomavirem.

Doba trvání ochrany po očkování není v současné době známa. V klinických studiích byla po první dávce pozorována u žen ve věku 15 až 25 let dlouhotrvající ochrana až po dobu 6,4 roku. Nutnost podání posilovací dávky (posilovacích dávek) nebyla zkoumána.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Cervarix™ může být během jedné návštěvy podán současně s kombinovanou booster (posilovací) vakcínou obsahující difterii (d), tetanus (T) a pertusi [acelulární] (pa) s nebo bez inaktivované poliomyelitidy (IPV), (dTpa, dTpa-IPV vakcíny), nebo s kombinovanou vakcínou proti hepatitidě A a B do odlišného místa aplikace (jiná část Vašeho těla, např. druhá ruka).

Cervarix™ nemusí mít optimální účinek, pokud se podává s léčivými přípravky, které potlačují imunitní systém.

V klinických studiích nesnižovala perorální antikoncepce (např. tablety) ochranu vyvolanou Cervarixem.

Prosím, informujte lékaře pokud osoba, která má být očkována, v současnosti užívá nebo v nedávné době užívala jakékoli jiné léky včetně léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu nebo v nedávné době dostala jakoukoliv jinou vakcínu.

Těhotenství a kojení

O podávání vakcíny Cervarix™ v době těhotenství nejsou dostatečné údaje. Pokud během očkovacího období otěhotníte, měla byste se poradit se svým lékařem. Doporučuje se očkování odložit na dobu po ukončení těhotenství. Před očkováním vakcínou Cervarix™ se o kojení poraďte se svým lékařem.

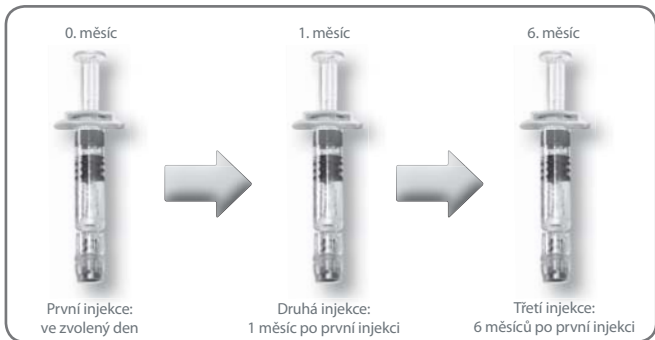
Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nejsou k dispozici žádné informace, že by Cervarix™ ovlivnil Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. JAK SE CERVARIX™ PODÁVÁ

Vakcínu Cervarix™ bude lékař nebo zdravotní sestra aplikovat formou injekce do svalu v horní části paže.

Cervarix™ je určen pro očkování žen od 10 let věku a starších. Lékař nebo zdravotní sestra Vám bude aplikovat celkem tři injekce, které Vám budou podány podle schématu:



V případě nutnosti může být očkovací schéma pružnější. Prosím, požádejte svého lékaře o více informací.

Pokud se jako první dávka podá Cervarix™, doporučuje se, aby se třídávkové očkovací schéma dokončilo vakcínou Cervarix™ (a ne jinou vakcínou proti HPV).

Vakcína nesmí být nikdy aplikována do žíly.

Pokud zapomenete, kdy máte dostat další dávku Cervarixu

Je důležité, abyste se ohledně dalších návštěv řídili instrukcemi Vašeho lékaře nebo sestry. Pokud zapomenete přijít k lékaři pro další dávku vakcíny, zeptejte se ho, kdy máte přijít příště.

Pokud nedokončíte kompletní očkování skládající se ze tří dávek, nemusí se u Vás vyvinout nejlepší odezva na očkování a ochrana.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i vakcína Cervarix™ nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky, které se vyskytly během klinických studií provedených s vakcínou Cervarix™, byly následující:

- Velmi časté (nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout více než 1x na 10 dávek vakcíny):
 - bolest a nepříjemný pocit v místě vpichu injekce
 - zarudnutí a otok v místě vpichu injekce
 - bolest hlavy
 - bolest svalů, svalová ochablost nebo slabost (není způsobeno cvičením)
 - únava

- Časté (nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout méně než 1x na 10 dávek, ale více než 1x na 100 dávek vakcíny):
 - gastrointestinální poruchy včetně nevolnosti, zvracení, průjmu a bolesti břicha
 - svědění, červená kožní vyrážka, kopřivka
 - bolest kloubu
 - horečka ($\geq 38^{\circ}\text{C}$)
- Méně časté (nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout méně než 1x na 100 dávek vakcíny, ale více než 1x na 1000 dávek vakcíny):
 - infekce horních cest dýchacích (infekce nosu, hrdla nebo průdušnice)
 - závrat'
 - jiné reakce v místě vpichu jako je tvrdá boule, mravenčení nebo pocit snížené citlivosti

Nežádoucí účinky, hlášené po uvedení vakcíny Cervarix na trh zahrnovaly:

- alergické reakce, které se projevují jako:
 - svědivá vyrážka na rukou a na nohou
 - otoky kolem očí a otoky obličeje
 - potíže s dýcháním a polykáním
 - náhlý pokles krevního tlaku a ztráta vědomí

K těmto reakcím zpravidla dochází ještě předtím, než opustíte ordinaci lékaře. Nicméně, pokud by se některé tyto příznaky u Vašeho dítěte vyskytly, musíte neprodleně vyhledat lékařskou pomoc.

- otok žláz na krku, podpaždí nebo třísllech
- mdloba někdy doprovázená třesem nebo ztuhlostí

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to, prosím, svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK CERVARIX™ UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Cervarix™ nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu tak, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Cervarix™ obsahuje

- Léčivými látkami jsou:
Papillomaviri humani¹ typus 16 proteinum LI^{2,3,4} 20 mikrogramů
Papillomaviri humani¹ typus 18 proteinum LI^{2,3,4} 20 mikrogramů
- Pomocnými látkami jsou: chlorid sodný (NaCl), dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného (NaH₂PO₄·2 H₂O) a voda na injekci.

Jak Cervarix™ vypadá a co obsahuje toto balení

Injekční suspenze.

Cervarix™ je zakalená bílá suspenze.

Cervarix™ je dostupný v balení po 1, 10 a 100 jednodávkových lahvičkách (0,5 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele hodnocení o registraci:

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.

Tel.: +420 222 001 111, gsk.czmail@gsk.com

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 2. 6. 2010

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA): <http://www.emea.europa.eu/>.

Přípravek je pouze na lékařský předpis a není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před použitím si pečlivě přečtěte tento příbalový leták.

¹ lidský papilomavirus = HPV

² adjuvovaný na AS04 obsahující:

3-O-deacyl-4'-monofosforyl-lipid A (MPL)³

50 mikrogramů

³ adsorbovaný na hydroxid hlinitý, hydratovaný (Al(OH)₃)

celkem 0,5 miligramu Al³⁺

⁴ LI protein ve formě neinfekčních, viru podobných částic (VLP, virus-like particles), vyrobený rekombinantní DNA technologií za použití bakulovirového expresního systému, který využívá buněk Hi-5 Rix4446 získaných z hmyzu *Trichoplusia ni*.



PQC59330610