

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Cervarix zawiesina do wstrzykiwań

Szczepionka przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego [typ 16 i 18] (Rekombinowana, z adiuwantem, adsorbowana)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Szczepionka ta została przepisana ściśle określonej osobie i nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest szczepionka Cervarix i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Cervarix
3. Jak stosować szczepionkę Cervarix
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Cervarix
6. Inne informacje

1. CO TO JEST SZCZEPIONKA CERVARIX I W JAKIM CELU SIĘ JĄ STOSUJE

Szczepionka Cervarix jest przeznaczona do stosowania u dziewcząt i kobiet w celu ochrony przed chorobami spowodowanymi zakażeniem wirusem brodawczaka ludzkiego (wirus HPV) typu 16 i 18.

Choroby te obejmują:

- raka szyjki macicy,
- zmiany przedrakowe szyjki macicy (zmiany w komórkach szyjki macicy, z których może rozwinąć się rak)

Cervarix nie chroni przed wszystkimi typami wirusa brodawczaka ludzkiego. Typy wirusa HPV 16 i 18 są odpowiedzialne za około 70% przypadków występowania raka szyjki macicy.

Po zaszczepieniu kobiety szczepionką Cervarix, jej system immunologiczny (system obronny organizmu) zacznie wytwarzać przeciwciała przeciwko typom 16 i 18 wirusa HPV. W badaniach klinicznych wykazano, że szczepionka Cervarix zapobiega chorobom związanym z zakażeniem wirusem HPV-16 oraz HPV-18 u kobiet w wieku 15-25 lat. Szczepionka stymuluje także wytwarzanie przeciwciał u dziewcząt w wieku 10-14 lat.

Szczepionka Cervarix nie zawiera składników zakaźnych i nie może wywołać chorób spowodowanych wirusem HPV.

Szczepionka Cervarix nie służy do leczenia choroby/zmian wywołanych zakażeniem wirusem HPV, istniejących już w momencie szczepienia.

Szczepionka Cervarix powinna być stosowana zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM SZCZEPIONKI CERVARIX

Kiedy nie stosować szczepionki Cervarix

jeśli u osoby, która ma zostać zaszczepiona:

- stwierdzono reakcję alergiczną (uczuleniową) na substancje czynne lub którykolwiek składnik szczepionki. Substancje czynne oraz pozostałe składniki szczepionki Cervarix są wymienione na końcu niniejszej ulotki (patrz punkt 6). Objawy reakcji alergicznej (uczuleniowej) mogą obejmować swędzącą wysypkę skórą, duszność i obrzęk twarzy oraz języka.
- występuje ciężka infekcja z wysoką temperaturą. Może być wówczas konieczne odłożenie szczepienia do czasu wyzdrowienia. Łagodna infekcja, taka jak przeziębienie, nie powinna stanowić problemu, jednak należy najpierw skonsultować się z lekarzem.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując szczepionkę Cervarix

Należy powiedzieć lekarzowi jeśli osoba, która ma zostać zaszczepiona:

- miewa krwawienia lub łatwo dochodzi u niej do powstawania siniaków.
- choruje na jakąkolwiek chorobę w przebiegu, której dochodzi do osłabienia odporności na zakażenia taką jak zakażenie wirusem HIV.

Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek, Cervarix może nie w pełni chronić wszystkie zaszczepione osoby.

Cervarix nie chroni przed chorobami wywołanymi przez wirus brodawczaka ludzkiego typu 16 lub 18 kobiet, u których w momencie szczepienia występuje już zakażenie tymi typami wirusa HPV.

Mimo, że szczepienie może zabezpieczać przed rakiem szyjki macicy, nie zastępuje regularnych badań w kierunku chorób szyjki macicy. Należy nadal stosować się do zaleceń lekarza odnośnie badań cytologicznych (badań mających na celu kontrolę zmian w komórkach szyjki macicy wywołanych zakażeniem wirusem HPV) oraz stosowania środków zapobiegawczych i ochronnych.

W związku z tym, że Cervarix nie chroni przed wszystkimi typami wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV) właściwe środki zapobiegawcze stosowane w celu ochrony przed zakażeniem wirusem HPV oraz chorobami przenoszonymi drogą płciową powinny zostać zachowane.

Szczepionka Cervarix nie chroni przed innymi chorobami niewywołanymi wirusem HPV.

Czas trwania ochrony po szczepieniu obecnie nie jest jeszcze ustalony. W badaniach klinicznych u kobiet w wieku 15-25 lat obserwowano utrzymywanie się ochrony przez okres do 6,4 roku po podaniu pierwszej dawki. Potrzeba zastosowania dawki (dawek) przypominającej nie była badana.

Stosowanie szczepionki Cervarix z innymi lekami

Szczepionka Cervarix może nie wywołać optymalnej ochrony, jeśli zostanie zastosowana w tym samym czasie co leki zmniejszające odporność (osłabiające działanie układu immunologicznego).

W badaniach klinicznych stwierdzono, że doustne leki antykoncepcyjne (np. pigułka) nie zmniejszają ochrony uzyskanej po szczepieniu szczepionką Cervarix.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty oraz o otrzymanych ostatnio szczepionkach.

Ciąża i karmienie piersią

Nie ma wystarczających danych dotyczących stosowania szczepionki Cervarix w czasie ciąży. Jeśli ciąża wystąpi w czasie trwania cyklu szczepienia, należy skonsultować się z lekarzem. Zaleca się odroczenie kolejnej dawki do czasu rozwiązania ciąży.

Przed zastosowaniem szczepionki Cervarix w okresie karmienia piersią należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie są dostępne dane na temat wpływu szczepionki Cervarix na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

3. JAK STOSOWAĆ SZCZEPIONKĘ CERVARIX

Szczepionka zostanie podana przez lekarza lub pielęgniarkę domięśniowo w górną część ramienia.

Szczepionka Cervarix jest przeznaczona do stosowania u kobiet i dziewcząt powyżej 10 roku życia. Łącznie zostaną podane trzy dawki szczepionki, zgodnie z poniższym schematem:

Pierwsza dawka: w dowolnie wybranym terminie

Druga dawka: 1 miesiąc po pierwszej dawce

Trzecia dawka: 6 miesięcy po pierwszej dawce

Jeśli jest to pożądane, schemat szczepienia może być zmodyfikowany. W celu uzyskania dalszych informacji należy poradzić się lekarza.

Jeżeli Cervarix (a nie inna szczepionka przeciwko HPV), zostanie podany jako pierwsza dawka szczepienia, zaleca się aby 3-dawkowy cykl szczepienia został ukończony przy użyciu szczepionki Cervarix.

Szczepionka nigdy nie może być podawana dożylnie.

Pominięcie kolejnej dawki szczepionki

Ważne jest przestrzeganie instrukcji lekarza lub pielęgniarki dotyczących wizyt w celu szczepienia. W razie nie zgłoszenia się na szczepienie w wyznaczonym terminie należy poradzić się lekarza.

Jeżeli szczepiona osoba nie przyjęła pełnego cyklu szczepienia składającego się z trzech dawek, może nie uzyskać optymalnej odpowiedzi immunologicznej oraz ochrony w wyniku szczepienia.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Cervarix może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W trakcie badań klinicznych szczepionki Cervarix wystąpiły następujące działania niepożądane:

- ◆ Bardzo często (działania niepożądane, które mogą występować z częstością większą niż 1 na 10 dawek szczepionki):
 - ból albo dyskomfort w miejscu podania
 - zaczerwienienie lub obrzęk w miejscu podania
 - ból głowy
 - ból mięśni, tkliwość lub osłabienie mięśni (nie spowodowane aktywnością fizyczną)
 - zmęczenie
- ◆ Często (działania niepożądane, które mogą występować z częstością mniejszą niż 1 na 10 dawek szczepionki, ale większą niż 1 na 100 dawek szczepionki):
 - dolegliwości żołądkowo-jelitowe w tym nudności, wymioty, biegunka i ból brzucha
 - świąd, wysypka z zaczerwienieniem skóry, pokrzywka
 - ból stawów
 - gorączka ($\geq 38^{\circ}\text{C}$)
- ◆ Niezbyt często (działania niepożądane, które mogą występować z częstością mniejszą niż 1 na 100 dawek szczepionki, ale większą niż 1 na 1000 dawek szczepionki):
 - zakażenie górnych dróg oddechowych (infekcja nosa, gardła lub tchawicy)
 - zawroty głowy
 - inne odczyny w miejscu podania takie jak twardy guzek, mrowienie lub zdrętwienie.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ SZCZEPIONKĘ CERVARIX

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować szczepionki Cervarix po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie może chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera szczepionka Cervarix

- Substancjami czynnymi szczepionki są:

Białko L1 ^{2,3,4} wirusa brodawczaka ludzkiego ¹ typu 16	20 mikrogramów
Białko L1 ^{2,3,4} wirusa brodawczaka ludzkiego ¹ typu 18	20 mikrogramów

¹Wirus brodawczaka ludzkiego (HPV = Human Papillomavirus)

²z systemem adiuwantowym AS04 zawierającym:

3- <i>O</i> -deacylo-4'-monofosforylolipid A (MPL) ³	50 mikrogramów
---	----------------

³adsorbowane na wodorotlenku glinu, uwodnionym (Al(OH)₃) ogółem 0,5 miligrama Al³⁺

⁴białko L1 w postaci niezakaźnych cząstek wirusopodobnych (virus-like particles - VLP) uzyskiwane z wykorzystaniem technologii rekombinacji DNA przy użyciu bakulowirusowego systemu ekspresji, z zastosowaniem owadzych komórek Hi-5 Rix4446 pochodzących z *Trichoplusia ni*.

- Inne składniki szczepionki to: sodu chlorek (NaCl), sodu diwodorofosforan dwuwodny (NaH₂PO₄, 2 H₂O) i woda do wstrzykiwań

Jak wygląda szczepionka Cervarix i co zawiera opakowanie

Zawiesina do wstrzykiwań

Cervarix jest mętną, białą zawiesiną.

Cervarix jest dostępny w fiolkach pakowanych po 1, 10 i 100 sztuk.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
ул. Димитър Манов бл.10
София 1408
Тел. + 359 2 953 10 34

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36-1-2255300

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11
gsk.czmail@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
info@glaxosmithkline.dk

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 69 38 100
nlinfo@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel: + 49 (0)89 360448701
produkt.info@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: +372 667 6900
estonia@gsk.com

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 1 970 75-0
at.info@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E
Τηλ: + 30 210 68 82 100

Polska

GSK Commercial Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (22) 576 9000

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

Portugal

GlaxoSmithKline, Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44
diam@gsk.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) SRL
Tel: +40 (0)21 3028 208

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 4955000

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Ísland

Slovenská republika

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: +354-530 3700

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
repcia.sk@gsk.com

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 04 59 21 81 11

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 89 95 01

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)808 100 9997
customercontactuk@gsk.com

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: +370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

Data zatwierdzenia ulotki:

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

W trakcie przechowywania fiolki może powstać biały osad i przezroczysty, bezbarwny płyn powyżej. Jest to prawidłowe i nie wpływa na działanie szczepionki.

Przed podaniem zawartość fiolki należy obejrzyć przed i po wstrząśnięciu, pod kątem obecności jakichkolwiek obcych zanieczyszczeń i (lub) nieprawidłowego wyglądu.

W przypadku zaobserwowania powyższych nieprawidłowości, szczepionkę należy wyrzucić.

Szczepionkę należy energicznie wstrząsnąć przed użyciem.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.