

Příbalová informace: informace pro pacienta

Cervarix injekční suspenze

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

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než dostanete tuto vakcínu, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- 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 výhradně Vám. Nedávejte ji žádné další osobě.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

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. Obsah balení a další informace

1. Co je Cervarix a k čemu se používá

Cervarix je vakcína určená k ochraně žen a dívek ve věku od 9 let před onemocněními způsobenými infekcí lidskými papilomaviry (HPV).

Mezi tato onemocnění patří:

- rakovina děložního čípku (rakovina čípku, což je spodní část dělohy),
- předrakovinné poškození ženských pohlavních orgánů (změny v buňkách děložního čípku, zevních pohlavních orgánů a pochvy, u nichž existuje riziko přeměny na rakovinu).

Typy lidských papilomavirů (HPV) obsažené ve vakcíně (HPV typ 16 a 18) jsou zodpovědné přibližně za 70 % případů rakoviny děložního čípku a 70 % prekancerózních poškození zevních pohlavních orgánů a pochvy. Další typy HPV mohou rovněž způsobit rakovinu děložního čípku. Očkovací látka Cervarix nechrání proti všem typům HPV.

Když je žena očkována vakcínou Cervarix, vytvoří imunitní systém (přirozený obranný systém organismu) protilátky proti HPV. V klinických studiích bylo prokázáno, že Cervarix chrání ženy ve věku 15 let a starší před onemocněními vyvolanými HPV typu 16 a 18. Cervarix rovněž stimuluje tvorbu protilátek u dívek ve věku 9 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 vakcíny Cervarix musí být v souladu s oficiálními doporučeními.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Cervarix používat

Nepodávejte Cervarix

- Jestliže jste alergická na kteroukoliv z léčivých látek nebo na jakoukoliv další složku této vakcíny (uvedenou v bodě 6). Příznaky alergické reakce mohou být svědivá kožní vyrážka, dušnost a otok tváře nebo jazyka.
- Jestliže trpíte závažným infekčním onemocněním s vysokou horečkou. V takovém případě bude zřejmě nutné odložit očkování, dokud se neuzdravíte. Mírná infekce, jako je například nachlazení, by neměla být překážkou pro očkování, ale přesto o tom nejdříve informujte lékaře.

Upozornění a opatření

Před použitím vakcíny Cervarix se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- zda máte problémy s krvácivostí nebo se Vám snadno tvoří modřiny.
- zda máte jakékoliv onemocnění, které snižuje Vaši odolnost vůči infekci, jako je například infekce HIV.

Při injekčním podávání vakcíny nebo i před ním může dojít k mdlobám (zvláště u dospívajících). Informujte proto lékaře nebo zdravotní sestru, pokud jste Vy nebo Vaše dítě již někdy při injekci omdleli.

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 opatření.

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.

Další léčivé přípravky a Cervarix

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 (Twinrix) nebo vakcínou proti hepatitidě B (Engerix 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 vakcínou Cervarix.

Informujte svého lékaře o všech lécích, které v současnosti užíváte, které jste v nedávné době užívala, nebo které možná budete užívat, nebo že jste v nedávné době dostala jakoukoliv jinou vakcínu.

Těhotenství, kojení a fertilita

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.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než budete očkována touto vakcínou.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Je nepravděpodobné, že by Cervarix ovlivnil Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Avšak, pokud se necítíte dobře, neříd'te vozidlo nebo neobsluhujte jakýkoliv stroj.

3. Jak se Cervarix podává

Jak se vakcína podává

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

Kolik se vakcíny podává

Cervarix je určen pro očkování žen od 9 let věku a starších.

Celkový počet injekcí Vám bude podán na základě Vašeho věku v době podání první injekce:

Pokud jste ve věku mezi 9 a 14 lety, vakcína Cervarix může být podána Vaším lékařem podle následujícího 2-dávkového schématu:

První injekce: ve zvolený den

Druhá injekce: 6 měsíců po první injekci

Pokud jste ve věku 15 let a starší, vakcína Cervarix může být podána Vaším lékařem podle následujícího 3-dávkového schématu:

První injekce: ve zvolený den

Druhá injekce: 1 měsíc po první injekci

Třetí injekce: 6 měsíců po první injekci

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 očkovací schéma dokončilo vakcínou Cervarix (a ne jinou vakcínou proti HPV).

Cervarix se nedoporučuje podávat dívkám mladším 9 let.

Vakcína nesmí být nikdy aplikována do žíly.

Jestliže jste zapoměla, kdy máte dostat další dávku vakcíny Cervarix

Je důležité, abyste se ohledně dalších návštěv řídila 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 (dvě nebo tři dávky dle Vašeho věku při očkování), nemusí se u Vás vyvinout nejlepší odezva na očkování a ochrana.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tato vakcína 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 kloubů
 - horečka ($\geq 38\text{ }^{\circ}\text{C}$)
 - ◆ 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)
 - závrať
 - 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 tříselech
- mdloba někdy doprovázená třesem nebo ztuhlostí

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#)*. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Cervarix uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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

Chraňte před mrazem.

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

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Cervarix obsahuje

- Léčivými látkami jsou:

Papillomaviri humani ¹ typus 16 proteinum L1 ^{2,3,4}	20 mikrogramů
Papillomaviri humani ¹ typus 18 proteinum L1 ^{2,3,4}	20 mikrogramů

¹ lidský papilomavirus = HPV

² adjuvovaný na AS04 obsahující:

3- <i>O</i> -deacyl-4'-monofosforyl-lipid A (MPL) ³	50 mikrogramů
--	---------------

³ adsorbovaný na hydroxid hlinitý, hydratovaný (Al(OH)₃) celkem 0,5 miligramů Al³⁺

⁴ L1 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*.

- 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 rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Lietuva

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

България

ГлаксoСмитКлайн ЕООД
Тел. + 359 2 953 10 34

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd
Tel: + 356 21 238131