

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

1. CO JE CERVARIX A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Cervarix je vakcína určená k ochraně žen před onemocněními způsobenými infekcí lidským papilomavirem (HPV).

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).

Typy lidských papilomavirů. (HPV) obsažené ve vakcíně (HPV typ 16 a 18) jsou zodpovědné přibližně za 70 % případů rakoviny děložního čípku. 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 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 očkovaná:

- 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 opatnosti při použití přípravku Cervarix je zapotřebí

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

- má problémy s krvácivostí nebo se jí snadno tvoří modřiny.
- má jakékoli 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 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.

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 očkovaná, v současnosti užívá nebo v nedávné době užívala jakékoliv 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:

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

Vakcína nesmí být nikdy aplikována do žily.

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.

441630

Cervarix®

GlaxoSmithKline

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)
 - 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 vědomíK 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

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 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-O-deacyl-4'-monofosforyl-lipid A (MPL) ³	50 mikrogramů
³ adsorbovaný na hydroxid hlinitý, hydratovaný (Al(OH) ₃)	celkem 0,5 miligramu Al ³⁺

⁴L1 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 v předplněné injekční stříkačce.

Cervarix je zakalená bílá suspenze.

Cervarix je dostupný v balení po 1 a 10 předplněných injekčních stříkačkách s jehlami nebo bez jehel.

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

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Cervarix injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke
Očkovacia látka proti ľudskému papilomavírusu [typu 16, 18]
(Rekombinantná, s adjuvantom, adsorbovaná)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete dostávať túto očkovaciu látku.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný Vám. Nedávajte ho nikomu inému.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Cervarix a na čo sa používa
2. Skôr ako dostanete Cervarix
3. Ako sa Cervarix podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Cervarix
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE CERVARIX A NA ČO SA POUŽÍVA

Cervarix je očkovacia látka určená na ochranu žien pred ochoreniami spôsobenými infekciou ľudským papilomavírusom (HPV).

Tieto ochorenia zahŕňajú:

- rakovinu krčka maternice (zhubný nádor krčka maternice, t.j. spodnej časti tela maternice),
- predrakovinové lézie krčka maternice (zmeny buniek krčka maternice, u ktorých existuje riziko, že sa zmenia na zhubný nádor).

Typy ľudského papilomavírusu (HPV) obsiahnuté v očkovacej látke (HPV typy 16 a 18) sú zodpovedné za približne 70 % prípadov rakoviny krčka maternice. Iné HPV typy môžu tiež spôsobiť rakovinu krčka maternice. Cervarix nechráni pred všetkými HPV typmi.

Keď je žena očkovaná Cervarixom, imunitný systém (prirodzený obranný systém tela) si vytvorí protilátky proti HPV typu 16 a 18. V klinických štúdiách sa dokázalo, že Cervarix zabránil vzniku ochorenia súvisiacich s HPV u žien vo veku 15-25 rokov. Cervarix stimuluje tvorbu protilátok aj u žien vo veku 10-14 rokov.

Cervarix nie je infekčný a preto nemôže spôsobiť ochorenia súvisiace s HPV.

Cervarix sa nepoužíva na liečbu ochorenia súvisiacich s HPV, ktoré sú v čase očkovania už prítomné.

Cervarix sa má používať v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

2. SKÔR AKO DOSTANETE CERVARIX

Cervarix sa nesmie podať ak

osoba, ktorá má byť očkovaná:

- je alergická (precitlivená) na niektoré z liečiv alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Cervarixu. Liečivá a ďalšie zložky Cervarixu sú uvedené na konci tejto písomnej informácie pre používateľov (pozri časť 6). Znaky alergickej reakcie môžu zahŕňať svrbivú kožnú vyrážku, namáhavé dýchanie a opuch tváre alebo jazyka.
- má závažnú infekciu s vysokou teplotou. Môže byť potrebné odložiť očkovanie až do uzdravenia. Slabá infekcia, ako napríklad nádcha, by nemala byť problémom, ale najskôr sa porozprávajte s lekárom.

Buďte zvlášť opatrný pri Cervarixe

Musíte povedať lekárovi, ak osoba, ktorá má byť očkovaná:

- má problémy s krvácaním alebo sa jej ľahko robia modriny.
- má nejaké ochorenie, ktoré znižuje jej odolnosť voči infekcii ako je infekcia HIV.

Tak ako je tomu u všetkých očkovacích látok, Cervarix nemusí úplne ochrániť všetkých ľudí, ktorí sú očkovaní.

Cervarix nechráni ľudí pred ochoreniami spôsobenými infekciou HPV typu 16 alebo 18, ak sú v čase očkovania už nakazení ľudským papilomavírusom typu 16 alebo 18.

Aj keď Vás očkovanie môže ochrániť pred rakovinou krčka maternice, nenahrádza pravidelné skríningové vyšetrenie krčka maternice. Naďalej sa musíte riadiť odporúčaním Vášho lekára týkajúcim sa steru z krčka maternice/Pap testu (test na zistenie zmien v bunkách krčka maternice spôsobených infekciou HPV) a preventívnych a ochranných opatrení.

Keďže Cervarix nechráni pred všetkými typmi ľudského papilomavírusu, musí sa pokračovať v používaní vhodných opatrení proti nakazaniu sa HPV a pohlavne prenosnými ochoreniami.

Cervarix nechráni pred inými ochoreniami, ktoré nie sú spôsobené ľudským papilomavírusom.

Trvanie ochrany po očkovaní v súčasnosti nie je známe. V klinických štúdiách bola u žien vo veku 15 až 25 rokov účinná ochrana pozorovaná počas obdobia až 6,4 roka po podaní prvej dávky. Potreba podania posilňovacej dávky (dávok) nebola preskúmaná.

Používanie iných liekov

Cervarix sa môže podať s posilňovacou dávkou kombinovanej očkovacej látky obsahujúcej diftériu (d), tetanus (T) a pertussis [acelulárna zložka]