

# Cervarix, injekční suspenze

## Příbalové informace

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### Cervarix injekční suspenze

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 lidskými papilomaviry (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 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**

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 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 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 očkové 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 (Twinrix) nebo vakcína 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 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 poradte 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 9 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 žíly.

#### **Pokud zapomenete, kdy máte dostat další dávku vakcíny Cervarix**

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 ( $\geq 38$  °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 krabici. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °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<sup>1</sup> typus 16 proteinum L1<sup>2,3,4</sup> 20 mikrogramů

Papillomaviri humani<sup>1</sup> typus 18 proteinum L1<sup>2,3,4</sup> 20 mikrogramů

<sup>1</sup>lidský papilomavirus = HPV

<sup>2</sup>adjuvovaný na AS04 obsahující:

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

<sup>3</sup>adsorbovaný na hydroxid hlinitý, hydratovaný (Al(OH)<sub>3</sub>) celkem 0,5 miligramů Al<sup>3+</sup>

<sup>4</sup>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 (NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>·2 H<sub>2</sub>O) 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 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

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

czmail@gsk.com

**Malta**

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd

Tel: + 356 21 238131

**Danmark**

GlaxoSmithKline Pharma A/S

Tlf: + 45 36 35 91 00

dk-info@gsk.com

**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**

GlaxoSmithKline ehf.  
Sími: +354-530 3700

**Slovenská republika**

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 39 70 00

**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

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 12/2011**

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

-----  
Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Po vyjmutí z chladničky by měla být vakcína Cervarix podána co nejdříve. Nicméně, získané stabilitní údaje značí, že vakcína Cervarix v jednodávkových baleních zůstává stabilní a může být podána i v případě, že byla vakcína uchována mimo chladničku po dobu až 3 dnů při teplotě 8 °C až 25 °C nebo až jeden den při teplotě 25 °C až 37 °C.

Při uchování se v lahvičce s vakcínou může vytvořit jemný bílý sediment a čirý bezbarvý supernatant. To však není známkou znehodnocení vakcíny.

Před aplikací musí být obsah lahvičky před i po protřepání vizuálně zkontrolován, zda neobsahuje jakékoli cizí částice a/nebo jestli nemá změněný vzhled.

Je-li patrná jakákoliv změna vzhledu, je třeba vakcínu vyřadit.

Vakcína musí být před aplikací řádně protřepána.

Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.