

Листовка: информация за потребителя

Cervarix инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка
Адсорбирана ваксина срещу човешки папиломавирус [Типове 16, 18] (рекомбинантна, с адювант)
(Human Papillomavirus vaccine [Types 16, 18] (Recombinant, adjuvanted, adsorbed))

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете приложението на тази ваксина, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Cervarix и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Cervarix
3. Как се прилага Cervarix
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Cervarix
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Cervarix и за какво се използва

Cervarix е ваксина, предназначена да предпазва от 9 –годишна възраст нагоре от заболявания, причинявани от инфекция с човешки папиломни вируси (HPV).

Тези заболявания включват:

- цервикален карцином (рак на шийката на матката, т.е. на най-долната част на матката) и анален карцином,
- преканцерозни цервикални и анални лезии (промени в клетките на шийката на матката, вулвата, влагалището и ануса, при които има риск за превръщане в рак).

Типовете човешки папиломен вирус (HPV), съдържащи се във ваксината (HPV типове 16 и 18) са отговорни за приблизително 70% от рака на шийката на матката, 90% от рака на ануса, 70% от HPV-свързаните предракови лезии на вулвата и влагалището и 78% от HPV-свързаните предракови лезии на ануса. Други HPV типове също могат да причинят аногенитални карциноми. Cervarix не предпазва срещу всички HPV типове.

Когато жената се ваксинира с Cervarix, имунната система (системата на тялото за естествена защита) изработва антитела срещу HPV типове 16 и 18. При клинични изпитвания е установено, че Cervarix предпазва от заболявания, свързани с HPV при жени на възраст на и над 15 години. Cervarix стимулира също образуването на антитела при момичета на възраст 9-14 години.

Cervarix не е инфекциозен и поради тази причина не може да предизвика заболявания, свързани с HPV.

Cervarix не се използва за лечение на свързани с HPV заболявания, които вече са налице по времето на ваксинацията.

Cervarix трябва да се използва в съответствие с официалните указания.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Cervarix

Cervarix не трябва да се прилага:

- ако сте алергични към някое от активните вещества или към някоя от останалите съставки на тази ваксина (изброени в точка 6). Признаците на алергична реакция могат да включват сърбящ кожен обрив, недостиг на въздух и подуване на лицето или езика.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да Ви бъде приложен Cervarix,

- ако имате проблем, свързан с кръвене, или лесно получавате синини.
- ако имате заболяване, което намалява устойчивостта към инфекции, като HIV инфекция
- ако имате тежка инфекция с висока температура. В този случай може да се наложи отлагане на ваксинацията до излекуването. Лека инфекция като настинка не би трябвало да представлява проблем, но въпреки това уведомете лекаря преди ваксинацията.

Припадък може да настъпи (обикновено при юноши) след или дори преди всяко инжектиране с игла. Затова информирайте лекаря или медицинската сестра, ако Вие или Вашето дете сте припадали при предишна инжекция.

Както всички останали ваксини, е възможно Cervarix да не предпази напълно всички ваксинирани хора.

Cervarix не предпазва от заболявания, причинявани от инфекция с HPV типове 16 или 18, ако лицата, вече са инфектирани с човешки папиломен вирус типове 16 или 18 по време на ваксинацията.

Въпреки че ваксинирането може да Ви защити от рак на шийката на матката, то не замества редовния преглед на шийката на матката. Трябва да продължите да следвате съветите на Вашия лекар по отношение на изследване чрез цитонамазка от шийката на матката/Пап теста (тест за проверка на промените на клетките на шийката, причинени от HPV инфекцията) и профилактичните, и защитни мерки.

Използването на подходящи предпазни мерки срещу излагането на HPV и полово предаваните болести трябва да продължи, тъй като Cervarix не защитава от всички типове на човешкия папиломен вирус.

Cervarix не предпазва от други заболявания, които не са причинени от човешкия папиломен вирус.

Други лекарства и Cervarix

Cervarix може да се прилага с комбинирана бустер ваксина, съдържаща дифтерийна (d), тетанична (T) и коклюшна [безклетъчна] (ра) съставки с или без инактивиран полиомиелит (IPV), (dTpa, dTpa -IPV ваксини) или с комбинирана хепатит А и хепатит В ваксина (Twinrix), или хепатит В ваксина (Engerix B), на различно място на инжектиране (друга част от Вашето тяло, напр. другата ръка) по време на едно и също посещение.

Ефектът на Cervarix може да не е оптимален, ако се прилага заедно с лекарства, които подтискат имунната система.

При клинични изпитвания пероралните контрацептиви (напр. противозачатъчни таблетки) не намаляват защитата, получена с Cervarix.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали, възможно е да приемете други лекарства или наскоро сте ваксинирани с друга ваксина.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна, ако забременеете по време на курса на ваксинация или ако се опитвате да забременеете, се препоръчва да прекъснете или да отложите ваксинирането за след края на бременността.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди да Ви бъде приложена тази ваксина.

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е Cervarix да повлияе върху способността Ви за шофиране или работа с машини. Все пак, ако не се чувствате добре, не шофирайте и не работете с машини.

Cervarix съдържа натриев хлорид

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. на практика не съдържа натрий.

3. Как се прилага Cervarix

Как се прилага ваксината

Лекар или медицинска сестра ще Ви приложи Cervarix под формата на инжекция в мускул на мишницата.

Колко от ваксината се прилага

Cervarix е предназначен за употреба от 9 -годишна възраст нагоре.

Общият брой инжекции, които ще Ви бъдат направени, зависят от възрастта Ви по времето на първата инжекция.

Ако сте на възраст между 9 и 14 години

Ще Ви бъдат приложени 2 инжекции:

Първа инжекция: на избрана дата

Втора инжекция: приложена между 5 и 13 месеца след първата инжекция

Ако сте на 15 години или повече

Ще Ви бъдат приложени 3 инжекции:

Първа инжекция: на избрана дата

Втора инжекция: 1 месец след първата инжекция

Трета инжекция: 6 месеца след първата инжекция.

При необходимост схемата на ваксинация може да бъде по-гъвкава. Моля, обърнете се към Вашия лекар за повече информация.

Когато Cervarix е приложен като първа доза, се препоръчва Cervarix (а не друга ваксина срещу HPV) да бъде прилаган за пълния курс на ваксинация.

Ваксината не трябва никога да се прилага във вена.

Употребата на Cervarix не се препоръчва при момичета на възраст под 9 години.

Ако сте пропуснали доза

Важно е да следвате инструкциите на Вашия лекар или медицинска сестра по отношение на следващите посещения. Ако забравите да посетите Вашия лекар в определеното от схемата за ваксинация време, обърнете се към него за съвет.

Ако не завършите пълния курс на ваксинация (две или три инжекции в зависимост от Вашата възраст при ваксинацията), може да не получите най-доброто повлияване и защита в резултат на ваксинацията.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, тази ваксина може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции, които са наблюдавани по време на клинични изпитвания с Cervarix, са следните:

- ◆ Много чести (нежелани реакции, които могат да се проявят при повече от 1 на 10 дози ваксина):
 - болка или дискомфорт на мястото на инжектиране
 - зачервяване или подуване на мястото на инжектиране
 - главоболие
 - болка, чувствителност или слабост в мускулите (които не са причинени от физически усилия)
 - умора

- ◆ Чести (нежелани реакции, които могат да се проявят при по-малко от 1 на 10 дози ваксина, но при повече от 1 на 100 дози ваксина):
 - симптоми от страна на стомашно-чревния тракт, включващи гадене, повръщане, диария и болка в корема
 - сърбеж, червен кожен обрив, копривна треска (уртикария)
 - болка в ставите
 - висока температура ($\geq 38^{\circ}\text{C}$)

- ◆ Нечести (нежелани реакции, които могат да се проявят при по-малко от 1 на 100 дози ваксина, но при повече от 1 на 1 000 дози ваксина):
 - инфекции на горните дихателни пътища (инфекция на носа, гърлото или трахеята)
 - замаяност
 - други реакции на мястото на инжектиране като втвърдяване, изтръпване или липса на чувствителност.

Нежеланите реакции, съобщавани след пускането на пазара на Cervarix включват:

- алергични реакции. Те могат да се разпознаят по:
 - сърбящ обрив по ръцете и краката
 - подуване на очите и лицето
 - затруднение на дишането или преглъщането
 - внезапно спадане на кръвното налягане и загуба на съзнаниеТези реакции обикновено настъпват преди напускането на лекарския кабинет. Ако обаче при детето Ви се появи някой от тези симптоми трябва да се свържете по спешност с лекаря.
- подути лимфни възли в областта на шията, мишницата или слабините
- припадане, понякога съпроводено с треперене или скованост.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да

съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена по-долу. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Cervarix

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте тази ваксина след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Cervarix

- Активните вещества са:

Човешки папиломавирус ¹ тип 16 L1 протеин ^{2,3,4}	20 микрограма
Човешки папиломавирус ¹ тип 18 L1 протеин ^{2,3,4}	20 микрограма

¹Човешки папиломавирус = HPV

²с адювант AS04, съдържащ:

3- <i>O</i> -дезацил-4'- монофосфорил липид А (MPL) ³	50 микрограма
--	---------------

³ адсорбиран върху алуминиев хидроксид, хидратиран (Al(OH) ₃)	общо 0,5 милиграма Al ³⁺
--	-------------------------------------

⁴L1 протеин под формата на неинфекциозни вирусоподобни частици (VLPs), произведени по рекомбинантна ДНК технология чрез използване на бакуловирусна експресионна система, използваща Hi-5 Rix4446 клетки, получени от инсект *Trichoplusia ni*.

- Другите съставки са натриев хлорид (NaCl), натриев дихидрогенфосфат дихидрат (NaH₂PO₄·2H₂O) и вода за инжекции.

Как изглежда Cervarix и какво съдържа опаковката

Инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка.

Cervarix е мътна бяла суспензия.

Cervarix се предлага в предварително напълнени спринцовки (0,5 ml) с или без игли в опаковки от 1 и от 10.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart, Белгия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel.: + 385 (0)1 6051999

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 495 5000

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

Latvija

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: +44 (0)800 221 441
customercontactuk@gsk.com

Дата на последно преразглеждане на листовката 07/2016

Други източници на информация

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Servarix трябва да се приложи колкото е възможно по-скоро след изваждането от хладилника. ОДоказана е обаче стабилност при съхранение извън хладилник до 3 дни при температури между 8°C и 25°C или до 1 ден при температури между 25°C и 37°C. Ако не се приложи, в края на този период ваксината трябва да се изхвърли.

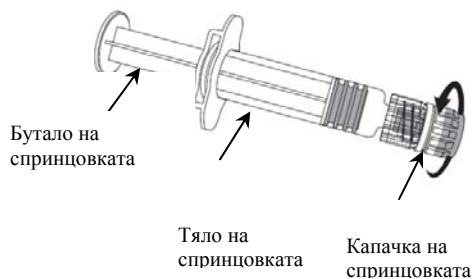
По време на съхранение в спринцовката могат да се наблюдават фина бяла утайка и бистра, безцветна надутаечна течност. Това не е признак за влошаване на качеството на ваксината.

Преди приложение съдържанието на спринцовката трябва да се провери визуално, както преди, така и след разклащане, за наличие на чужди частици и/или отклонения във външния вид. В случай че се наблюдават такива, ваксината трябва да се изхвърли.

Преди употреба ваксината трябва да се разклати добре.

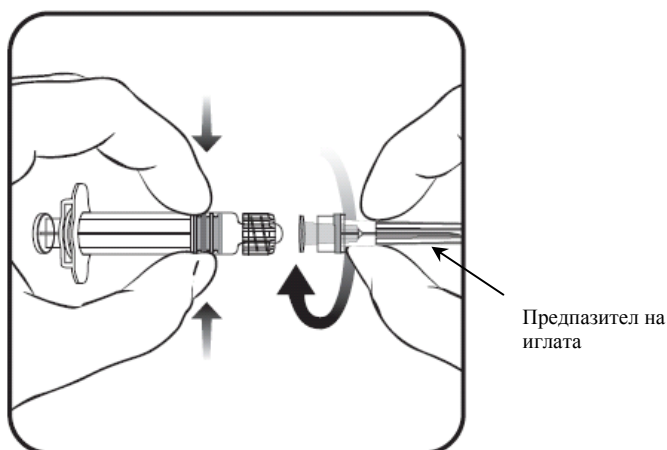
Указания за прилагането на ваксината, намираща се в предварително напълнена спринцовка

1. Държейки **тялото** на спринцовката с едната ръка (като избягвате да държите буталото на спринцовката), отвинтете капачето на спринцовката като го завъртите по посока обратно на часовниковата стрелка.



2. За да прикрепите иглата към спринцовката, завъртете иглата върху спринцовката по посока на часовниковата стрелка, докато почувствате, че се затегне.

3. Отстранете предпазителя на иглата, възможно е понякога да е по-трудно подвижен.



4. Приложете ваксината.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.