Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Cervarix injekcinė suspensija, daugiadozė talpyklė

Vakcina nuo žmogaus papilomos viruso [16 ir 18 tipų] (rekombinantinė, su pagalbine (adjuvantine)

medžiaga, adsorbuota)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdama skiepytis šia vakcina, nes jame pateikiama

Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Ši vakcina skirta tik Jums, todėl kitiems žmonėms jos duoti negalima.

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į savo

gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Cervarix ir kam ji vartojama

2. Kas žinotina prieš vartojant Cervarix

3. Kaip vartoti Cervarix

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Cervarix

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Cervarix ir kam ji vartojama

Cervarix yra vakcina, skirta apsaugoti asmenis nuo 9 metų nuo ligų, sukeliamų žmogaus papilomos

virusų (ŽPV).

Šios ligos yra:

- gimdos kaklelio (gimdos kaklelio, t. y. apatinės gimdos dalies) ir išangės vėžys;

- gimdos kaklelio, vulvos, makšties ir išangės ikivėžiniai pokyčiai (išorinių lyties organų ir

išangės ląstelių pokyčiai, kurie gali virsti vėžiu).

Vakcinos sudėtyje esantys žmogaus papilomos virusų (ŽPV 16 ir 18) tipai sukelia maždaug 70 %

gimdos kaklelio ir 90 % išangės vėžio atvejų, 70 % su ŽPV susijusių ikivėžinių išorinių lyties organų

bei makšties pokyčių ir 78 % su ŽPV susijusių ikivėžinių išangės pokyčių. Kitų tipų ŽPV taip pat gali

sukelti išangės ir lyties organų vėžį. Cervarix neapsaugo nuo visų tipų ŽPV.

Moteriškos ar vyriškos lyties asmenį paskiepijus Cervarix vakcina, imuninė sistema (natūrali

organizmo gynybinė sistema) gamins antikūnus, nukreiptus prieš ŽPV 16 ir ŽPV 18.

Cervarix nesukelia infekcijos, todėl jis negali sukelti su ŽPV susijusios ligos.

Cervarix nevartojamas toms ŽPV sukeltoms ligoms, kuriomis jau sergama skiepijimo metu, gydyti.

Cervarix reikia vartoti pagal oficialias rekomendacijas.

2. Kas žinotina prieš vartojant Cervarix

Cervarix vartoti negalima

• jeigu yra alergija kuriai nors veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šios vakcinos

medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje). Alerginės reakcijos požymiai gali būti niežtintysis odos

išbėrimas, dusulys ir veido ar liežuvio patinimas.

46

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Cervarix

• jeigu Jums pasireiškia kraujavimas arba greitai susidaro kraujosruvos;

• jeigu sergate kokia nors liga, kuri sumažina Jūsų atsparumą infekcijoms (pvz., ŽIV infekcija);

• jeigu sergate sunkia infekcine liga, pasireiškiančia aukšta kūno temperatūra. Gali tekti atidėti

skiepijimą, kol pasveiksite. Nesunki infekcinė liga, pavyzdžiui, peršalimas, neturėtų kelti

problemų, bet pirmiausia pasitarkite su gydytoju.

Galimas apalpimas (dažniausiai paaugliams) po bet kokios injekcijos arba netgi prieš bet kokią

injekciją adata. Todėl jeigu anksčiau leidžiant injekciją, Jūs buvote arba Jūsų vaikas buvo apalpęs,

apie tai pasakykite gydytojui arba slaugytojai.

Kaip ir visos kitos vakcinos, Cervarix gali neapsaugoti visų paskiepytų žmonių.

Cervarix neapsaugo nuo 16 ir 18 tipo ŽPV sukeliamų ligų žmonių, jeigu jie skiepijimo metu jau yra

infekuoti 16 ar 18 žmogaus papilomos viruso tipu.

Nors skiepijimas gali Jus apsaugoti nuo gimdos kaklelio vėžio, tačiau jis negali atstoti reguliaraus

profilaktinio gimdos kaklelio patikrinimo. Jūs ir toliau turėtumėte klausyti gydytojo patarimų ir atlikti

gimdos kaklelio tepinėlio / Pap testą (gimdos kaklelyje ieškant dėl ŽPV infekcijos pakitusių ląstelių)

bei naudoti prevencijos ir apsaugos priemones.

Cervarix skiepai neapsaugos nuo visų žmogaus papilomos viruso tipų, todėl reikia naudoti kitas

atsargumo priemones, skirtas apsisaugoti nuo ŽPV ir lytiniu keliu plintančių ligų.

Cervarix neapsaugo nuo kitų ligų, kurias sukelia ne ŽPV.

Kiti vaistai ir Cervarix

Cervarix galima vartoti kartu su revakcinacija sudėtinėmis vakcinomis, kurių sudėtyje yra vakcinos

nuo difterijos (d), stabligės (T) ir kokliušo [neląstelinė] (pa) kartu su inaktyvuota poliomielito vakcina

(IPV) (dTpa-IPV vakcina) arba be jos (dTpa vakcina), kartu su sudėtine hepatito A ir hepatito B

vakcina (Twinrix) arba hepatito B vakcina (Engerix B), arba konjuguota A, C, W-135, Y serologinių

grupių meningokokine ir stabligės anatoksino vakcina (MenACWY-TT). Vakcinas reikia sušvirkšti to

paties apsilankymo metu į skirtingas vietas (kitą kūno vietą, pavyzdžiui, kitą ranką).

Jeigu Cervarix vartosite kartu su imuninę sistemą slopinančiais vaistais, vakcina gali nesukelti

optimalaus poveikio.

Klinikinių tyrimų metu nustatyta, kad geriamieji kontraceptikai (pvz., tabletės nuo pastojimo)

nesumažino Cervarix sukeliamos apsaugos.

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, taip pat, jeigu neseniai buvote

skiepytas kokia nors kita vakcina, apie tai pasakykite savo gydytojui.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, pastojote arba planuojate pastoti skiepijimo kurso metu, vakcinavimą

rekomenduojama atidėti arba pertraukti iki tol, kol pagimdysite.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš

skiepijimą šia vakcina pasitarkite su gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Cervarix greičiausiai neveiks Jūsų gebėjimo vairuoti ar valdyti mechanizmus. Vis dėlto, jeigu blogai

jaučiatės, vairuoti ar mechanizmų valdyti negalima.

Cervarix sudėtyje yra natrio chlorido

47

Šios vakcinos dozėje yra mažiau kaip 1 mmol natrio (23 mg), t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Cervarix

Kaip vartojama vakcina?

Gydytojas ar slaugytoja Jums sušvirkš Cervarix į viršutinės rankos dalies raumenis.

Kiek vakcinos reikia suleisti?

Cervarix yra skirtas vartoti nuo 9 metų amžiaus.

Kiek iš viso dozių Jums reikės suleisti, priklauso nuo amžiaus, kuriame suleidžiama pirmoji vakcinos

injekcija.

Jeigu Jums yra nuo 9 iki 14 metų

Jums bus suleistos 2 injekcijos

Pirmoji injekcija – pasirinkta data.

Antroji injekcija – praėjus nuo 5 iki 13 mėnesių po pirmosios injekcijos.

Jeigu esate 15 metų arba vyresnis(ė)

Jums bus suleistos 3 injekcijos

Pirmoji injekcija – pasirinkta data.

Antroji injekcija – praėjus 1 mėnesiui po pirmosios injekcijos.

Trečioji injekcija – praėjus 6 mėnesiams po pirmosios injekcijos.

Jeigu reikia, skiepijimo schemą galima keisti. Daugiau informacijos Jums suteiks gydytojas.

Pirmą kartą paskiepijus Cervarix, yra rekomenduojama, kad Cervarix (o ne kita vakcina nuo ŽPV)

būtų užbaigtas visas vakcinacijos kursas.

Cervarix nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 9 metų asmenims.

Vakcinos negalima švirkšti į veną.

Jeigu praleidote dozę

Svarbu laikytis gydytojo ar slaugytojos nurodymų ir pakartotinai atvykti nurodytu laiku. Jeigu

pamiršote atvykti nurodytu laiku, klauskite gydytojo patarimo.

Jeigu neužbaigėte viso vakcinacijos kurso (dvi arba trys injekcijos priklausomai nuo amžiaus, kuriame

atliekama vakcinacija), Jums gali nesusidaryti geriausia apsauga.

4. Galimas šalutinis poveikis

Ši vakcina, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems

žmonėms.

Klinikinių tyrimų metu pastebėti šalutiniai reiškiniai:

♦ labai dažni (šalutiniai reiškiniai, kurie gali pasireikšti dažniau nei po 1 iš 10 vakcinos dozių):

• skausmas ar nemalonus pojūtis injekcijos vietoje;

• injekcijos vietos paraudimas ar patinimas;

• galvos skausmas;

48

• raumenų skausmas, raumenų jautrumas ar silpnumas (ne fizinio krūvio sukeltas);

• nuovargis;

♦ dažni (šalutiniai reiškiniai, kurie gali pasireikšti rečiau nei po 1 iš 10 vakcinos dozių, bet dažniau

nei po 1 iš 100 dozių):

• virškinimo trakto simptomai, įskaitant pykinimą, vėmimą, viduriavimą ir pilvo skausmą;

• niežulys, raudonas odos išbėrimas, dilgėlinė (urtikarija);

• sąnarių skausmas;

• karščiavimas (≥38 °C);

♦ nedažni (šalutiniai reiškiniai, kurie gali pasireikšti rečiau nei po 1 iš 100 vakcinos dozių, bet

dažniau nei po 1 iš 1000 dozių):

• viršutinių kvėpavimo takų infekcija (nosies, gerklės ar trachėjos infekcija);

• galvos svaigimas;

• kitos injekcijos vietos reakcijos, pvz., kietas patinimas, dilgčiojimas ar nutirpimas.

Šalutinis poveikis, kuris pasireiškė vartojant Cervarix po vakcinos patekimo į rinką

• Alerginės reakcijos. Jas galima atpažinti pagal:

rankų ir kojų niežtintįjį išbėrimą;

akių ir veido patinimą;

kvėpavimo ar rijimo pasunkėjimą;

staigų kraujospūdžio sumažėjimą ir sąmonės pritemimą.

Tokios reakcijos paprastai prasideda dar neišvykus iš gydytojo priimamojo. Vis dėlto jeigu

vaikui pasireiškė tokių simptomų, skubiai kreipkitės į gydytoją.

• Kaklo, pažastų ar kirkšnių limfmazgių padidėjimas.

• Apalpimas, kartais kartu pasireiškia drebulys ar sąstingis.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba

vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta

nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau

informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Cervarix

Šią vakciną laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės po „Tinka iki“ / „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šios vakcinos

vartoti negalima. Vakcina tinkama vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C).

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Po flakono pirmo atidarymo turinį rekomenduojama suvartoti nedelsiant. Jeigu turinys iš karto

nesuvartojamas, vakciną rekomenduojama laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C). Per 6 valandas nesuvartotą

vakciną reikia sunaikinti.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus

vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

49

Cervarix sudėtis

- Veikliosios medžiagos:

16 tipo žmogaus papilomos viruso1 L1 baltymo2,3,4 20 mikrogramų

18 tipo žmogaus papilomos viruso1 L1 baltymo2,3,4 20 mikrogramų

1

Žmogaus papilomos virusas = ŽPV

2

pagalbinė (adjuvantinė) medžiaga AS04, kurioje yra:

3-O-desacil-4‘-monofosforillipido A (MPL)3 50 mikrogramų

3

adsorbuota ant hidratuoto aliuminio hidroksido (Al(OH)3) iš viso 0,5 miligramo Al3+

4

L1 baltymas, neužkrečiamų į virusą panašių dalelių (VPD) pavidalo, gaunamas DNR

rekombinacijos metodu naudojant Baculovirus ekspresijos sistemą, kuriai panaudotos Hi-5

Rix4446 ląstelės, gautos iš vabzdžio Trichoplusia ni.

- Pagalbinės medžiagos yra natrio chloridas (NaCl), natrio-divandenilio fosfatas dihidratas

(NaH2PO4.2H2O) ir injekcinis vanduo.

Cervarix išvaizda ir kiekis pakuotėje

Injekcinė suspensija.

Cervarix yra drumsta balta suspensija.

Cervarix tiekiamas 2 dozių flakonuose (1 ml). Pakuotėje yra 1, 10 ir 100 flakonų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l‘Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

Belgique/België/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

ГлаксоСмитКлайн 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

50

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

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E

Tηλ: + 30 210 68 82 100

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.

Tel: + 43 (0)1 97075 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

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.

Tel.: + 385 (0)1 6051999

Portugal

GlaxoSmithKline - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: + 351 21 412 95 00

FI.PT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) SRL

Tel: +40 (0)21 3028 208

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd

Tel: + 353 (0)1 495 5000

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.

Tel: + 386 (0) 1 280 25 00

medical.x.si@gsk.com

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.

Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11

recepcia.sk@gsk.com

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.

Tel: + 39 (0)45 9218 111

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

gskcyprus@gsk.com

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)800 221 441

customercontactuk@gsk.com

51

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu/.

-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

Išėmus iš šaldytuvo, Cervarix reikia sušvirkšti kaip įmanoma greičiau.

Vis dėlto, laikant ne šaldytuve, savybės nepakito 3 paras laikant 8 °C–25 °C temperatūroje arba vieną

parą laikant 25 °C–37 °C temperatūroje. Praėjus šiam laikotarpiui, nesuvartotą vakciną reikia išmesti.

Laikant flakoną gali iškristi smulkių baltų nuosėdų, o virš jų susidaryti skaidrus bespalvis skystis. Tai

nereiškia, kad vakcina sugedo.

Rengiantis suleisti vakciną prieš suplakant ir jau suplaktą vakciną reikia apžiūrėti, ar nėra pašalinių

dalelių ir/ar nepakito vakcinos fizinės savybės.

Jei pastebima pokyčių, vakciną reikia išmesti.

Prieš vartojant vakciną reikia gerai suplakti.

Vartojant vakciną iš daugiadozio flakono, 0,5 ml dozę reikia ištraukti, naudojant sterilią adatą ir

švirkštą, kad nebūtų užkrėstas flakone esantis turinys.

Nesuvartotą vaistą ir atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.