

## **Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára**

### **Cervarix szuszpenziós injekció injekciós üvegben**

Humán papillomavírus vakcina [16-os és 18-as típus] (rekombináns, adjuvánsal adszorbeált)

**Mielőtt elkezdi kapni ezt az oltást, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Cervarix és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Cervarix alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Cervarix-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Cervarix-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Cervarix és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Cervarix egy védőoltás, amely 9 éves kortól védelmet nyújt a Humán papillomavírusok (HPV) által okozott megbetegedésekkel szemben.

Ezen megbetegedések közé tartozik:

- a méhnyakrák (a méhnyak, tehát a méh alsó részének rákja) és a végbélnyílás rákja,
- a méhnyak és a végbélnyílás rákmegelőző elváltozásai (a méhnyak, a külső nemi szervek (vulva), a hüvely és a végbélnyílás sejtjeinek olyan elváltozásai, amelyeknél fennáll a rákos átalakulás kockázata).

A vakcinában foglalt Humán papillomavírus (HPV) típusok (HPV 16-os és 18-as típus) felelősek a méhnyakrák esetek kb. 70%-áért, a végbélnyílás rákos eseteinek 90%-áért, a vulva, valamint a hüvely HPV-vel összefüggő rákmegelőző elváltozásainak 70%-áért és a végbélnyílás HPV-vel összefüggő rákmegelőző elváltozásainak 78%-áért. Egyéb HPV-típusok szintén okozhatnak végbélnyíláshoz és nemi szervekhez kapcsolódó rákokat. A Cervarix nem nyújt védelmet az összes HPV-típus ellen.

Amikor nőket oltanak Cervarix-szal, az immunrendszer (a szervezet természetes védekezési rendszere) ellenanyagot termel a HPV 16-os és 18-as típusával szemben. A klinikai vizsgálatokban azt találták, hogy a Cervarix a 15 éves és idősebb nőknél védelmet nyújt a HPV által okozott betegségekkel szemben. A Cervarix 9–14 éves lányoknál is serkenti az ellenanyagok termelődését.

A Cervarix vakcina nem fertőző, így nem okozhat HPV-fertőzéshez társuló betegségeket.

A Cervarix-szal nem kezelhetők az oltás idején már fennálló HPV-fertőzéshez társuló betegségek.

A Cervarix-ot mindig a hivatalos ajánlásokkal összhangban kell alkalmazni.

## 2. Tudnivalók a Cervarix alkalmazása előtt

### Ne alkalmazza a Cervarix-ot, ha Ön

- allergiás a vakcina (6. pontban felsorolt) hatóanyagaira vagy bármely egyéb összetevőjére. A Cervarix hatóanyagainak és segédanyagainak felsorolása a tájékoztató végén található (lásd a 6. pontot). Az allergiás reakciók között előfordulhat viszkető bőrkiütés, szapora lélegzetvétel és az arc vagy a nyelv duzzanata.

### Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Cervarix alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha Önnek vérzési rendellenességei vannak, vagy könnyen alakulnak ki bőrvérzése, véraláfutásai.
- ha Önnek bármilyen betegsége van, amely az immunrendszert legyengíti, mint pl. a HIV-fertőzés.
- magas lázzal járó, súlyos fertőzésben szenved. Ilyen esetben az oltást szükséges lehet a gyógyulás utánra halasztani. Egy enyhe fertőzés, pl. a megfázás nem okoz gondot, de mondja el kezelőorvosának.

Ájulás előfordulhat (különösen serdülőknél) bármilyen injekció után, de akár beadása előtt is. Ezért tájékoztassa orvosát vagy a szakszemélyzetet, ha Ön vagy gyermeke korábban egy injekció beadásakor elájult.

Mint minden védőoltás, a Cervarix sem nyújt teljes körű védelmet minden oltottnak.

A Cervarix nem nyújt védelmet azok számára, akik HPV-16 vagy -18 fertőzés okozta betegségben szenvednek, vagy az oltás időpontjában már fertőzöttek HPV 16-os vagy 18-as típusú Humán papillomavírussal.

Bár a védőoltás védelmet nyújthat a méhnyakrák ellen, nem helyettesíti a rendszeres méhnyakszűrést. Továbbra is kövesse orvos tanácsait a méhnyak-kenettel/Papanicolaou-vizsgálattal (a méhnyak hámsejtjeinek a HPV-fertőzés által okozott elváltozások szűrővizsgálata), valamint a megelőzést és a védelmet szolgáló intézkedésekkel kapcsolatban.

Mivel a Cervarix nem véd a Humán papillomavírus összes típusával szemben, a HPV és a szexuális úton terjedő betegségek kivédésére irányuló óvintézkedéseket továbbra is folytatni kell.

A Cervarix nem nyújt védelmet egyéb, nem a Humán papillomavírus által okozott betegségekkel szemben.

### Egyéb gyógyszerek és a Cervarix

A Cervarix-ot ugyanazon alkalommal be lehet adni egy kombinált emlékeztető oltással együtt, amely diftériát (d), tetanuszt (T) és pertussziszt (acelluláris) (pa) tartalmaz, inaktivált poliomielitisszel (IPV) együtt vagy anélkül (dTpa, dTpa-IPV vakcinák), vagy kombinált hepatitisz A és hepatitisz B vakcinával (Twinrix), vagy hepatitisz B vakcinával (Engerix-B), de más oltási helyre (a test más részébe, pl. a másik karba).

A Cervarix hatása elmaradhat az optimálistól, ha az immunrendszert gyengítő gyógyszerek alkalmazása idején kerül beadásra.

A klinikai vizsgálatokban a fogamzásgátló tabletták nem csökkentették a Cervarix által kiváltott védelmet.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről, továbbá nemrégiben alkalmazott bármilyen más vakcináról.

### **Terhesség, szoptatás és termékenység**

Ha Ön terhes, ha az oltási sorozat alatt esik teherbe vagy ha terhességet tervez, javasolt az oltást elhalasztani vagy megszakítani az oltási sorozatot a terhesség végéig.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Nem valószínű, hogy a Cervarix befolyásolja az Ön gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit. Azonban ne vezessen gépjárművet, és ne kezeljen gépeket, ha rosszul érzi magát.

### **A Cervarix nátrium-kloridot tartalmaz**

Ez a gyógyszer kevesebb mint 1 mmol nátriumot (23 mg) tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

## **3. Hogyan kell alkalmazni a Cervarix-ot?**

### **Hogyan adják be a védőoltást?**

Kezelőorvosa vagy a nővér a Cervarix-ot injekció formájában a felkarja izomzatába fogja beadni.

### **Hány védőoltást adnak be?**

A Cervarix 9 éves kortól ajánlott.

Az Önnek beadandó injekciók teljes száma attól függ, hogy Ön hány éves volt az első oltás beadásának idején.

#### Ha Ön 9–14 éves

Ön 2 oltást fog kapni:

Első oltás: tetszőlegesen kiválasztott időpontban.

Második oltás: 5–13 hónappal az első oltás után.

#### Ha Ön 15 éves vagy idősebb

Ön 3 oltást fog kapni:

Első oltás: tetszőlegesen kiválasztott időpontban.

Második oltás: 1 hónappal az első oltás után.

Harmadik oltás: 6 hónappal az első oltás után.

Szükség esetén az oltási sorozat időzítése ennél rugalmasabb is lehet. Forduljon az orvosához részletes információért.

Amennyiben az első oltás Cervarix-szal történt, javasolt a teljes oltási sorozatot Cervarix-szal (nem másik HPV-ellenes vakcinával) végezni.

A Cervarix alkalmazása nem ajánlott 9 évesnél fiatalabb lányoknál.

Az oltást soha nem szabad vénába adni.

### **Ha nem adtak be Önnek egy oltást**

Fontos, hogy kövesse az orvos vagy ápolónő kontrollvizsgálatokra vonatkozó utasításait.

Amennyiben a tervezett időpontban elfelejt visszamenni az orvosához, kérje orvosa tanácsát.

Amennyiben nem kapja meg a teljes oltási sorozatot (kettő vagy három oltás, attól függően, hogy Ön hány éves volt az oltás idején), nem biztos, hogy kialakul az oltásra adott legjobb immunválasz és védettség.

#### 4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a vakcina is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A Cervarix-szal végzett klinikai vizsgálatok során észlelt mellékhatások:

- ◆ Nagyon gyakori (10 oltásból több mint 1 esetben fordulhat elő):
  - fájdalom vagy kellemetlen érzés az oltás helyén
  - bőrpír vagy duzzanat az oltás helyén
  - fejfájás
  - izomfájdalom, az izmok érzékenysége vagy gyengesége (melyeket nem testmozgás okoz)
  - fáradékonyság.
  
- ◆ Gyakori (10 oltásból kevesebb mint 1 esetben, de gyakrabban mint 100 oltásból 1 esetben fordulhat elő):
  - emésztőrendszeri tünetek, pl. émelygés, hányás, hasmenés és hasfájás
  - viszketés, vörös bőrkiütés, csalánkiütés (urtikária)
  - ízületi fájdalom
  - láz ( $\geq 38^{\circ}\text{C}$ ).
  
- ◆ Nem gyakori (100 oltásból kevesebb mint 1 esetben, de gyakrabban mint 1000 oltásból 1 esetben fordulhat elő):
  - felső légúti fertőzés (orr-, torok- vagy légcsőfertőzés)
  - szédülés
  - az injekció helyén fellépő egyéb reakciók, mint pl. kemény duzzanat, bizsergés vagy zsibbadás.

A Cervarix forgalomba hozatalát követően jelentett mellékhatások közé tartoznak:

- allergiás reakciók. Ezek ismertetőjele lehet:
  - viszkető kiütés a kézen és a lábon,
  - a szemek és az arc feldagadása,
  - légzési vagy nyelési nehézség,
  - hirtelen vérnyomásesés és eszméletvesztés.Ezek a reakciók általában még az orvosi rendelő elhagyása előtt kialakulnak. Mindazonáltal ha gyermekén ezeket a tüneteket észleli, haladéktalanul forduljon orvoshoz.
- nyirokcsomó-duzzanat a nyakon, hónaljban vagy lágyékban.
- ájulás, amelyet néha izomrángás vagy izommerevség kísér.

#### Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg-tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben található elérhetőségeken keresztül](#). A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

#### 5. Hogyan kell a Cervarix-ot tárolni?

A vakcina gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt a vakcinát. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz a Cervarix

- Hatóanyagok:

Humán papillomavírus <sup>1</sup> 16-os típus L1 protein <sup>2,3,4</sup>	20 mikrogramm
Humán papillomavírus <sup>1</sup> 18-as típus L1 protein <sup>2,3,4</sup>	20 mikrogramm

<sup>1</sup>Humán papillomavírus=HPV

<sup>2</sup>az AS04 adjuváns tartalmaz:

3- <i>O</i> -dezacil-4'-monofoszfóril lipid A (MPL) <sup>3</sup>	50 mikrogramm
--	---------------

<sup>3</sup> hidratált alumínium-hidroxidhoz (Al(OH) <sub>3</sub> ) kötött	0,5 milligramm Al <sup>3+</sup> összesen
--	--

<sup>4</sup>L1 fehérje, nem fertőző víruszerű részecske (VLP) formájában, melyeket rekombináns DNS technológiával állítanak elő egy Baculovírus expressziós rendszer alkalmazásával, amely *Trichoplusia ni* nevű rovarból származó Hi-5 Rix4446 sejteket használ fel.

- Egyéb összetevők: nátrium-klorid (NaCl), nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát (NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>·2 H<sub>2</sub>O), injekcióhoz való víz.

### Milyen a Cervarix külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Szuszpenziós injekció.

A Cervarix egy zavaros fehér szuszpenzió.

A Cervarix 1 adagos injekciós üvegben (0,5 ml) kerül forgalomba, 1x, 10x és 100x kiszerezésben.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

**Belgique/België/Belgien**  
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

**Lietuva**  
GlaxoSmithKline Lietuva UAB

Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

### **България**

ГлаксoСмитКлайн ЕООД  
Тел. + 359 2 953 10 34

### **Česká republika**

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

### **Danmark**

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

### **Deutschland**

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

### **Eesti**

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

### **Ελλάδα**

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

### **España**

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

### **France**

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

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

### **Luxembourg/Luxemburg**

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

### **Magyarország**

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

### **Malta**

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd  
Tel: + 356 21 238131

### **Nederland**

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

### **Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00

### **Österreich**

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.  
Tel: + 43 (0)1 97075 0  
at.info@gsk.com

### **Polska**

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

### **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

### **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  
recepacia.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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 05/2018**

**Egyéb információforrások**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

-----  
Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

A Cervarix-ot a hűtőszekrényből történő kivétel követően a lehető legrövidebb időn belül be kell adni. A stabilitási vizsgálatok adatai azonban igazolták, hogy hűtőszekrényen kívül 8°C és 25°C közötti hőmérsékleten tárolva legfeljebb 3 napig, illetve 25°C és 37°C közötti hőmérsékleten tárolva legfeljebb 1 napig stabil marad. Ha ez alatt az idő alatt nem kerül felhasználásra, a vakcinát meg kell semmisíteni.

Az injekciós üveg tárolása során finom fehér üledék és áttetsző, színtelen felülúszó réteg figyelhető meg. Ez nem jelenti azt, hogy a készítmény nem megfelelő.

Az injekciós üveg tartalmát beadás előtt fel kell rázni, és a felrázás előtt és után szabad szemmel meg kell vizsgálni, hogy nem láthatók-e benne idegen részecskék és/vagy rendellenes fizikai elváltozások. Amennyiben ezek bármelyike megfigyelhető, a vakcina nem használható fel.

Beadás előtt a vakcinát alaposan fel kell rázni.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

## **Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára**

### **Cervarix szuszpenziós injekció, többadagos tartályban**

Humán papillomavírus vakcina [16-os és 18-as típus] (rekombináns, adjuvánssal adszorbeált)

**Mielőtt elkezdi kapni ezt az oltást, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Cervarix és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Cervarix alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Cervarix-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Cervarix-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Cervarix és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Cervarix egy védőoltás, amely 9 éves kortól védelmet nyújt a Humán papillomavírusok (HPV) által okozott megbetegedésekkel szemben.

Ezen megbetegedések közé tartozik:

- a méhnyakrák (a méhnyak, tehát a méh alsó részének rákja) és a végbélnyílás rákja,
- a méhnyak és a végbélnyílás rákmegelőző elváltozásai (a méhnyak, a külső nemi szervek (vulva), a hüvely és a végbélnyílás sejtjeinek olyan elváltozásai, amelyeknél fennáll a rákos átalakulás kockázata).

A vakcinában foglalt Humán papillomavírus (HPV) típusok (HPV 16-os és 18-as típus) felelősek a méhnyakrák esetek kb. 70%-áért, a végbélnyílás rákos eseteinek 90%-áért, a vulva, valamint a hüvely HPV-vel összefüggő rákmegelőző elváltozásainak 70%-áért és a végbélnyílás HPV-vel összefüggő rákmegelőző elváltozásainak 78%-áért. Egyéb HPV-típusok szintén okozhatnak végbélnyíláshoz és nemi szervekhez kapcsolódó rákokat. A Cervarix nem nyújt védelmet az összes HPV-típus ellen.

Amikor nőket oltanak Cervarix-szal, az immunrendszer (a szervezet természetes védekezési rendszere) ellenanyagot termel a HPV 16-os és 18-as típusával szemben. A klinikai vizsgálatokban azt találták, hogy a Cervarix a 15 éves és idősebb nőknél védelmet nyújt a HPV által okozott betegségekkel szemben. A Cervarix 9–14 éves lányoknál is serkenti az ellenanyagok termelődését.

A Cervarix vakcina nem fertőző, így nem okozhat HPV-fertőzéshez társuló betegségeket.

A Cervarix-szal nem kezelhetők az oltás idején már fennálló HPV-fertőzéshez társuló betegségek.

A Cervarix-ot mindig a hivatalos ajánlásokkal összhangban kell alkalmazni.



## 2. Tudnivalók a Cervarix alkalmazása előtt

### Ne alkalmazza a Cervarix-ot, ha Ön

- allergiás a vakcina (6. pontban felsorolt) hatóanyagaira vagy bármely egyéb összetevőjére. A Cervarix hatóanyagainak és segédanyagainak felsorolása a tájékoztató végén található (lásd a 6. pontot). Az allergiás reakciók között előfordulhat viszkető bőrkiütés, szapora lélegzetvétel és az arc vagy a nyelv duzzanata.

### Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Cervarix alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha Önnek vérzési rendellenességei vannak, vagy könnyen alakulnak ki bőrvérzése, véraláfutásai.
- ha Önnek bármilyen betegsége van, amely az immunrendszert legyengíti, mint pl. a HIV-fertőzés.
- magas lázzal járó, súlyos fertőzésben szenved. Ilyen esetben az oltást szükséges lehet a gyógyulás utánra halasztani. Egy enyhe fertőzés, pl. a megfázás nem okoz gondot, de mondja el kezelőorvosának.

Ájulás előfordulhat (különösen serdülőknél) bármilyen injekció után, de akár beadása előtt is. Ezért tájékoztassa orvosát vagy a szakszemélyzetet, ha Ön vagy gyermeke korábban egy injekció beadásakor elájult.

Mint minden védőoltás, a Cervarix sem nyújt teljes körű védelmet minden oltottnak.

A Cervarix nem nyújt védelmet azok számára, akik HPV-16 vagy -18 fertőzés okozta betegségben szenvednek, vagy az oltás időpontjában már fertőzöttek HPV 16-os vagy 18-as típusú Humán papillomavírussal.

Bár a védőoltás védelmet nyújthat a méhnyakrák ellen, nem helyettesíti a rendszeres méhnyakszűrést. Továbbra is kövesse orvos tanácsait a méhnyak-kenettel/Papanicolaou-vizsgálattal (a méhnyak hámsejtjeinek a HPV-fertőzés által okozott elváltozások szűrővizsgálata), valamint a megelőzést és a védelmet szolgáló intézkedésekkel kapcsolatban.

Mivel a Cervarix nem véd a Humán papillomavírus összes típusával szemben, a HPV és a szexuális úton terjedő betegségek kivédésére irányuló óvintézkedéseket továbbra is folytatni kell.

A Cervarix nem nyújt védelmet egyéb, nem a Humán papillomavírus által okozott betegségekkel szemben.

### Egyéb gyógyszerek és a Cervarix

A Cervarix-ot ugyanazon alkalommal be lehet adni egy kombinált emlékeztető oltással együtt, amely diftériát (d), tetanuszt (T) és pertussziszt (acelluláris) (pa) tartalmaz, inaktivált poliomielitisszel (IPV) együtt vagy anélkül (dTpa, dTpa-IPV vakcinák), vagy kombinált hepatitisz A és hepatitisz B vakcinával (Twinrix), vagy hepatitisz B vakcinával (Engerix-B), de más oltási helyre (a test más részébe, pl. a másik karba).

A Cervarix hatása elmaradhat az optimálistól, ha az immunrendszert gyengítő gyógyszerek alkalmazása idején kerül beadásra.

A klinikai vizsgálatokban a fogamzásgátló tabletták nem csökkentették a Cervarix által kiváltott védelmet.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről, továbbá nemrégiben alkalmazott bármilyen más vakcináról.

### **Terhesség, szoptatás és termékenység**

Ha Ön terhes, ha az oltási sorozat alatt esik teherbe vagy ha terhességet tervez, javasolt az oltást elhalasztani vagy megszakítani az oltási sorozatot a terhesség végéig.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Nem valószínű, hogy a Cervarix befolyásolja az Ön gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit. Azonban ne vezessen gépjárművet, és ne kezeljen gépeket, ha rosszul érzi magát.

### **A Cervarix nátrium-kloridot tartalmaz**

Ez a gyógyszer kevesebb mint 1 mmol nátriumot (23 mg) tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

## **3. Hogyan kell alkalmazni a Cervarix-ot?**

### **Hogyan adják be a védőoltást?**

Kezelőorvosa vagy a nővér a Cervarix-ot injekció formájában a felkarja izomzatába fogja beadni.

### **Hány védőoltást adnak be?**

A Cervarix 9 éves kortól ajánlott.

Az Önnek beadandó injekciók teljes száma attól függ, hogy Ön hány éves volt az első oltás beadásának idején.

#### Ha Ön 9-14 éves

Ön 2 oltást fog kapni:

Első oltás: tetszőlegesen kiválasztott időpontban.

Második oltás: 5-13 hónappal az első oltás után.

#### Ha Ön 15 éves vagy idősebb

Ön 3 oltást fog kapni:

Első oltás: tetszőlegesen kiválasztott időpontban.

Második oltás: 1 hónappal az első oltás után.

Harmadik oltás: 6 hónappal az első oltás után.

Szükség esetén az oltási sorozat időzítése ennél rugalmasabb is lehet. Forduljon az orvosához részletes információért.

Amennyiben az első oltás Cervarix-szal történt, javasolt a teljes oltási sorozatot Cervarix-szal (nem másik HPV-ellenes vakcinával) végezni.

A Cervarix alkalmazása nem ajánlott 9 évesnél fiatalabb lányoknál.

Az oltást soha nem szabad vénába adni.

### **Ha nem adtak be Önnek egy oltást**

Fontos, hogy kövesse az orvos vagy ápolónő kontrollvizsgálatokra vonatkozó utasításait.

Amennyiben a tervezett időpontban elfelejt visszamenni az orvosához, kérje orvosa tanácsát.

Amennyiben nem kapja meg a teljes oltási sorozatot (kettő vagy három oltás, attól függően, hogy Ön hány éves volt az oltás idején), nem biztos, hogy kialakul az oltásra adott legjobb immunválasz és védettség.

#### 4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a vakcina is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A Cervarix-szal végzett klinikai vizsgálatok során észlelt mellékhatások:

- ◆ Nagyon gyakori (10 oltásból több mint 1 esetben fordulhat elő):
  - fájdalom vagy kellemetlen érzés az oltás helyén
  - bőrpír vagy duzzanat az oltás helyén
  - fejfájás
  - izomfájdalom, az izmok érzékenysége vagy gyengesége (melyeket nem testmozgás okoz)
  - fáradékonyság.
  
- ◆ Gyakori (10 oltásból kevesebb mint 1 esetben, de gyakrabban mint 100 oltásból 1 esetben fordulhat elő):
  - emésztőrendszeri tünetek, pl. émelygés, hányás, hasmenés és hasfájás
  - viszketés, vörös bőrkiütés, csalánkiütés (urtikária)
  - ízületi fájdalom
  - láz ( $\geq 38^{\circ}\text{C}$ ).
  
- ◆ Nem gyakori (100 oltásból kevesebb mint 1 esetben, de gyakrabban mint 1000 oltásból 1 esetben fordulhat elő):
  - felső légúti fertőzés (orr-, torok- vagy légcsőfertőzés)
  - szédülés
  - az injekció helyén fellépő egyéb reakciók, mint pl. kemény duzzanat, bizsergés vagy zsibbadás.

A Cervarix forgalomba hozatalát követően jelentett mellékhatások közé tartoznak:

- allergiás reakciók. Ezek ismertetőjele lehet:
  - viszkető kiütés a kézen és a lábon,
  - a szemek és az arc feldagadása,
  - légzési vagy nyelési nehézség,
  - hirtelen vérnyomásesés és eszméletvesztés.Ezek a reakciók általában még az orvosi rendelő elhagyása előtt kialakulnak. Mindazonáltal ha gyermekén ezeket a tüneteket észleli, haladéktalanul forduljon orvoshoz.
- nyirokcsomó-duzzanat a nyakon, hónaljban vagy lágyékban.
- ájulás, amelyet néha izomrángás vagy izommerevség kísér.

#### Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg-tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben található elérhetőségeken keresztül](#). A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

#### 5. Hogyan kell a Cervarix-ot tárolni?

A vakcina gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt a vakcinát. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Az első felbontás után javasolt az azonnali felhasználása. Amennyiben nem kerül azonnal felhasználásra, a vakcinát hűtőszekrényben (2°C – 8°C) kell tárolni. Amennyiben 6 órán belül nem kerül felhasználásra, meg kell semmisíteni.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz a Cervarix

- Hatóanyagok:

Humán papillomavírus <sup>1</sup> 16-os típus L1 protein <sup>2,3,4</sup>	20 mikrogramm
Humán papillomavírus <sup>1</sup> 18-as típus L1 protein <sup>2,3,4</sup>	20 mikrogramm

<sup>1</sup>Humán papillomavírus=HPV

<sup>2</sup>az AS04 adjuváns tartalmaz:

3- <i>O</i> -dezacil-4'-monofoszfóril lipid A (MPL) <sup>3</sup>	50 mikrogramm
--	---------------

<sup>3</sup> hidratált alumínium-hidroxidhoz (Al(OH) <sub>3</sub> ) kötött	0,5 milligramm Al <sup>3+</sup> összesen
--	--

<sup>4</sup>L1 fehérje, nem fertőző vírusszerű részecske (VLP) formájában, melyeket rekombináns DNS technológiával állítanak elő egy Baculovírus expressziós rendszer alkalmazásával, amely *Trichoplusia ni* nevű rovarból származó Hi-5 Rix4446 sejteket használ fel.

- Egyéb összetevők: nátrium-klorid (NaCl), nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát (NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>·2 H<sub>2</sub>O), injekcióhoz való víz.

### Milyen a Cervarix külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Szuszpenziós injekció.

A Cervarix egy zavaros fehér szuszpenzió.

A Cervarix 2 adagos injekciós üvegben (1 ml) kerül forgalomba, 1x, 10x és 100x kiszerezésben.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

**Belgique/België/Belgien**

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

**България**

ГлаксoСмитКлайн ЕООД  
Тел. + 359 2 953 10 34

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd  
Tel: + 356 21 238131

**Nederland**

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

**Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00

**Österreich**

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.  
Tel: + 43 (0)1 97075 0  
at.info@gsk.com

**Polska**

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

**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

**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  
repcia.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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 05/2018**

#### **Egyéb információforrások**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

-----  
Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

A Cervarix-ot a hűtőszekrényből történő kivételt követően a lehető legrövidebb időn belül be kell adni. A stabilitási vizsgálatok adatai azonban igazolták, hogy hűtőszekrényen kívül 8°C és 25°C közötti hőmérsékleten tárolva legfeljebb 3 napig, illetve 25°C és 37°C közötti hőmérsékleten tárolva legfeljebb 1 napig stabil marad. Ha ez alatt az idő alatt nem kerül felhasználásra, a vakcinát meg kell semmisíteni.

Az injekciós üveg tárolása során finom fehér üledék és áttetsző, színtelen felülúszó réteg figyelhető meg. Ez nem jelenti azt, hogy a készítmény nem megfelelő.

Az injekciós üveg tartalmát beadás előtt fel kell rázni, és a felrázás előtt és után szabad szemmel meg kell vizsgálni, hogy nem láthatók-e idegen részecskék és/vagy rendellenes fizikai elváltozások. Amennyiben ezek bármelyike megfigyelhető, a vakcina nem használható fel.

Beadás előtt a vakcinát alaposan fel kell rázni.

Többadagos injekciós üveg használatakor a tartalma befertőződésének elkerülése érdekében minden 0,5 ml-es adagot steril tűvel és fecskendővel kell kivenni.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

## **Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára**

### **Cervarix szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben**

Humán papillomavírus vakcina [16-os és 18-as típus] (rekombináns, adjuvánssal adszorbeált)

**Mielőtt elkezdheti kapni ezt az oltást, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Cervarix és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Cervarix alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Cervarix-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Cervarix-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Cervarix és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Cervarix egy védőoltás, amely 9 éves kortól védelmet nyújt a Humán papillomavírusok (HPV) által okozott megbetegedésekkel szemben.

Ezen megbetegedések közé tartozik:

- a méhnyakrák (a méhnyak, tehát a méh alsó részének rákja) és a végbélnyílás rákja,
- a méhnyak és a végbélnyílás rákmegelőző elváltozásai (a méhnyak, a külső nemi szervek (vulva), a hüvely és a végbélnyílás sejtjeinek olyan elváltozásai, amelyeknél fennáll a rákos átalakulás kockázata).

A vakcinában foglalt Humán papillomavírus (HPV) típusok (HPV 16-os és 18-as típus) felelősek a méhnyakrák esetek kb. 70%-áért, a végbélnyílás rákos eseteinek 90%-áért, a vulva, valamint a hüvely HPV-vel összefüggő rákmegelőző elváltozásainak 70%-áért és a végbélnyílás HPV-vel összefüggő rákmegelőző elváltozásainak 78%-áért. Egyéb HPV-típusok szintén okozhatnak végbélnyíláshoz és nemi szervekhez kapcsolódó rákokat. A Cervarix nem nyújt védelmet az összes HPV-típus ellen.

Amikor nőket oltanak Cervarix-szal, az immunrendszer (a szervezet természetes védekezési rendszere) ellenanyagot termel a HPV 16-os és 18-as típusával szemben. A klinikai vizsgálatokban azt találták, hogy a Cervarix a 15 éves és idősebb nőknél védelmet nyújt a HPV által okozott betegségekkel szemben. A Cervarix 9–14 éves lányoknál is serkenti az ellenanyagok termelődését.

A Cervarix vakcina nem fertőző, így nem okozhat HPV-fertőzéshez társuló betegségeket.

A Cervarix-szal nem kezelhetők az oltás idején már fennálló HPV-fertőzéshez társuló betegségek.

A Cervarix-ot mindig a hivatalos ajánlásokkal összhangban kell alkalmazni.

## 2. Tudnivalók a Cervarix alkalmazása előtt

### Ne alkalmazza a Cervarix-ot, ha Ön

- allergiás a vakcina (6. pontban felsorolt) hatóanyagaira vagy bármely egyéb összetevőjére. A Cervarix hatóanyagainak és segédanyagainak felsorolása a tájékoztató végén található (lásd a 6. pontot). Az allergiás reakciók között előfordulhat viszkető bőrkiütés, szapora lélegzetvétel és az arc vagy a nyelv duzzanata.

### Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Cervarix alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha Önnek vérzési rendellenességei vannak, vagy könnyen alakulnak ki bőrvérzése, véraláfutásai.
- ha Önnek bármilyen betegsége van, amely az immunrendszert legyengíti, mint pl. a HIV-fertőzés.
- magas lázzal járó, súlyos fertőzésben szenved. Ilyen esetben az oltást szükséges lehet a gyógyulás utánra halasztani. Egy enyhe fertőzés, pl. a megfázás nem okoz gondot, de mondja el kezelőorvosának.

Ájulás előfordulhat (különösen serdülőknél) bármilyen injekció után, de akár beadása előtt is. Ezért tájékoztassa orvosát vagy a szakszemélyzetet, ha Ön vagy gyermeke korábban egy injekció beadásakor elájult.

Mint minden védőoltás, a Cervarix sem nyújt teljes körű védelmet minden oltottnak.

A Cervarix nem nyújt védelmet azok számára, akik HPV-16 vagy -18 fertőzés okozta betegségben szenvednek, vagy az oltás időpontjában már fertőzöttek HPV 16-os vagy 18-as típusú Humán papillomavírusral.

Bár a védőoltás védelmet nyújthat a méhnyakrák ellen, nem helyettesíti a rendszeres méhnyakszűrést. Továbbra is kövesse orvos tanácsait a méhnyak-kenettel/Papanicolaou-vizsgálattal (a méhnyak hámsejtjeinek a HPV-fertőzés által okozott elváltozások szűrővizsgálata), valamint a megelőzést és a védelmet szolgáló intézkedésekkel kapcsolatban.

Mivel a Cervarix nem véd a Humán papillomavírus összes típusával szemben, a HPV és a szexuális úton terjedő betegségek kivédésére irányuló óvintézkedéseket továbbra is folytatni kell.

A Cervarix nem nyújt védelmet egyéb, nem a Humán papillomavírus által okozott betegségekkel szemben.

### Egyéb gyógyszerek és a Cervarix

A Cervarix-ot ugyanazon alkalommal be lehet adni egy kombinált emlékeztető oltással együtt, amely diftériát (d), tetanuszt (T) és pertussziszt (acelluláris) (pa) tartalmaz, inaktivált poliomielitisszel (IPV) együtt vagy anélkül (dTpa, dTpa-IPV vakcinák), vagy kombinált hepatitisz A és hepatitisz B vakcinával (Twinrix), vagy hepatitisz B vakcinával (Engerix-B), de más oltási helyre (a test más részébe, pl. a másik karba).

A Cervarix hatása elmaradhat az optimálistól, ha az immunrendszert gyengítő gyógyszerek alkalmazása idején kerül beadásra.

A klinikai vizsgálatokban a fogamzásgátló tabletták nem csökkentették a Cervarix által kiváltott védelmet.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről, továbbá nemrégiben alkalmazott bármilyen más vakcináról.



### **Terhesség, szoptatás és termékenység**

Ha Ön terhes, ha az oltási sorozat alatt esik teherbe vagy ha terhességet tervez, javasolt az oltást elhalasztani vagy megszakítani az oltási sorozatot a terhesség végéig.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Nem valószínű, hogy a Cervarix befolyásolja az Ön gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit. Azonban ne vezessen gépjárművet, és ne kezeljen gépeket, ha rosszul érzi magát.

### **A Cervarix nátrium-kloridot tartalmaz**

Ez a gyógyszer kevesebb mint 1 mmol nátriumot (23 mg) tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

## **3. Hogyan kell alkalmazni a Cervarix-ot?**

### **Hogyan adják be a védőoltást?**

Kezelőorvosa vagy a nővér a Cervarix-ot injekció formájában a felkarja izomzatába fogja beadni.

### **Hány védőoltást adnak be?**

A Cervarix 9 éves kortól ajánlott.

Az Önnek beadandó injekciók teljes száma attól függ, hogy Ön hány éves volt az első oltás beadásának idején.

#### Ha Ön 9-14 éves

Ön 2 oltást fog kapni:

Első oltás: tetszőlegesen kiválasztott időpontban.

Második oltás: 5-13 hónappal az első oltás után.

#### Ha Ön 15 éves vagy idősebb

Ön 3 oltást fog kapni:

Első oltás: tetszőlegesen kiválasztott időpontban.

Második oltás: 1 hónappal az első oltás után.

Harmadik oltás: 6 hónappal az első oltás után.

Szükség esetén az oltási sorozat időzítése ennél rugalmasabb is lehet. Forduljon az orvosához részletes információért.

Amennyiben az első oltás Cervarix-szal történt, javasolt a teljes oltási sorozatot Cervarix-szal (nem másik HPV-ellenes vakcinával) végezni.

A Cervarix alkalmazása nem ajánlott 9 évesnél fiatalabb lányoknál.

Az oltást soha nem szabad vénába adni.

### **Ha nem adtak be Önnek egy oltást**

Fontos, hogy kövesse az orvos vagy ápolónő kontrollvizsgálatokra vonatkozó utasításait.

Amennyiben a tervezett időpontban elfelejt visszamenni az orvosához, kérje orvosa tanácsát.

Amennyiben nem kapja meg a teljes oltási sorozatot (kettő vagy három oltás, attól függően, hogy Ön hány éves volt az oltás idején), nem biztos, hogy kialakul az oltásra adott legjobb immunválasz és védettség.

#### 4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a vakcina is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A Cervarix-szal végzett klinikai vizsgálatok során észlelt mellékhatások:

- ◆ Nagyon gyakori (10 oltásból több mint 1 esetben fordulhat elő):
  - fájdalom vagy kellemetlen érzés az oltás helyén
  - bőrpír vagy duzzanat az oltás helyén
  - fejfájás
  - izomfájdalom, az izmok érzékenysége vagy gyengesége (melyeket nem testmozgás okoz)
  - fáradékonyság.
  
- ◆ Gyakori (10 oltásból kevesebb mint 1 esetben, de gyakrabban mint 100 oltásból 1 esetben fordulhat elő):
  - emésztőrendszeri tünetek, pl. émelygés, hányás, hasmenés és hasfájás
  - viszketés, vörös bőrkiütés, csalánkiütés (urtikária)
  - ízületi fájdalom
  - láz ( $\geq 38^{\circ}\text{C}$ ).
  
- ◆ Nem gyakori (100 oltásból kevesebb mint 1 esetben, de gyakrabban mint 1000 oltásból 1 esetben fordulhat elő):
  - felső légúti fertőzés (orr-, torok- vagy légcsőfertőzés)
  - szédülés
  - az injekció helyén fellépő egyéb reakciók, mint pl. kemény duzzanat, bizsergés vagy zsibbadás.

A Cervarix forgalomba hozatalát követően jelentett mellékhatások közé tartoznak:

- allergiás reakciók. Ezek ismertetőjele lehet:
  - viszkető kiütés a kézen és a lábon,
  - a szemek és az arc feldagadása,
  - légzési vagy nyelési nehézség,
  - hirtelen vérnyomásesés és eszméletvesztés.Ezek a reakciók általában még az orvosi rendelő elhagyása előtt kialakulnak. Mindazonáltal ha gyermekén ezeket a tüneteket észleli, haladéktalanul forduljon orvoshoz.
- nyirokcsomó-duzzanat a nyakon, hónaljban vagy lágyékban.
- ájulás, amelyet néha izomrángás vagy izommerevség kísér.

#### Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg-tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben található elérhetőségeken keresztül](#). A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

#### 5. Hogyan kell a Cervarix-ot tárolni?

A vakcina gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt a vakcinát. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz a Cervarix

- Hatóanyagok:

Humán papillomavírus <sup>1</sup> 16-os típus L1 protein <sup>2,3,4</sup>	20 mikrogramm
Humán papillomavírus <sup>1</sup> 18-as típus L1 protein <sup>2,3,4</sup>	20 mikrogramm

<sup>1</sup>Humán papillomavírus=HPV

<sup>2</sup>az AS04 adjuváns tartalmaz:

3- <i>O</i> -dezacil-4'-monofoszfóril lipid A (MPL) <sup>3</sup>	50 mikrogramm
--	---------------

<sup>3</sup> hidratált alumínium-hidroxidhoz (Al(OH) <sub>3</sub> ) kötött	0,5 milligramm Al <sup>3+</sup> összesen
--	--

<sup>4</sup>L1 fehérje, nem fertőző vírusszerű részecske (VLP) formájában, melyeket rekombináns DNS technológiával állítanak elő egy Baculovírus expressziós rendszer alkalmazásával, amely *Trichoplusia ni* nevű rovarból származó Hi-5 Rix4446 sejteket használ fel.

- Egyéb összetevők: nátrium-klorid (NaCl), nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát (NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>·2 H<sub>2</sub>O), injekcióhoz való víz.

### Milyen a Cervarix külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben.

A Cervarix egy zavaros fehér szuszpenzió.

A Cervarix előretöltött fecskendőben (0,5 ml) kerül forgalomba, tűvel vagy tű nélkül, 1x és 10x kiszerezésben.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

**Belgique/België/Belgien**

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

**България**

ГлаксоСмитКлайн ЕООД  
Тел. + 359 2 953 10 34

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd  
Tel: + 356 21 238131

**Nederland**

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

**Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00

**Österreich**

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.  
Tel: + 43 (0)1 97075 0  
at.info@gsk.com

**Polska**

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

**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

**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

recepia.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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 05/2018**

### Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

A Cervarix-ot a hűtőszekrényből történő kivételt követően a lehető legrövidebb időn belül be kell adni. A stabilitási vizsgálatok adatai azonban igazolták, hogy hűtőszekrényen kívül 8°C és 25°C közötti hőmérsékleten tárolva legfeljebb 3 napig, illetve 25°C és 37°C közötti hőmérsékleten tárolva legfeljebb 1 napig stabil marad. Ha ez alatt az idő alatt nem kerül felhasználásra, a vakcinát meg kell semmisíteni.

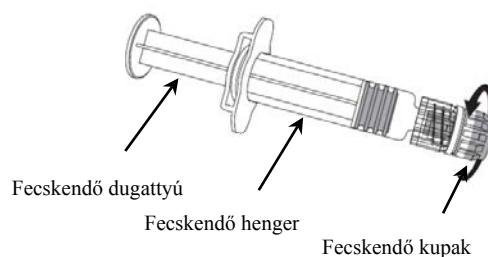
A fecskendő tárolása során finom fehér üledék és áttetsző, színtelen felülúszó réteg figyelhető meg. Ez nem jelenti azt, hogy a készítmény nem megfelelő.

A fecskendő tartalmát beadás előtt fel kell rázni, és a felrázás előtt és után szabad szemmel meg kell vizsgálni, hogy nem láthatók-e idegen részecskék és/vagy rendellenes fizikai elváltozások. Amennyiben ezek bármelyike megfigyelhető, a vakcina nem használható fel.

Beadás előtt a vakcinát alaposan fel kell rázni.

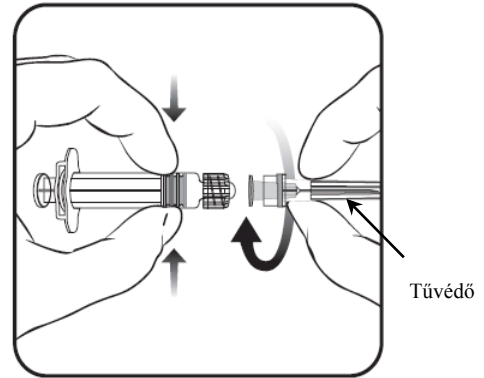
### Utasítás az előretöltött fecskendő kiszerelésű vakcina alkalmazásához

1. Tartsa egyik kézben a fecskendő **hengerét** (kerülve a fecskendő dugattyú megfogását), és az óramutató járásával ellentétesen csavarja le a fecskendő kupakot.



2. A tű fecskendőhöz való csatlakoztatásához csavarja a tűt a fecskendőre az óramutató járásának megfelelő irányba, ameddig az nem rögzül.

3. Vegye le a tűvédőt, ami időnként kicsit szorulhat.



4. Adja be az oltást.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.