

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Cervarix szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

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 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 rák megelőző 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 és -18 típus) felelősek a méhnyakrák esetek kb. 70%-áért, a végbélnyílás rákos eseteinek 90%-áért, a vulva, valamint a hüvely HPV-vel összefüggő rák megelőző elváltozásainak 70%-áért és a végbélnyílás HPV-vel összefüggő rák megelőző 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 és -18 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 lányokban is serkenti az ellenanyagok termelődését.

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

A Cervarix-szal nem kezelhetőek 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 bármely olyan 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 HPV-16 vagy -18 típusú Humán papillomavirussal fertőzöttek.

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 pertussizist (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:

- allergiás reakciók. Ezek ismertetője lehet:
 - viszkető kiütés a kézen és a lábon,
 - a szemek és az arc feldagadása,
 - légzési és 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.
- az ájulást néha izomrángás vagy izommerevség kíséri.

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 ¹ 16-os típus L1 protein ^{2,3,4}	20 mikrogramm
Humán papillomavírus ¹ 18-as típus L1 protein ^{2,3,4}	20 mikrogramm

¹Humán papillomavírus=HPV

²az AS04 adjuváns tartalmaz:

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

³ hidratált alumínium-hidroxidhoz (Al(OH) ₃) kötött	0,5 milligramm Al ³⁺ összesen
----------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------

⁴L1 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 (NaH₂PO₄·2 H₂O), 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 forgalmazásra, tűvel vagy tű nélkül, 1x, és 10x kiszerelésben.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés 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:

België/Belgique/Belgien

Lietuva

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

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
firmapost@gsk.no

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 1 970 75-0
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 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
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: 07/2016

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.

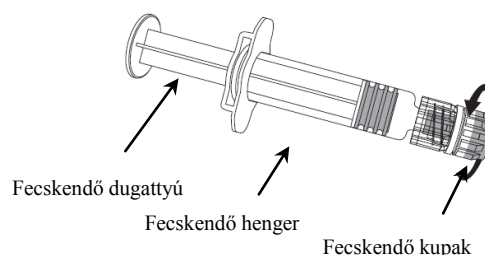
A tárolás során megfigyelhető finom fehér csapadék és tiszta, színtelen felülúszó réteg. Ez nem jelenti azt, hogy a készítmény nem megfelelő.

A fecskendő tartalmát a beadás előtt fel kell rázni, és a felrázás előtt és után megtekintéssel kell meggyőződni arról, hogy nem tartalmaz idegen részecskéket. Amennyiben ezek bármelyike megfigyelhető, a vakcinát nem szabad felhasználni.

A vakcinát felhasználás előtt alaposan fel kell rázni.

Utasítás az előretöltött fecskendő kiszerelésű vakcina alkalmazásához

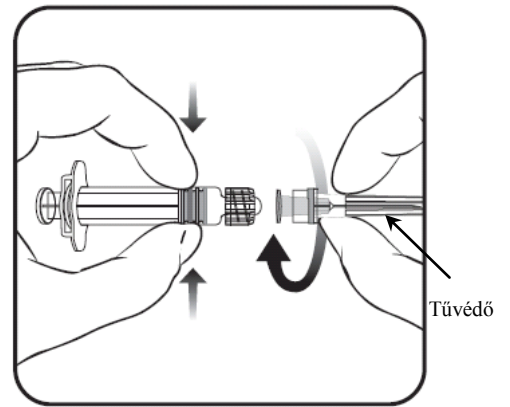
1. Tartsa egyik kézben a **fecskendő hengerét** (kerülve a fecskendő dugattyú megfogását), és az óramutató járásával ellentétesen csavarja le a fecskendő kupakot.



2. Csatlakoztassa a tűt a fecskendőhöz, csavarja el a tűt az óramutató járásának megfelelő irányba, addig, amíg úgy érzi, hogy rögzült állapotba került.

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.