

Ulotka pacjenta dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Cervarix zawiesina do wstrzykiwań, opakowanie wielodawkowe

Szczepionka przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego [typ 16 i 18] (Rekombinowana, z adiuwantem, adsorbowana)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Szczepionka ta została przepisana ściśle określonej osobie. Nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest szczepionka Cervarix i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Cervarix
3. Jak stosować szczepionkę Cervarix
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Cervarix
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest szczepionka Cervarix i w jakim celu się ją stosuje

Szczepionka Cervarix jest przeznaczona do stosowania u osób od ukończenia 9 roku życia w celu ochrony przed chorobami spowodowanymi zakażeniem wirusami brodawczaka ludzkiego (wirusy HPV).

Choroby te obejmują:

- raka szyjki macicy (rak dolnej części macicy) lub raka odbytu,
- zmiany przedrakowe szyjki macicy, sromu, pochwy i odbytu (zmiany w komórkach narządów płciowych lub odbytu, z których może rozwinąć się rak).

Typy wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV) zawarte w szczepionce (HPV 16 i 18) są odpowiedzialne za około 70% przypadków występowania raka szyjki macicy, 90% przypadków raka odbytu, 70% związanych z HPV zmian przednowotworowych sromu i pochwy oraz 78% przypadków związanych z HPV zmian przednowotworowych odbytu. Inne typy wirusa HPV również mogą powodować raka narządów płciowych lub odbytu. Szczepionka Cervarix nie chroni przed wszystkimi typami wirusa HPV.

Po zaszczepieniu kobiety lub mężczyzny szczepionką Cervarix, system immunologiczny (system obronny organizmu) zacznie wytwarzać przeciwciała przeciwko typom 16 i 18 wirusa HPV.

Szczepionka Cervarix nie zawiera składników zakaźnych i nie może wywołać chorób spowodowanych wirusem HPV.

Szczepionka Cervarix nie służy do leczenia choroby/zmian wywołanych zakażeniem wirusem HPV, istniejących już w momencie szczepienia.

Szczepionka Cervarix powinna być stosowana zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Cervarix

Kiedy nie stosować szczepionki Cervarix:

- jeśli stwierdzono reakcję alergiczną na substancje czynne lub którykolwiek składnik tej szczepionki (wymienione w pkt. 6). Objawy reakcji alergicznej (uczuleniowej) mogą obejmować swędzącą wysypkę skórą, duszność i obrzęk twarzy oraz języka.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeśli osoba, która ma zostać zaszczepiona miewa krwawienia lub łatwo dochodzi u niej do powstawania siniaków.
- Jeśli osoba, która ma zostać zaszczepiona choruje na jakąkolwiek chorobę, w przebiegu której dochodzi do osłabienia odporności na zakażenia, taką jak zakażenie wirusem HIV.
- Jeśli występuje ciężka infekcja z wysoką temperaturą. Może być wówczas konieczne odłożenie szczepienia do czasu wyzdrowienia. Łagodna infekcja, taka jak przeziębienie, nie powinna stanowić problemu, jednak należy najpierw skonsultować się z lekarzem.

Po lub nawet przed podaniem każdej szczepionki w postaci zastrzyku może dojść do omdlenia (szczególnie u nastolatków). W związku z tym należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli u pacjenta wystąpiło kiedyś omdlenie podczas podawania zastrzyku.

Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek, Cervarix może nie w pełni chronić wszystkie zaszczepione osoby.

Cervarix nie chroni przed chorobami wywołanymi przez wirus brodawczaka ludzkiego typu 16 lub 18 osób, u których w momencie szczepienia występuje już zakażenie tymi typami wirusa HPV.

Mimo, że szczepienie może zabezpieczać przed rakiem szyjki macicy, nie zastępuje regularnych badań w kierunku chorób szyjki macicy. Należy nadal stosować się do zaleceń lekarza odnośnie badań cytologicznych (badań mających na celu kontrolę zmian w komórkach szyjki macicy wywołanych zakażeniem wirusem HPV) oraz stosowania środków zapobiegawczych i ochronnych.

W związku z tym, że Cervarix nie chroni przed wszystkimi typami wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV) właściwe środki zapobiegawcze stosowane w celu ochrony przed zakażeniem wirusem HPV oraz chorobami przenoszonymi drogą płciową powinny zostać zachowane.

Szczepionka Cervarix nie chroni przed innymi chorobami niewywołanymi wirusem HPV.

Inne leki i szczepionka Cervarix

Szczepionka Cervarix może być podawana z dawką przypominającą skojarzonej szczepionki zawierającej antygeny błonicy (d), tężca (T) i krztuśca (bezkomórkowej, pa) z lub bez antygenów poliomyelitis (szczepionka inaktywowana) (szczepionki dTpa i dTpa-IPV), ze skojarzoną szczepionką przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A i typu B (Twinrix) lub szczepionką przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (Engerix B) oraz ze szczepionką przeciwko meningokokom grupy A, C, W-135, Y skoniugowaną z toksoidem tężcowym (MenACWY-TT). Szczepionki mogą być podane podczas tej samej wizyty, jednak w różne miejsca ciała (np. w przeciwległe ramiona).

Szczepionka Cervarix może nie wywołać optymalnej ochrony, jeśli zostanie zastosowana w tym samym czasie co leki zmniejszające odporność (osłabiające działanie układu immunologicznego).

W badaniach klinicznych stwierdzono, że doustne leki antykoncepcyjne (np. pigułka) nie zmniejszają ochrony uzyskanej po szczepieniu szczepionką Cervarix.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować oraz o wszystkich otrzymanych ostatnio szczepionkach.

Ciąża, karmienie piersią i płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży, jeśli ciąża wystąpi w czasie trwania cyklu szczepienia lub jeśli pacjentka stara się zajść w ciążę, zaleca się odroczenie lub przerwanie szczepienia do czasu rozwiązania ciąży.

Jeśli pacjentka jest w ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed przyjęciem szczepionki należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Szczepionka Cervarix prawdopodobnie nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednakże, jeśli pacjent po szczepieniu nie czuje się dobrze, nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Cervarix zawiera chlorek sodu

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na jedną dawkę, to znaczy że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować szczepionkę Cervarix

Podawanie szczepionki

Szczepionka zostanie podana przez lekarza lub pielęgniarkę domięśniowo w górną część ramienia.

Zalecana dawka

Szczepionka Cervarix jest przeznaczona do stosowania od ukończenia 9 roku życia.

Łączna liczba dawek będzie zależeć od wieku pacjenta w chwili podania pierwszej dawki:

Pacjent w wieku 9 do 14 lat:

Podaje się 2 dawki:

Pierwsza dawka: w dowolnie wybranym terminie

Druga dawka: w okresie od 5 do 13 miesięcy po pierwszej dawce

Pacjent w wieku 15 lat i powyżej:

Podaje się 3 dawki:

Pierwsza dawka: w dowolnie wybranym terminie

Druga dawka: 1 miesiąc po pierwszej dawce

Trzecia dawka: 6 miesięcy po pierwszej dawce

Jeśli jest to pożądane, schemat szczepienia może być zmodyfikowany. W celu uzyskania dalszych informacji należy poradzić się lekarza.

Jeżeli Cervarix zostanie podany jako pierwsza dawka szczepienia, zaleca się, aby cykl szczepienia został ukończony przy użyciu szczepionki Cervarix (a nie innej szczepionki przeciwko HPV).

Nie zaleca się stosowania szczepionki Cervarix w wieku poniżej 9 lat.

Szczepionka nigdy nie może być podawana dożylnie.

Pominięcie kolejnej dawki szczepionki

Ważne jest przestrzeganie instrukcji lekarza lub pielęgniarki dotyczących wizyt w celu szczepienia. W razie nie zgłoszenia się na szczepienie w wyznaczonym terminie należy poradzić się lekarza.

Jeżeli szczepiona osoba nie przyjęła pełnego cyklu szczepienia (składającego się z dwóch lub trzech dawek, zależnie od wieku osoby szczepionej), może nie uzyskać optymalnej odpowiedzi immunologicznej oraz ochrony w wyniku szczepienia.

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, Cervarix może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W trakcie badań klinicznych szczepionki Cervarix wystąpiły następujące działania niepożądane:

- ◆ Bardzo często (działania niepożądane, które mogą występować z częstością większą niż 1 na 10 dawek szczepionki):
 - ból albo dyskomfort w miejscu podania
 - zaczerwienienie lub obrzęk w miejscu podania
 - ból głowy
 - ból mięśni, tkliwość lub osłabienie mięśni (nie spowodowane aktywnością fizyczną)
 - zmęczenie

- ◆ Często (działania niepożądane, które mogą występować z częstością mniejszą niż 1 na 10 dawek szczepionki, ale większą niż 1 na 100 dawek szczepionki):
 - dolegliwości żołądkowo-jelitowe w tym nudności, wymioty, biegunka i ból brzucha
 - świąd, wysypka z zaczerwienieniem skóry, pokrzywka
 - ból stawów
 - gorączka ($\geq 38^{\circ}\text{C}$)

- ◆ Niezbyt często (działania niepożądane, które mogą występować z częstością mniejszą niż 1 na 100 dawek szczepionki, ale większą niż 1 na 1000 dawek szczepionki):
 - zakażenie górnych dróg oddechowych (infekcja nosa, gardła lub tchawicy)
 - zawroty głowy
 - inne odczyny w miejscu podania takie jak twarde guzki, mrowienie lub zdrętwienie.

Działania niepożądane zgłaszane po wprowadzeniu szczepionki Cervarix do obrotu:

- reakcje alergiczne, które można rozpoznać po:
 - swędzącej wysypce rąk i stóp,
 - obrzęku oczu i twarzy,
 - trudnościach w oddychaniu i przełykaniu,
 - nagłym spadku ciśnienia krwi oraz utracie przytomności.Te reakcje najczęściej pojawiają się przed opuszczeniem gabinetu lekarskiego. Jednakże, jeśli u dziecka wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- obrzęk węzłów chłonnych na szyi, pod pachami lub w pachwinach
- omdlenia, którym czasami towarzyszyć mogą drgawki lub sztywność.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać szczepionkę Cervarix

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Szczepionkę należy zużyć bezpośrednio po pierwszym otwarciu fiolki. Jeśli szczepionka nie zostanie zużyta od razu, powinna być przechowywana w lodówce (2°C–8°C). Jeśli nie zostanie podana w ciągu 6 godzin, szczepionkę należy wyrzucić.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie może chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera szczepionka Cervarix

- Substancjami czynnymi szczepionki są:

Białko L1 ^{2,3,4} wirusa brodawczaka ludzkiego ¹ typu 16	20 mikrogramów
Białko L1 ^{2,3,4} wirusa brodawczaka ludzkiego ¹ typu 18	20 mikrogramów

¹Wirus brodawczaka ludzkiego (HPV = Human Papillomavirus)

²z adiuwantem AS04 zawierającym:

3- <i>O</i> -deacylo-4'-monofosforylolipid A (MPL) ³	50 mikrogramów
---	----------------

³adsorbowane na wodorotlenku glinu, uwodnionym (Al(OH)₃) ogółem 0,5 miligrama Al³⁺

⁴białko L1 w postaci niezakaźnych cząstek wirusopodobnych (virus-like particles - VLP) uzyskiwane z wykorzystaniem technologii rekombinacji DNA przy użyciu bakulowirusowego systemu ekspresji, z zastosowaniem owadzych komórek Hi-5 Rix4446 pochodzących z *Trichoplusia ni*.

- Inne składniki szczepionki to: sodu chlorek (NaCl), sodu diwodorofosforan dwuwodny (NaH₂PO₄·2 H₂O) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda szczepionka Cervarix i co zawiera opakowanie

Zawiesina do wstrzykiwań.

Cervarix jest mętną, białą zawiesiną.

Cervarix jest dostępny w fiolkach dwudawkowych (1 ml) pakowanych po 1, 10 i 100 sztuk.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

Deutschland

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

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 69 38 100
ninfo@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
Τηλ: + 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

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

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
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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla pracowników służby zdrowia:

Cervarix należy podać niezwłocznie po wyjęciu z lodówki.

Jednakże udowodniono, że szczepionka zachowuje trwałość, jeśli czas przechowywania poza lodówką wynosi do 3 dni w temperaturze od 8°C do 25°C lub do jednego dnia w temperaturze od 25°C do 37°C. Jeśli szczepionka nie zostanie zużyta przed końcem tego okresu, należy ją usunąć.

W trakcie przechowywania fiolki może powstać biały osad i przezroczysty, bezbarwny płyn powyżej. Jest to prawidłowe i nie wpływa na działanie szczepionki.

Przed podaniem zawartość fiolki należy obejrzeć przed i po wstrząśnięciu, pod kątem obecności jakichkolwiek obcych zanieczyszczeń i (lub) nieprawidłowego wyglądu.

W przypadku zaobserwowania powyższych nieprawidłowości, szczepionkę należy wyrzucić.

Szczepionkę należy energicznie wstrząsnąć przed użyciem.

Podczas pobierania szczepionki z fiolki wielodawkowej, każda dawka (0,5 ml) powinna być pobierana przy użyciu jałowej igły i strzykawki; należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia zawartości.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Cervarix zawieszina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

Szczepionka przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego [typ 16 i 18] (Rekombinowana, z adiuwantem, adsorbowana)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Szczepionka ta została przepisana ściśle określonej osobie. Nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest szczepionka Cervarix i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Cervarix
3. Jak stosować szczepionkę Cervarix
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Cervarix
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest szczepionka Cervarix i w jakim celu się ją stosuje

Szczepionka Cervarix jest przeznaczona do stosowania u osób od ukończenia 9 roku życia w celu ochrony przed chorobami spowodowanymi zakażeniem wirusami brodawczaka ludzkiego (wirusy HPV).

Choroby te obejmują:

- raka szyjki macicy (rak dolnej części macicy) lub raka odbytu,
- zmiany przedrakowe szyjki macicy, sromu, pochwy i odbytu (zmiany w komórkach narządów płciowych lub odbytu, z których może rozwinąć się rak).

Typy wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV) zawarte w szczepionce (HPV 16 i 18) są odpowiedzialne za około 70% przypadków występowania raka szyjki macicy, 90% przypadków raka odbytu, 70% związanych z HPV zmian przednowotworowych sromu i pochwy oraz 78% przypadków związanych z HPV zmian przednowotworowych odbytu. Inne typy wirusa HPV również mogą powodować raka narządów płciowych lub odbytu. Szczepionka Cervarix nie chroni przed wszystkimi typami wirusa HPV.

Po zaszczepieniu kobiety lub mężczyzny szczepionką Cervarix, system immunologiczny (system obronny organizmu) zacznie wytwarzać przeciwciała przeciwko typom 16 i 18 wirusa HPV.

Szczepionka Cervarix nie zawiera składników zakaźnych i nie może wywołać chorób spowodowanych wirusem HPV.

Szczepionka Cervarix nie służy do leczenia choroby/zmian wywołanych zakażeniem wirusem HPV, istniejących już w momencie szczepienia.

Szczepionka Cervarix powinna być stosowana zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Cervarix

Kiedy nie stosować szczepionki Cervarix:

- jeśli stwierdzono reakcję alergiczną na substancje czynne lub którykolwiek składnik tej szczepionki (wymienione w pkt.6). Objawy reakcji alergicznej (uczuleniowej) mogą obejmować swędzącą wysypkę skórą, duszność i obrzęk twarzy oraz języka.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli osoba, która ma zostać zaszczepiona miewa krwawienia lub łatwo dochodzi u niej do powstawania siniaków.
- jeśli osoba, która ma zostać zaszczepiona choruje na jakąkolwiek chorobę, w przebiegu której dochodzi do osłabienia odporności na zakażenia, taką jak zakażenie wirusem HIV.
- Jeśli występuje ciężka infekcja z wysoką temperaturą. Może być wówczas konieczne odłożenie szczepienia do czasu wyzdrowienia. Łagodna infekcja, taka jak przeziębienie, nie powinna stanowić problemu, jednak należy najpierw skonsultować się z lekarzem.

Po lub nawet przed podaniem każdej szczepionki w postaci zastrzyku może dojść do omdlenia (szczególnie u nastolatków). W związku z tym należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeżeli u pacjenta wystąpiło kiedyś omdlenie podczas podawania zastrzyku.

Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek, Cervarix może nie w pełni chronić wszystkie zaszczepione osoby.

Cervarix nie chroni przed chorobami wywołanymi przez wirus brodawczaka ludzkiego typu 16 lub 18 osób, u których w momencie szczepienia występuje już zakażenie tymi typami wirusa HPV.

Mimo, że szczepienie może zabezpieczać przed rakiem szyjki macicy, nie zastępuje regularnych badań w kierunku chorób szyjki macicy. Należy nadal stosować się do zaleceń lekarza odnośnie badań cytologicznych (badań mających na celu kontrolę zmian w komórkach szyjki macicy wywołanych zakażeniem wirusem HPV) oraz stosowania środków zapobiegawczych i ochronnych.

W związku z tym, że Cervarix nie chroni przed wszystkimi typami wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV) właściwe środki zapobiegawcze stosowane w celu ochrony przed zakażeniem wirusem HPV oraz chorobami przenoszonymi drogą płciową powinny zostać zachowane.

Szczepionka Cervarix nie chroni przed innymi chorobami niewywołanymi wirusem HPV.

Inne leki i szczepionka Cervarix

Szczepionka Cervarix może być podawana z dawką przypominającą skojarzonej szczepionki zawierającej antygeny błonicy (d), tężca (T) i krztuśca (bezkomórkowej, pa) z lub bez antygenów poliomyelitis (szczepionka inaktywowana) (szczepionki dTpa i dTpa-IPV), ze skojarzoną szczepionką przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A i typu B (Twinrix) lub szczepionką przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (Engerix B) oraz ze szczepionką przeciwko meningokokom grupy A, C, W-135, Y skoniugowaną z toksoidem tężcowym (MenACWY-TT). Szczepionki mogą być podane podczas tej samej wizyty, jednak w różne miejsca ciała (np. w przeciwległe ramiona).

Szczepionka Cervarix może nie wywołać optymalnej ochrony, jeśli zostanie zastosowana w tym samym czasie co leki zmniejszające odporność (osłabiające działanie układu immunologicznego).

W badaniach klinicznych stwierdzono, że doustne leki antykoncepcyjne (np. pigułka) nie zmniejszają ochrony uzyskanej po szczepieniu szczepionką Cervarix.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować oraz o wszystkich otrzymanych ostatnio szczepionkach.

Ciąża, karmienie piersią i płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży, jeśli ciąża wystąpi w czasie trwania cyklu szczepienia lub jeśli pacjentka stara się zajść w ciążę, zaleca się odroczenie lub przerwanie szczepienia do czasu rozwiązania ciąży.

Jeśli pacjentka jest w ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed przyjęciem szczepionki należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Szczepionka Cervarix prawdopodobnie nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednakże jeśli pacjent po szczepieniu nie czuje się dobrze, nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Cervarix zawiera chlorek sodu

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na jedną dawkę, to znaczy że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować szczepionkę Cervarix

Podawanie szczepionki

Szczepionka zostanie podana przez lekarza lub pielęgniarkę domięśniowo w górną część ramienia.

Zalecana dawka

Szczepionka Cervarix jest przeznaczona do stosowania od ukończenia 9 roku życia.

Łączna liczba dawek będzie zależeć od wieku pacjenta w chwili podania pierwszej dawki:

Pacjent w wieku 9 do 14 lat:

Podaje się 2 dawki:

Pierwsza dawka: w dowolnie wybranym terminie

Druga dawka: w okresie od 5 do 13 miesięcy po pierwszej dawce

Pacjent w wieku 15 lat i powyżej:

Podaje się 3 dawki:

Pierwsza dawka: w dowolnie wybranym terminie

Druga dawka: 1 miesiąc po pierwszej dawce

Trzecia dawka: 6 miesięcy po pierwszej dawce

Jeśli jest to pożądane, schemat szczepienia może być zmodyfikowany. W celu uzyskania dalszych informacji należy poradzić się lekarza.

Jeżeli Cervarix zostanie podany jako pierwsza dawka szczepienia, zaleca się, aby cykl szczepienia został ukończony przy użyciu szczepionki Cervarix (a nie innej szczepionki przeciwko HPV).

Szczepionka nigdy nie może być podawana dożylnie.

Nie zaleca się stosowania szczepionki Cervarix w wieku poniżej 9 lat.

Pominięcie kolejnej dawki szczepionki

Ważne jest przestrzeganie instrukcji lekarza lub pielęgniarki dotyczących wizyt w celu szczepienia. W razie nie zgłoszenia się na szczepienie w wyznaczonym terminie należy poradzić się lekarza.

Jeżeli szczepiona osoba nie przyjęła pełnego cyklu szczepienia (składającego się z dwóch lub trzech dawek, zależnie od wieku osoby szczepionej), może nie uzyskać optymalnej odpowiedzi immunologicznej oraz ochrony w wyniku szczepienia.

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, Cervarix może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W trakcie badań klinicznych szczepionki Cervarix wystąpiły następujące działania niepożądane:

- ◆ Bardzo często (działania niepożądane, które mogą występować z częstością większą niż 1 na 10 dawek szczepionki):
 - ból albo dyskomfort w miejscu podania
 - zaczerwienienie lub obrzęk w miejscu podania
 - ból głowy
 - ból mięśni, tkliwość lub osłabienie mięśni (nie spowodowane aktywnością fizyczną)
 - zmęczenie

- ◆ Często (działania niepożądane, które mogą występować z częstością mniejszą niż 1 na 10 dawek szczepionki, ale większą niż 1 na 100 dawek szczepionki):
 - dolegliwości żołądkowo-jelitowe w tym nudności, wymioty, biegunka i ból brzucha
 - świąd, wysypka z zaczerwienieniem skóry, pokrzywka
 - ból stawów
 - gorączka ($\geq 38^{\circ}\text{C}$)

- ◆ Niezbyt często (działania niepożądane, które mogą występować z częstością mniejszą niż 1 na 100 dawek szczepionki, ale większą niż 1 na 1000 dawek szczepionki):
 - zakażenie górnych dróg oddechowych (infekcja nosa, gardła lub tchawicy)
 - zawroty głowy
 - inne odczyny w miejscu podania takie jak twarde guzki, mrowienie lub zdrętwienie.

Działania niepożądane zgłaszane po wprowadzeniu szczepionki Cervarix do obrotu:

- reakcje alergiczne, które można rozpoznać po:
 - swędzącej wysypce rąk i stóp,
 - obrzęku oczu i twarzy,
 - trudnościach w oddychaniu i przełykaniu,
 - nagłym spadku ciśnienia krwi oraz utracie przytomności.Te reakcje najczęściej pojawiają się przed opuszczeniem gabinetu lekarskiego. Jednakże, jeśli u dziecka wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- obrzęk węzłów chłonnych na szyi, pod pachami lub w pachwinach
- omdlenia, którym czasami towarzyszyć mogą drgawki lub sztywność.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać szczepionkę Cervarix

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których już się nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera szczepionka Cervarix

- Substancjami czynnymi szczepionki są:

Białko L1 ^{2,3,4} wirusa brodawczaka ludzkiego ¹ typu 16	20 mikrogramów
Białko L1 ^{2,3,4} wirusa brodawczaka ludzkiego ¹ typu 18	20 mikrogramów

¹Wirus brodawczaka ludzkiego (HPV = Human Papillomavirus)

²z adiuwantem AS04 zawierającym:

3-*O*-deacylo-4'-monofosforylolipid A (MPL)³ 50 mikrogramów

³adsorbowane na wodorotlenku glinu, uwodnionym (Al(OH)₃) ogółem 0,5 miligrama Al³⁺

⁴białko L1 w postaci niezakaźnych cząstek wirusopodobnych (virus-like particles - VLP) uzyskiwane z wykorzystaniem technologii rekombinacji DNA przy użyciu bakulowirusowego systemu ekspresji, z zastosowaniem owadzych komórek Hi-5 Rix4446 pochodzących z *Trichoplusia ni*.

- Inne składniki szczepionki to: sodu chlorek (NaCl), sodu diwodorofosforan dwuwodny (NaH₂PO₄·2 H₂O) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda szczepionka Cervarix i co zawiera opakowanie

Zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.

Cervarix jest mętną, białą zawiesiną.

Cervarix jest dostępny w ampułko-strzykawkach (0,5 ml), z igłami lub bez igieł, pakowanych po 1 i 10 sztuk.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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
ninfo@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
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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla pracowników służby zdrowia:

Cervarix należy podać niezwłocznie po wyjęciu z lodówki.
Jednakże udowodniono, że szczepionka zachowuje trwałość, jeśli czas przechowywania poza lodówką wynosi do 3 dni w temperaturze od 8°C do 25°C lub do jednego dnia w temperaturze od 25°C do 37°C. Jeśli szczepionka nie zostanie zużyta przed końcem tego okresu, należy ją usunąć.

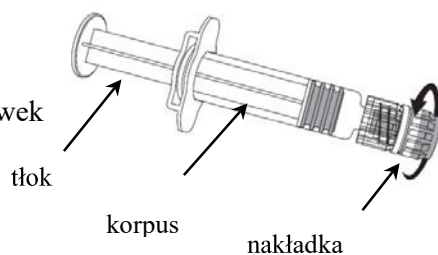
W trakcie przechowywania ampułko-strzykawki może powstać biały osad i przezroczysty, bezbarwny płyn powyżej.
Jest to prawidłowe i nie wpływa na działanie szczepionki.

Przed podaniem zawartość ampułko-strzykawki należy obejrzeć przed i po wstrząśnięciu, pod kątem obecności jakichkolwiek obcych zanieczyszczeń i (lub) nieprawidłowego wyglądu.
W przypadku zaobserwowania powyższych nieprawidłowości, szczepionkę należy wyrzucić.

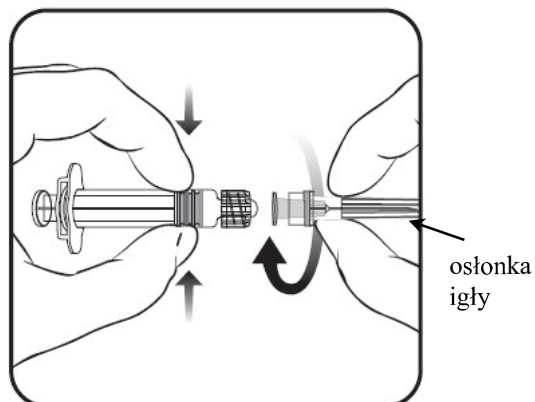
Szczepionkę należy energicznie wstrząsnąć przed użyciem.

Instrukcja podania szczepionki w ampułko-strzykawce:

1. Trzymając jedną ręką **korpus** strzykawki (należy unikać trzymania tłoka) należy odkręcić nakładkę strzykawki wykonując obrót w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.



2. W celu dołączenia igły do strzykawki należy przekręcić igłę w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż do momentu jej zablokowania.



3. Należy usunąć osłonkę igły, która może czasem stawiać opór.
4. Należy podać szczepionkę.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.