SL

Navodilo za uporabo

Gardasil® 9 suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

devetvalentno cepivo (rekombinantno, adsorbirano) proti humanim papilomavirusom

▼Za to cepivo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku cepiva, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Pred cepljenjem natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas ali vašega otroka pomembne podatke!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če pri sebi oz. otroku opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo
1. Kaj je cepivo Gardasil 9 in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vi ali vaš otrok dobili cepivo Gardasil 9
3. Kako uporabljati cepivo Gardasil 9
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva Gardasil 9
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je cepivo Gardasil 9 in za kaj ga uporabljamo

Cepivo Gardasil 9 je cepivo za otroke in mladostnike od 9. leta starosti in za odrasle. Uporablja se za zaščito pred boleznimi, ki jih povzročajo tipi 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 in 58 humanih papilomavirusov (HPV).

Med te bolezni spadajo predrakave spremembe in rak na ženskih spolovilih (maternični vrat, vulva in nožnica), predrakave spremembe in rak zadnjika ter bradavice na spolovilih pri moških in ženskah.

Cepivo Gardasil 9 je raziskano pri moških in ženskah, starih od 9 do 26 let.

Cepivo Gardasil 9 varuje pred tistimi tipi HPV, ki povzročijo največ primerov teh bolezni.

Cepivo Gardasil 9 je namenjeno preprečevanju teh bolezni. Cepivo ni namenjeno zdravljenju bolezni, povezanih s HPV. Cepivo Gardasil 9 ne učinkuje pri osebah, ki že imajo persistentno okužbo ali bolezen, povezano s katerim koli tipom HPV, ki ga vsebuje cepivo. Vendar pa lahko cepivo Gardasil 9 osebe, ki so že okužene z enim ali več tipi HPV, ki jih vsebuje cepivo, še vedno ščiti pred boleznimi, povezanimi z ostalimi tipi HPV v cepivu.

Cepivo Gardasil 9 ne more povzročiti bolezni, povezanih s HPV.

Cepljenje s cepivom Gardasil 9 povzroči, da imunski sistem (naravna obramba telesa) spodbudi nastajanje protiteles proti devetim tipom HPV v cepivu, kar pomaga ščititi pred boleznimi, ki jih povzročajo ti virusi.

Če vi ali vaš otrok prejmete prvi odmerek cepiva Gardasil 9, je treba celotno cepljenje dokončati s cepivom Gardasil 9.

Če ste vi ali vaš otrok že dobili kakšno cepivo proti HPV, se z zdravnikom posvetujte, ali je cepivo Gardasil 9 primerno za vas oz. otroka.

Cepivo Gardasil 9 je treba uporabljati v skladu z uradnimi priporočili.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vi ali vaš otrok dobili cepivo Gardasil 9

Cepiva Gardasil 9 vi ali vaš otrok ne smete prejeti
- če ste vi ali vaš otrok alergični na katero koli učinkovino ali katero koli sestavino tega cepiva (navedeno pod "Druge sestavine cepiva" v poglavju 6).
- če se je pri vas ali vašem otroku po cepljenju s predhodnim odmerkom cepiva Gardasil oz. Silgard (HPV tipi 6, 11, 16 in 18) ali cepiva Gardasil 9 pojavila alergijska reakcija.

Opozorila in previdnostni ukrepi
Posvetujte se z zdravnikom ali medicinsko sestro, če imate vi ali vaš otrok:
- motnjo strjevanja krvi (bolezen, pri kateri krvavite več, kot je normalno), na primer hemofilijo,
- oslabljen imunski sistem, na primer zaradi genetske okvare, okužbe z virusom HIV ali zdravil, ki vplivajo na imunski sistem,
- bolezen z močno zvišano telesno temperaturo. Rahlo zvišana telesna temperatura ali okužba zgornjih dihal (na primer prehlad) nista razlog za odložitev cepljenja.

Po katerem koli injiciranju z iglo se lahko (predvsem pri mladostnikih) pojavi omedlevica, včasih povezana s padcem. Če ste že kdaj omedleli pri injiciranju, to povejte zdravniku ali medicinski sestri.

Kot katero koli drugo cepivo tudi cepivo Gardasil 9 morda ne bo popolnoma zaščitilo vseh cepljenih oseb.

Cepivo Gardasil 9 ne ščiti pred vsakim tipom humanih papilomavirusov. Zato morate z ustreznimi previdnostnimi ukrepi za preprečevanje spolno prenosljivih bolezni nadaljevati.

Cepljenje ni nadomestilo za običajne presejalne preglede maternicnega vratu. Če ste ženska, **morate še naprej upoštevati zdravnikova navodila o brisih maternicnega vratu/testih Pap in preventivnih ter zaščitnih ukrepih.**

Drugi pomembni podatki o cepivu Gardasil 9, ki jih morate vi ali vaš otrok poznati
Trajanje zaščite še ni znano. Daljše študije, ki bodo pokazale, če je potreben dodaten odmerek, so v teku.

Druga zdravila in cepivo Gardasil 9
Obvestite zdravnika ali farmacevta, če vi ali vaš otrok jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Cepivo Gardasil 9 se lahko ob istem obisku uporabi sočasno s kombiniranim obnovitvenim cepivom proti davici (d) in tetanusu (T) ter oslovskemu kašlju [acelularno, komponentno cepivo] (ap) in/ali otroški ohromelosti [inaktivirano cepivo] (IPV) (cepiva dTap, dT-IPV, dTap-IPV), vendar na drugem vbodnem mestu (drugem delu telesa, npr. na drugi roki ali nogi).

Optimalni učinek cepiva Gardasil 9 morda ne bo dosežen v primeru sočasne uporabe zdravil, ki zavirajo imunski sistem.

Hormonski kontraceptivi (na primer kontracepcijske tablete) niso zmanjšali zaščite, dosežene s cepivom Gardasil 9.

Nosečnost in dojenje
Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden prejmete to cepivo.

Cepivo Gardasil 9 se lahko daje ženskam, ki dojijo ali nameravajo dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Cepivo Gardasil 9 lahko rahlo in prehodno vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev (glejte poglavje 4, "Možni neželeni učinki").

Cepivo Gardasil 9 vsebuje natrijev klorid
To cepivo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar pomeni, da je praktično "brez natrija".

3. Kako uporabljati cepivo Gardasil 9

Cepivo Gardasil 9 v obliki injekcije da zdravnik. Cepivo Gardasil 9 je namenjeno mladostnikom in odraslim, starim 9 let ali več.

Če ste ob prejemu prve injekcije stari od 9 do vključno 14 let

Cepivo Gardasil 9 se lahko uporablja v skladu z 2-odmerno shemo:
- Prva injekcija: ob izbranem času
- Druga injekcija: med 5. in 13. mesecem po prvi injekciji

Če se z drugim odmerkom cepiva cepi prej kot 5 mesecev po prvem odmerku, je treba vedno cepiti še s tretjim odmerkom.

Cepivo Gardasil 9 se lahko uporablja v skladu s 3-odmerno shemo:
- Prva injekcija: ob izbranem času
- Druga injekcija: 2 meseca po prvi injekciji (ne prej kot 1 mesec po prvem odmerku)
- Tretja injekcija: 6 mesecev po prvi injekciji (ne prej kot 3 mesece po drugem odmerku)

Vse tri odmerke je treba dati v obdobju 1 leta. Za več informacij se posvetujte z zdravnikom.

Če ste ob prejemu prve injekcije stari 15 let ali več

Cepivo Gardasil 9 je treba uporabljati v skladu s 3-odmerno shemo:
- Prva injekcija: ob izbranem času
- Druga injekcija: 2 meseca po prvi injekciji (ne prej kot 1 mesec po prvem odmerku)
- Tretja injekcija: 6 mesecev po prvi injekciji (ne prej kot 3 mesece po drugem odmerku)

Vse tri odmerke je treba dati v obdobju 1 leta. Za več informacij se posvetujte z zdravnikom.

Priporočljivo je, da osebe, ki so prejele prvi odmerek cepiva Gardasil 9, cepljenje dokončajo s cepivom Gardasil 9.

Cepljena oseba bo cepivo Gardasil 9 prejela v obliki injekcije skozi kožo v mišico (po možnosti v mišico nadlakti ali stegna).

Če enega odmerka cepiva Gardasil 9 niste prejeli
Če izpustite predvideni odmerek, bo čas cepljenja z izpuščenim odmerkom določil zdravnik.

Pomembno je, da navodila zdravnika ali medicinske sestre o ponovnih obiskih zaradi naslednjih odmerkov cepiva natančno upoštevate. Če na dogovorjeni termin pozabite ali ob predvidenem času ne morete priti, se posvetujte z zdravnikom. Če kot prvi odmerek prejmete cepivo Gardasil 9, morate cepljenje dokončati s cepivom Gardasil 9 in ne katerim koli drugim cepivom proti HPV.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi cepiva, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa cepiva ima lahko tudi to cepivo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Po uporabi cepiva Gardasil 9 se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov): neželeni učinki na mestu injiciranja (bolečina, oteklina in rdečina) in glavobol.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): neželeni učinki na mestu injiciranja (modrice in srbenje), zvišana telesna temperatura, utrujenost, omotica in siljenje na bruhanje.

Pri sočasnem cepljenju (ob istem obisku) s cepivom Gardasil 9 in obnovitvenim odmerkom mešanega cepiva proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju [acelularno, komponentno cepivo] in otroški ohromelosti [inaktivirano cepivo] je bilo več primerov otekanja na mestu injiciranja.

O naslednjih neželenih učinkih so poročali pri cepivih GARDASIL ali SILGARD in se lahko pojavijo tudi po cepljenju s cepivom Gardasil 9:

Poročali so o omedlevici, včasih s spremljajočim tresenjem ali odrevenelostjo. Čeprav so omedlevice redke, je treba bolnike po cepljenju s cepivom proti HPV opazovati 15 minut.

Poročali so o alergijskih reakcijah. Nekatere takšne reakcije so bile hude. Simptomi lahko vključujejo težko dihanje, piskanje, koprivnico in/ali izpuščaj.

Tako kot pri drugih cepivih so tudi med splošno uporabo tega cepiva poročali o: oteklih bezgavkah (vratnih, pazdušnih ali dimeljskih), oslabelosti mišic, nenormalnih občutkih in mravljinčenju v rokah, nogah in zgornjem delu telesa ali zmedenosti (Guillain-Barréjev sindrom, akutni diseminirani encefalomielitis), bruhanju, bolečinah v sklepih, bolečinah v mišicah, nenavadni utrujenosti ali šibkosti, mrzlici, splošnem slabem počutju, večjem nagnjenju h krvavitvam in modricam ter okužbah kože na mestu injiciranja.

Poročanje o neželenih učinkih
Če pri sebi ali pri otroku opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega cepiva.

5. Shranjevanje cepiva Gardasil 9

Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega cepiva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki injekcijske brizge poleg oznake EXP. Rok uporabnosti cepiva se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C). Ne zamrzujte. Brizgo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Cepiva ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja cepiva, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje cepivo Gardasil 9
Učinkovina je: visoko prečiščeni nekužni protein vsakega od tipov humanega papilomavirusa (6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 in 58).

1 odmerek (0,5 ml) vsebuje približno:

L1 protein[2,3] humanega papilomavirusa[1] tipa 6	30 mikrogramov
L1 protein[2,3] humanega papilomavirusa[1] tipa 11	40 mikrogramov
L1 protein[2,3] humanega papilomavirusa[1] tipa 16	60 mikrogramov
L1 protein[2,3] humanega papilomavirusa[1] tipa 18	40 mikrogramov
L1 protein[2,3] humanega papilomavirusa[1] tipa 31	20 mikrogramov
L1 protein[2,3] humanega papilomavirusa[1] tipa 33	20 mikrogramov
L1 protein[2,3] humanega papilomavirusa[1] tipa 45	20 mikrogramov
L1 protein[2,3] humanega papilomavirusa[1] tipa 52	20 mikrogramov
L1 protein[2,3] humanega papilomavirusa[1] tipa 58	20 mikrogramov

[1]humani papilomavirus = HPV
[2]L1 protein v obliki virusu podobnih delcev, pridobljen s tehnologijo rekombinantne DNA na celični kulturi kvasovk (*Saccharomyces cerevisiae* CANADE 3C-5 (sev 1895))
[3]adsorbiran na amorfni aluminijev hidroksifosfat sulfat kot adjuvans (0,5 miligrama Al)

Amorfni aluminijev hidroksifosfat sulfat je v cepivo dodan kot adjuvans. Adjuvanse dodajamo za izboljšanje imunskega odziva na cepiva.

Druge sestavine cepilne suspenzije so: natrijev klorid, L-histidin, polisorbat 80, natrijev borat in voda za injekcije.

Izgled cepiva Gardasil 9 in vsebina pakiranja
1 odmerek cepiva Gardasil 9 suspenzija za injiciranje vsebuje 0,5 ml.

Preden ga pretresemo, je cepivo Gardasil 9 bistra tekočina z belo oborino. Ko ga dobro pretresemo, je bela, motna tekočina.

Cepivo Gardasil 9 je na voljo v pakiranjih z 1 ali 10 napolnjenimi injekcijskimi brizgami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec
Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

MSD VACCINS, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, Francija

Izdelovalec

Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg, 39, 2031 BN Haarlem, Nizozemska

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem cepivu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Slovenija
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386.1.520.4201
msd.slovenia@merck.com

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 11/2017.

Podrobne informacije o cepivu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila http://www.ema.europa.eu.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Gardasil 9 suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi:
- Preden ga pretresemo, je cepivo Gardasil 9 bistra tekočina z belo oborino.
- Napolnjeno injekcijsko brizgo pred uporabo dobro pretresite, da nastane suspenzija. Ko jo dobro pretresete, nastane bela, motna tekočina.
- Pred uporabo cepivo preglejte glede delcev in spremembe barve. V primeru prisotnosti delcev in/ali spremembe barve cepivo zavrzite.
- V pakiranju sta dve različno dolgi igli. Glede na bolnikovo velikost in telesno maso izberite ustrezno iglo za intramuskularno (i.m.) injiciranje.
- Iglo namestite tako, da jo zavrtite v smeri urnega kazalca, dokler ni zanesljivo pritrjena na injekcijsko brizgo. Aplicirajte celotni odmerek cepiva po standardnem protokolu.
- Injicirajte takoj intramuskularno (i.m.), najbolje v deltoidni predel nadlakti ali visoko v anterolateralni predel stegna.
- Cepivo morate uporabiti, kot je pripravljeno. Uporabiti morate celoten priporočeni odmerek cepiva.

Neuporabljeno cepivo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

MSD