

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Gardasil injekční suspenze

vakcína proti lidskému papilomaviru [typy 6, 11, 16, 18] (rekombinantní, adsorbovaná)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než budete Vy nebo Vaše dítě očkován(a)(o), protože obsahuje pro Vás nebo Vaše dítě důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás nebo u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Gardasil a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám nebo Vašemu dítěti bude přípravek Gardasil podán
3. Jak se přípravek Gardasil podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Gardasil uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Gardasil a k čemu se používá

Přípravek Gardasil je vakcína. Očkování přípravkem Gardasil je určeno k ochraně před onemocněními způsobenými lidskými papilomaviry (HPV) typu 6, 11, 16 a 18.

Tato onemocnění zahrnují předrakovinná poškození ženských pohlavních orgánů (děložního čípku, zevních pohlavních orgánů a pochvy), předrakovinná poškození řiti a genitální bradavice u žen a mužů; rakoviny děložního čípku a řitního otvoru. HPV typy 16 a 18 jsou odpovědné za přibližně 70 % případů karcinomu děložního čípku, 75 až 80 % případů rakoviny řitního otvoru, za 70 % předrakovinných lézí zevních pohlavních orgánů a pochvy vyvolaných HPV; 80 % předrakovinných lézí řitního otvoru vyvolaných HPV. HPV typy 6 a 11 jsou odpovědné za přibližně 90 % případů genitálních bradavic.

Přípravek Gardasil je určen k prevenci těchto nemocí. Vakcína se nepoužívá k léčbě nemocí souvisejících s HPV. Přípravek Gardasil nemá žádné účinky u jedinců, kteří již mají přetrvávající infekci nebo onemocnění způsobené typy HPV obsaženými ve vakcíně. Nicméně u jedinců, kteří jsou již infikováni jedním nebo více typy HPV obsaženými ve vakcíně, může přípravek Gardasil stále poskytovat ochranu proti nemocem souvisejícím s jinými typy HPV obsaženými ve vakcíně.

Přípravek Gardasil nemůže vyvolat onemocnění, proti kterým chrání.

Přípravek Gardasil vytváří typově specifické protilátky, přičemž v klinických studiích bylo prokázáno, že zabraňuje onemocněním vyvolaným HPV typy 6, 11, 16 a 18 u žen ve věku 16 až 45 let a u mužů ve věku 16 až 26 let. Vakcína také vytváří typově specifické protilátky u dětí a dospívajících ve věku 9 až 15 let.

Použití přípravku Gardasil musí být v souladu s oficiálními doporučeními.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám nebo Vašemu dítěti bude přípravek Gardasil podán

Nenechte si přípravek Gardasil podat, jestliže:

- jste Vy nebo Vaše dítě alergický(á)(é) (přecitlivělý(á)(é)) na kteroukoli z léčivých látek nebo na kteroukoli další složku přípravku Gardasil (uvedeno pod „pomocné látky“ – viz bod 6).
- se u Vás nebo Vašeho dítěte rozvinula po podání dávky přípravku Gardasil alergická reakce.
- Vy nebo Vaše dítě trpíte onemocněním s vysokou horečkou. Mírná horečka nebo infekce horních cest dýchacích (např. nachlazení) však důvodem k odkladu očkování není.

Upozornění a opatření

Před očkováním sdělte svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře, pokud Vy nebo Vaše dítě

- trpíte krvácivostí (onemocnění, které způsobuje větší krvácení, než je normální), např. hemofilii
- máte oslabený imunitní systém, například v důsledku genetické vady, infekce HIV nebo léků, které ovlivňují imunitní systém.

Po každé injekci může dojít ke mdlobám, někdy s pádem na zem (zejména u dospívajících). Proto informujte lékaře nebo zdravotní sestru, pokud Vás při předchozích injekcích postihly mdloby.

Stejně jako u jiných vakcín nemusí přípravek Gardasil zcela chránit 100 % všech očkovaných.

Přípravek Gardasil nebude chránit proti každému typu lidského papilomaviru. Proto se i nadále musí používat vhodná opatření proti pohlavně přenosným onemocněním.

Přípravek Gardasil nebude chránit proti dalším onemocněním, která nejsou vyvolána lidským papilomavirem.

Očkování nenahrazuje pravidelnou kontrolu děložního čípku. Musíte nadále dbát pokynů Vašeho lékaře ohledně stěrů z děložního čípku/Pap testů a preventivních a ochranných opatření.

Jaké další důležité informace o přípravku Gardasil byste Vy nebo Vaše dítě měl(a)(o) vědět?

Byly provedeny dlouhodobé studie následného sledování s cílem určit dobu trvání ochrany. Potřeba přeočkování nebyla stanovena.

Další léčivé přípravky nebo vakcíny a přípravek Gardasil

Přípravek Gardasil lze podat při jedné návštěvě s vakcínou proti hepatitidě typu B nebo s kombinovanou posilovací vakcínou obsahující difterii (d) a tetanus (T) buď s pertusí [acelulární komponenta] (ap) a/nebo s poliomyelitidou [inaktivovanou] (IPV) (vakcíny dTap, dT-IPV, dTap-IPV) injekcí do odlišného injekčního místa (jiné místo Vašeho těla, např. druhá paže nebo noha).

Přípravek Gardasil nemusí mít optimální účinek, jestliže:

- se používá s léčivými přípravky, které potlačují imunitní systém.

V klinických studiích nesnížila perorální nebo jiná antikoncepce (např. pilulky) ochranu získanou přípravkem Gardasil.

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud Vy nebo Vaše dítě v současnosti užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a)(o) jakékoli jiné léky, včetně léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Gardasil lze podávat ženám, které kojí nebo se chystají kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Studie vlivu na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyly provedeny.

Přípravek Gardasil obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Gardasil podává

Přípravek Gardasil Vám podá injekcí Váš lékař. Přípravek Gardasil je určen dospívajícím a dospělým od 9 let věku výše.

Pokud Vám je 9 až 13 let včetně

Přípravek Gardasil lze podat podle dvoudávkového schématu:

- první injekce: ve zvolený den
- druhá injekce: 6 měsíců po první injekci

Pokud se druhá dávka vakcíny podá dříve než za 6 měsíců po první dávce, je vždy nutno podat třetí dávku.

Alternativně lze přípravek Gardasil podat podle třídávkového schématu:

- první injekce: ve zvolený den
- druhá injekce: 2 měsíce po první injekci
- třetí injekce: 6 měsíců po první injekci

Druhou dávku je nutno podat alespoň jeden měsíc po první dávce a třetí dávku je nutno podat alespoň 3 měsíce po druhé dávce. Všechny tři dávky je nutno podat během 1 roku. Více informací si prosím vyžádejte u svého lékaře.

Pokud Vám je 14 let a více

Přípravek Gardasil je nutno podat podle třídávkového schématu:

- první injekce: ve zvolený den
- druhá injekce: 2 měsíce po první injekci
- třetí dávka: 6 měsíců po první injekci

Druhou dávku je nutno podat alespoň jeden měsíc po první dávce a třetí dávku je nutno podat alespoň 3 měsíce po druhé dávce. Všechny tři dávky je nutno podat během 1 roku. Více informací si prosím vyžádejte u svého lékaře.

Doporučuje se, aby jedinci, kteří dostanou první dávku přípravku Gardasil, dokončili očkovací cyklus přípravkem Gardasil.

Přípravek Gardasil se podává jako injekce přes kůži do svalu (nejlépe do svalu v horní části paže nebo stehna).

Vakcína se nesmí mísit v jedné stříkačce s jinými vakcínami ani roztoky.

Jestliže jste vynechal(a) jednu dávku přípravku Gardasil:

Jestliže jste se zapomněl(a) dostavit pro další dávku vakcíny, Váš lékař rozhodne, kdy ji dostanete. Je třeba dbát pokynů Vašeho lékaře nebo zdravotní sestry a dostavit se na podání dalších dávek vakcíny. Pokud zapomenete nebo se v určený den nemůžete dostavit, požádejte svého lékaře o radu. Pokud je přípravek Gardasil podán jako první dávka, musí být k dokončení očkovacího schématu rovněž použit přípravek Gardasil, nikoli jiná vakcína proti HPV.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny vakcíny, může mít i tato vakcína nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Po použití přípravku Gardasil mohou být pozorovány následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů): objevily se nežádoucí účinky v místě aplikace injekce zahrnující: bolest, otok a zarudnutí. Také byla pozorována bolest hlavy.

Časté (mohou postihnout více než 1 ze 100 pacientů): objevily se nežádoucí účinky v místě aplikace injekce zahrnující: zhmožděniny, svědění, bolest v končetině. Rovněž byla hlášena horečka a pocit nevolnosti.

Vzácné (mohou postihnout méně než 1 z 1 000 pacientů): kopřivka (urtikarie).

Velmi vzácné (mohou postihnout méně než 1 z 10 000 pacientů): byly hlášeny dýchací potíže (bronchospasmus).

Pokud se přípravek Gardasil podával s kombinovanou posilovací vakcínou proti difterii, tetanu, pertusi [acelulární komponenta] a poliomyelitidě [inaktivovaná] během stejné návštěvy lékaře, vyskytlo se více případů bolesti hlavy a otoku v místě aplikace injekce.

Nežádoucí účinky, které byly hlášeny po uvedení vakcíny na trh, zahrnují:

Byly hlášeny mdloby, někdy doprovázené třesem a ztuhnutím. Ačkoli jsou epizody bezvědomí méně časté, je nutno pacienty sledovat po dobu 15 minut po aplikaci HPV vakcíny.

Byly hlášeny alergické reakce, které mohou zahrnovat dýchací potíže, sípot (bronchospasmus), kopřivku a vyrážku. Některé z těchto reakcí byly závažné.

Podobně jako u jiných vakcín, nežádoucí účinky, které byly hlášeny při všeobecném použití, zahrnují: zduření uzlin (krčních, podpažních nebo tříselných); svalová slabost, abnormální pocity, mravenčení v ruce, nohou a horní části trupu nebo zmatenost (syndrom Guillain-Barrého, akutní diseminovaná encefalomyelitida), závrať, zvracení, bolest kloubů, bolest svalů, neobvyklá únava nebo slabost, třesavka, celkový pocit nepohody, krvácení nebo neobvykle snadná tvorba podlitin a infekce kůže v místě injekce.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím [národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Gardasil uchovávat

Uchovávejte tuto vakcínu mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku injekční lahvičky a na vnější krabičce (za EXP). Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Gardasil obsahuje

Léčivými látkami jsou: vysoce čištěný neinfekční protein pro každý z typů lidského papilomaviru (6, 11, 16 a 18).

1 dávka (0,5 ml) obsahuje přibližně:

Papillomaviri humani ¹ typi 6 proteinum L1 ^{2,3}	20 mikrogramů
Papillomaviri humani ¹ typi 11 proteinum L1 ^{2,3}	40 mikrogramů
Papillomaviri humani ¹ typi 16 proteinum L1 ^{2,3}	40 mikrogramů
Papillomaviri humani ¹ typi 18 proteinum L1 ^{2,3}	20 mikrogramů

¹lidský papilomavirus = HPV

²L1 protein ve formě viru podobných částic vyrobený v kvasinkách (*Saccharomyces cerevisiae* CANADE 3C-5 (kmen 1895)) rekombinantní DNA technologií

³adsorbovaný na amorfním síran-hydroxyfosforečnanu hlinitém jako adjuvanci (0,225 miligramu Al).

Jako adjuvans je v této vakcíně obsažen amorfní síran-hydroxyfosforečnan hlinitý. Adjuvancia jsou látky, které se do jistých vakcín přidávají k urychlení, zlepšení a/nebo prodloužení ochranného účinku vakcíny.

Pomocnými látkami suspenze vakcíny jsou:

Chlorid sodný, histidin, polysorbát 80, dekahydrát tetraboritanu sodného, voda pro injekci.

Jak přípravek Gardasil vypadá a co obsahuje toto balení

1 dávka injekční suspenze přípravku Gardasil má objem 0,5 ml.

Před protřepáním může přípravek Gardasil vypadat jako čirá tekutina s bílou sraženinou. Po důkladném protřepání je to bílá zakalená tekutina.

Přípravek Gardasil je k dispozici v balení po 1, 10 nebo 20 injekčních lahvičkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Francie

Výrobce

Merck Sharp & Dohme BV
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Nizozemsko