

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Cervarix szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

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

Mielőtt megkezdene a készítményt alkalmazni, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

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. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A CERVARIX ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

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

Ezen megbetegedések közé tartozik:

- a méhnyakrák (a méhnyak, tehát a méh alsó részének rákja),
- rákmegelőző méhnyak-elváltozások (a méhnyak sejteinek olyan elváltozásai, amelyeknél fennáll a rákos átalakulás kockázata).

A vakcinában foglalt Humán papillomavírus (HPV) típusok (HPV-16. és -18. típus) felelősek a méhnyakrákesetek kb. 70%-áért. Egyéb HPV típusok szintén okozhatnak méhnyakrákot. 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 15-25 éves nőknél védelmet nyújt a HPV által okozott betegségekkel szemben. A Cervarix 10-14 éves lányokban is serkenti az ellenanyagok termelődését.

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

A Cervarix-szal nem kezelhetőek a vakcináció idején már fennálló HPV-fertőzéshez társuló betegségek.

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

2. TUDNIVALÓK A CERVARIX ALKALMAZÁSA ELŐTT

A Cervarix nem adható, ha
az oltandó személy:

- allergiás (túlérzékeny) a Cervarix 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.
- magas lázzal járó súlyos fertőzésben szenved. Ilyen esetben az oltást szükséges lehet a gyógyulás utánra halasztani. Egy enyhe fertőzés, pl. egy megfázás nem okoz gondot, de közölje kezelőorvosával.

A Cervarix fokozott elővigyázatossággal adható

Közölje az orvossal, ha az oltandó személynek:

- vérzési rendellenességei vannak, vagy könnyen alakulnak ki bőrvérzései, véraláfutásai.
- bármely olyan betegsége van, amely az immunrendszert legyengíti, mint pl. a HIV-fertőzés

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

A Cervarix nem nyújt védelmet azok számára, akik HPV-16 vagy -18 fertőzés okozta betegségben szenvednek, vagy a vakcináció időpontjában már HPV-16 vagy -18 Humán papillomavírral fertőzöttek.

Bár a védőoltás védelmet nyújthat a méhnyakrák ellen, nem helyettesíti a rendszeres méhnyakszűrést. Továbbra is kövesse orvosa 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.

A védettség időtartama jelenleg nem ismert. Klinikai vizsgálatokban 15-25 éves nőknél az első adag beadásától számítva maximum 6,4 évig fennálló tartós védelmet figyeltek meg. Az emlékeztető oltás(ok) szükségességét még nem vizsgálták.

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek

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 orvosát az oltandó személy jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket vagy a közelmúltban kapott egyéb oltást is.

Terhesség és szoptatás

Nincsen elegendő adat a Cervarix terhesség alatti alkalmazásával kapcsolatban. Ha az oltás idején teherbe esne, kérje az orvosa tanácsát. A vakcinációt javasolt a terhesség utáni időszakra halasztani.

Szoportatással kapcsolatos tanácsokért forduljon az orvosához, mielőtt beadnák Önnek a Cervarix-ot.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre
Nincsenek információk a Cervarix által a gépjárművezetéshez vagy a gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre gyakorolt hatásokról.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A A CERVARIX-OT?

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

A Cervarix nőknek 10 éves kortól javallt. Az orvosa vagy a nővér összesen három oltást ad be az alábbi időpontokban:

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 információkért.

Amennyiben az első oltás Cervarix-szal történt, célszerű a teljes 3 adagos oltási sorozatot Cervarix-szal (nem másik HPV ellenes vakcinával) végezni.

Az oltást soha nem szabad vénába adni.

Amennyiben elfelejtett visszamenni a Cervarix beadatására:

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

Amennyiben a tervezett időpontban elfelejt visszamenni az orvosához, forduljon az orvoshoz tanácsért.

Amennyiben nem kapja meg a teljes, három oltásból álló oltási sorozatot, nem biztos, hogy kialakul a vakcinációra adott legjobb immunválasz és védetség.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a Cervarix 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):
 - 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)
 - 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):
 - 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:
 - a viszkető kiütés a kézen és a lábon,
 - a szemek és az arc feldagadása,
 - légzési és nyelési nehézség,
 - hirtelen vérnyomáscsökkenés 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.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a tájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL A CERVARIX-OT TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza a Cervarix-ot. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

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

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelenné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI 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

²AS04 adjuváns tartalmaz:

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

³hidratált alumínium-hidroxidhoz (Al(OH)₃) kötött 0,5 milligramm Al³⁺ 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 készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

A Cervarix egy zavaros fehér szuszpenzió.

A Cervarix előretöltött fecskendőben kerül forgalmazásra, tűvel vagy tű nélkül, 1×, és 10× 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:

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

A betegájékoztató engedélyezésének dátuma 21/02/2011

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