

SILGARD®

wirus HPV

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Silgard, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Szczepionka przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego

[typu 6, 11, 16, 18] (Rekombinowana, adsorbowana)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zaszczepieniem siebie lub dziecka.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Szczepionka ta została przepisana ściśle określonej osobie lub jej dziecku i nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

SPIS TREŚCI ULOTKI:

1. Co to jest Silgard i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Silgard
3. Jak stosować Silgard
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Silgard
6. Inne informacje

1. CO TO JEST SILGARD I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Silgard jest szczepionką. Szczepienie szczepionką Silgard ma na celu zabezpieczenie przed chorobami wywoływanymi przez wirusy brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6, 11, 16 i 18.

Do chorób tych należą rak szyjki macicy, zmiany przednowotworowe żeńskich narządów płciowych (w tym szyjki macicy i sromu) oraz brodawki narządów płciowych. HPV typu 16 i 18 odpowiadają za ~70% przypadków raka szyjki macicy a HPV typu 6, 11 za około 90% przypadków brodawek narządów płciowych.

Silgard nie może wywołać chorób, przed którymi chroni.

Silgard wywołuje wytwarzanie specyficznego typu przeciwciał i jak wykazano w badaniach klinicznych, zapobiega tym, związanym z HPV 6, 11, 16, i 18 chorobom u dorosłych kobiet w wieku 16-26 lat. Szczepionka wywołuje również wytwarzanie przeciwciał u dzieci i młodzieży w wieku 9-15 lat. Nie oceniono, czy te specyficznego typu przeciwciała zapobiegają chorobie u dorosłych płci męskiej.

Silgard należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Szczepionka Silgard przynosi największą korzyść, jeśli podawana jest, zanim dojdzie do zakażenia którymkolwiek z typów wirusa brodawczaka ludzkiego objętych szczepionką. Jednakże, w przypadku osób zarażonych wcześniej jednym lub kilkoma typami HPV objętymi szczepionką, szczepionka będzie chroniła przed pozostałymi typami HPV uwzględnionymi w szczepionce.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki SILGARD

Nie stosować szczepionki Silgard, jeśli:

u osoby, która ma być zaszczepiona

- stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na którekolwiek substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników szczepionki Silgard (wymienionych jako „inne składniki” – patrz punkt 6).
- wystąpiła reakcja alergiczna po otrzymaniu dawki szczepionki Silgard.
- występuje choroba przebiegająca z wysoką gorączką. Jednakże, niewysoka gorączka lub zakażenie górnych dróg oddechowych (na przykład przeziębienie) nie są same w sobie powodem do odłożenia terminu szczepienia.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Silgard:

Należy poinformować lekarza, jeśli osoba, która ma być zaszczepiona:

- ma zaburzenia krwawienia (chorobę, która sprawia, że krwawi bardziej, niż zazwyczaj), na przykład hemofilię
- ma osłabiony układ immunologiczny, na przykład z powodu defektu genetycznego lub zakażenia HIV

Podobnie jak w przypadku jakiejkolwiek szczepionki, Silgard może nie w pełni chronić 100% osób, które zostały zaszczepione.

Silgard nie będzie chronił przed wszystkimi typami wirusa brodawczaka ludzkiego. Z tego względu należy w dalszym ciągu stosować środki ostrożności przeciw chorobom przenoszonym drogą płciową.

Silgard nie będzie chronił przed innymi chorobami, które nie są wywoływane przez wirusa brodawczaka ludzkiego.

Szczepienie nie zastępuje rutynowych badań szyjki macicy. Należy nadal stosować się do zaleceń lekarza, dotyczących badań wymazu szyjki macicy/testów Pap, a także środków zapobiegawczych i ochronnych.

O jakich innych ważnych informacjach dotyczących szczepionki Silgard należy wiedzieć?

Obecnie nie jest znany czas trwania ochrony. Trwają długoterminowe badania mające na celu określenie, czy konieczna jest dawka uzupełniająca.

Stosowanie szczepionki Silgard z innymi lekami:

Silgard można podawać jednocześnie ze szczepionką przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B w różne miejsca wstrzyknięcia (inną część ciała np. inne ramię lub nogę), podczas tej samej wizyty.

Silgard może nie działać optymalnie jeśli:

- stosowany jest z lekami zmniejszającymi odporność.

W badaniach klinicznych, doustne lub inne środki antykoncepcyjne (np. pigułka) nie zmniejszyły ochrony, jaką daje Silgard.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli osoba, która ma otrzymać szczepionkę, stosuje lub ostatnio stosowała jakiegokolwiek inne leki, w tym leki wydawane bez recepty.

Ciąża i karmienie piersią:

Należy poradzić się lekarza, jeśli osoba, która ma być zaszczepiona, jest w ciąży, stara się zajść w ciążę lub też zajdzie w ciążę w trakcie cyklu szczepień.

Silgard może być podawany kobietom, które karmią piersią lub zamierzają karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

Nie ma informacji, które sugerowałyby, że Silgard wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn.

3. JAK STOSOWAĆ SILGARD

Silgard jest podawany przez lekarza w postaci wstrzyknięcia. Osoba szczepiona otrzyma trzy dawki szczepionki.

Pierwsze wstrzyknięcie: w wybranym dniu

Drugie wstrzyknięcie: najlepiej 2 miesiące po podaniu pierwszego wstrzyknięcia

Trzecie wstrzyknięcie: najlepiej 6 miesięcy po podaniu pierwszego wstrzyknięcia

Schemat dawkowania może być bardziej elastyczny, należy skonsultować się z lekarzem w celu uzyskania dalszych informacji.

Osoba, która ma być zaszczepiona powinna zakończyć cykl szczepień złożony z trzech dawek; w innym przypadku osoba, która ma być zaszczepiona może nie uzyskać pełnej ochrony.

Silgard podany zostanie w postaci wstrzyknięcia przez skórę do mięśnia (najlepiej mięśnia górnej części ramienia lub uda).

Szczepionki nie należy mieszać w tej samej strzykawce z innymi szczepionkami lub roztworami.

Pominięcie zastosowania szczepionki Silgard:

W przypadku opuszczenia zaplanowanego wstrzyknięcia, lekarz zadecyduje, kiedy podać pominiętą dawkę.

Ważne jest przestrzeganie zaleceń lekarza lub pielęgniarki dotyczących ponownych wizyt w celu otrzymania kolejnych dawek. W przypadku zapomnienia lub niemożności zgłoszenia się na szczepienie w wyznaczonym terminie, należy poprosić lekarza o radę.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem tego produktu należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak wszystkie szczepionki i leki, Silgard może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po zastosowaniu szczepionki Silgard obserwowano następujące działania niepożądane

Bardzo często (więcej niż 1 na 10 pacjentów), działania niepożądane występujące w miejscu wstrzyknięcia obejmują: ból, obrzęk i zaczerwienienie. Obserwowano też wystąpienie gorączki.

Często (więcej niż 1 na 100 pacjentów), działania niepożądane występujące w miejscu wstrzyknięcia obejmują: krwawienie, świąd.

Bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 pacjentów) zgłaszano trudności w oddychaniu (skurcz oskrzeli).

Rzadko (mniej niż 1 na 1000 pacjentów), pokrzywka.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ SILGARD

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie strzykawki i na zewnętrznym kartoniku [po Termin ważności (EXP)]. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać strzykawkę w zewnętrznym kartoniku w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Inne informacje

W przypadku dalszych pytań dotyczących szczepionki Silgard, po przeczytaniu tej ulotki, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co zawiera Silgard

Substancjami czynnymi są: nie posiadające zdolności zakażenia, wysoko oczyszczone białko* dla każdego z typów (6, 11, 16 i 18) wirusa brodawczaka ludzkiego.

1 dawka (0,5 ml) zawiera około:

Białko L12,3 wirusa brodawczaka ludzkiego ¹ typu 6	20 mikrogramów
Białko L12,3 wirusa brodawczaka ludzkiego ¹ typu 11	40 mikrogramów
Białko L12,3 wirusa brodawczaka ludzkiego ¹ typu 16	40 mikrogramów
Białko L12,3 wirusa brodawczaka ludzkiego ¹ typu 18	20 mikrogramów.

¹wirus brodawczaka ludzkiego (ang. Human Papillomavirus) = HPV.

²białko L1 w postaci wirusopodobnych cząsteczek wytwarzanych w komórkach drożdży (*Saccharomyces cerevisiae* CANADE 3C-5 (Szczep 1895)) w technologii rekombinowanego DNA.

³adsorbowane na adiuwancie amorficznego siarczanu wodorofosforanu glinu (225 mikrogramów Al).

Inne składniki szczepionki w postaci zawiesiny to:

Sodu chlorek, L-histydyna, polisorbat 80, sodu boran oraz woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Silgard i co zawiera opakowanie

1 dawka szczepionki Silgard zawiera 0,5 ml zawiesiny do wstrzykiwań.

Przed wstrząśnięciem Silgard może wyglądać jako klarowny płyn z białym osadem. Po dokładnym wstrząśnięciu, jest on białym, mętnym płynem.

Silgard jest dostępny w opakowaniach po 1, 10 lub 20 ampułko-strzykawkę z lub bez urządzenia zabezpieczającego igłę.

Nie wszystkie opakowania znajdują się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny: Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, Wielka Brytania

Wytwórca: Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg, 39, 2031 BN Haarlem, Holandia