

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Gardasil, zawiesina do wstrzykiwań

Szczepionka przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego
[typu 6, 11, 16, 18] (Rekombinowana, adsorbowana)

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Gardasil i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem szczepionki Gardasil
3. Jak przyjmować Gardasil
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Gardasil
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Gardasil i w jakim celu się go stosuje

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

Do chorób tych należą zmiany przedrakowe żeńskich narządów płciowych (szyjki macicy, sromu i pochwy); zmiany przedrakowe odbytu i brodawki narządów płciowych u mężczyzn i kobiet; a także rak szyjki macicy i rak odbytu. HPV typu 16 i 18 odpowiadają za około 70% przypadków raka szyjki macicy, 75-80% przypadków raka odbytu; 70% przedrakowych zmian sromu i pochwy związanych z zakażeniem HPV oraz 75% przedrakowych zmian odbytu związanych z zakażeniem HPV. HPV typu 6 i 11 odpowiadają za około 90% przypadków brodawek narządów płciowych.

Gardasil przeznaczony jest do zapobiegania tym chorobom. Szczepionka nie jest stosowana w celu leczenia chorób związanych z zakażeniem HPV. Gardasil w żaden sposób nie działa u osób z istniejącym już przetrwałym zakażeniem lub chorobami związanymi z jakimikolwiek typami HPV zawartymi w szczepionce. Jednakże, w przypadku osób zarażonych już jednym lub kilkoma typami HPV objętymi szczepionką, Gardasil może nadal chronić przed chorobami związanymi z innymi typami HPV zawartymi w szczepionce.

Gardasil nie może wywołać chorób, przed którymi chroni.

Gardasil powoduje wytwarzanie specyficznego typu przeciwciał i jak wykazano w badaniach klinicznych, zapobiega tym chorobom, związanym z HPV 6, 11, 16, i 18 u kobiet w wieku 16-45 lat i mężczyzn w wieku od 16 do 26 lat. Szczepionka powoduje również wytwarzanie specyficznego typu przeciwciał u dzieci i młodzieży w wieku od 9 do 15 lat.

Gardasil należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

2. Informacje ważne przed przyjęciem szczepionki Gardasil

Nie przyjmować szczepionki Gardasil, jeśli:

- u osoby, która ma być zaszczepiona lub jej dziecka stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na którekolwiek substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników szczepionki Gardasil (wymienionych jako „pozostałe składniki” – patrz punkt 6).
- u osoby, która ma być zaszczepiona lub jej dziecka wystąpiła reakcja alergiczna po otrzymaniu dawki szczepionki Gardasil.
- u osoby, która ma być zaszczepiona lub jej dziecka 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.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jeśli osoba, która ma być zaszczepiona lub jej dziecko:

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

Omdlenie, kończące się czasem upadkiem, może nastąpić w następstwie każdego wkłucia igły (przeważnie u młodzieży). Dlatego osoby, u których wcześniej po wstrzyknięciu zdarzyło się omdlenie, powinny poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę.

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

Gardasil nie będzie chronił przed każdym typem wirusa brodawczaka ludzkiego. Z tego względu, należy w dalszym ciągu stosować środki ostrożności przeciw chorobom przenoszonym drogą płciową.

Gardasil 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 Gardasil osoba, która ma być zaszczepiona lub jej dziecko powinna wiedzieć

Przeprowadzono długoterminowe badania kontrolne mające na celu określenie czasu trwania ochrony. Nie określono konieczności podawania dawki uzupełniającej.

Gardasil a inne leki lub szczepionki

Gardasil można podawać jednocześnie ze szczepionką przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B lub z dawką przypominającą skojarzonej szczepionki przeciw błonicy (d), tężcowi (T) oraz krztuścowi [komponent bezkomórkowy] (ap) i (lub) poliomyelitis [inaktywowanej] (IPV) (szczepionki dTap, dT-IPV, dTap-IPV), w różne miejsca wstrzyknięcia (inną część ciała np. inne ramię lub nogę), podczas tej samej wizyty.

Gardasil może nie działać optymalnie jeśli:

- stosowany jest z lekami zmniejszającymi odporność.

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

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli osoba, która ma otrzymać szczepionkę lub jej dziecko, stosuje obecnie lub ostatnio jakiegokolwiek inne leki, w tym leki wydawane bez recepty.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Gardasil zawiera sód

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

3. Jak przyjmować Gardasil

Gardasil jest podawany przez lekarza w postaci wstrzyknięcia. Gardasil przeznaczony jest do stosowania u młodzieży w wieku od 9 lat i dorosłych.

Jeżeli osoba, która ma być zaszczepiona jest w wieku od 9 do 13 lat włącznie

Gardasil może być podany zgodnie ze schematem 2 dawkowym:

- Pierwsze wstrzyknięcie: w wybranym dniu
 - Drugie wstrzyknięcie: 6 miesięcy po podaniu pierwszego wstrzyknięcia
- Jeżeli druga dawka szczepienia została przyjęta wcześniej niż 6 miesięcy po podaniu pierwszej, zawsze należy przyjąć trzecią dawkę.

Inny schemat, Gardasil może być podany zgodnie ze schematem 3 dawkowym:

- Pierwsze wstrzyknięcie: w wybranym dniu
 - Drugie wstrzyknięcie: 2 miesiące po podaniu pierwszego wstrzyknięcia
 - Trzecie wstrzyknięcie: 6 miesięcy po podaniu pierwszego wstrzyknięcia
- Druga dawka powinna być podana co najmniej jeden miesiąc po pierwszej dawce, a trzecia dawka powinna być podana co najmniej 3 miesiące po dawce drugiej. Wszystkie trzy dawki należy podać w ciągu 1 roku. Należy skonsultować się z lekarzem w celu uzyskania dalszych informacji.

Jeżeli osoba, która ma być zaszczepiona jest w wieku 14 lat lub starsza

Gardasil powinien być podany zgodnie ze schematem 3 dawkowym:

- Pierwsze wstrzyknięcie: w wybranym dniu
 - Drugie wstrzyknięcie: 2 miesiące po podaniu pierwszego wstrzyknięcia
 - Trzecie wstrzyknięcie: 6 miesięcy po podaniu pierwszego wstrzyknięcia
- Druga dawka powinna być podana co najmniej jeden miesiąc po pierwszej dawce, a trzecia dawka powinna być podana co najmniej 3 miesiące po dawce drugiej. Wszystkie trzy dawki należy podać w ciągu 1 roku. Należy skonsultować się z lekarzem w celu uzyskania dalszych informacji.

Zaleca się, aby osoby, które otrzymały pierwszą dawkę szczepionki Gardasil, ukończyły cykl szczepień, stosując szczepionkę Gardasil.

Gardasil 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 jednej dawki szczepionki Gardasil:

W przypadku opuszczenia zaplanowanego wstrzyknięcia, lekarz zdecyduje, 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 przypadku, gdy jako pierwszą dawkę podano szczepionkę Gardasil, należy ukończyć cykl szczepień stosując szczepionkę Gardasil, a nie inną szczepionkę przeciw HPV.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każda szczepionka, szczepionka ta może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po zastosowaniu szczepionki Gardasil mogą być obserwowane następujące działania niepożądane:

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 pacjentów), działania niepożądane występujące w miejscu wstrzyknięcia obejmują: ból, obrzęk i zaczerwienienie. Obserwowano też wystąpienie bólu głowy.

Często (mogą występować częściej niż u 1 na 100 pacjentów), działania niepożądane występujące w miejscu wstrzyknięcia obejmują: siniak, świąd, ból kończyn. Zgłaszano także przypadki gorączki i nudności.

Rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów): pokrzywka.

Bardzo rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów), zgłaszano trudności w oddychaniu (skurcz oskrzeli).

Obserwowano większą częstość występowania bólu głowy oraz obrzęku w miejscu wstrzyknięcia, gdy szczepionkę Gardasil podawano podczas tej samej wizyty jednocześnie z dawką przypominającą skojarzonej szczepionki przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi [komponent bezkomórkowy] oraz poliomyelitis [inaktywowanej].

Działania niepożądane zgłaszane podczas stosowania szczepionki po wprowadzeniu jej do obrotu:

Zgłaszane było omdlenie, któremu czasami towarzyszyło drżenie lub sztywnienie. Chociaż przypadki omdleń są niezbyt częste, pacjenci powinni pozostać pod obserwacją przez 15 minut po otrzymaniu szczepionki przeciw HPV.

Zgłaszano reakcje alergiczne takie jak: utrudnione oddychanie, sapanie (skurcz oskrzeli), pokrzywkę i wysypkę. Niektóre z tych reakcji były ciężkie.

Tak jak w przypadku innych szczepionek, do działań niepożądanych zgłaszanych w związku z powszechnym zastosowaniem należały: powiększenie węzłów chłonnych (szyjnych, pachowych lub pachwinowych); osłabienie mięśni, nieprawidłowe czucie, uczucie mrowienia ramion, nóg i górnej części tułowia lub splełanie (zespół Guillain-Barré, ostre rozsiane zapalenie mózgu i rdzenia); zawroty głowy, wymioty, ból stawów, ból mięśni, niezwykłe zmęczenie lub osłabienie, dreszcze, ogólne złe samopoczucie, większa niż zwykle skłonność do krwawień lub powstawania siniaków oraz zakażenia skóry w miejscu wstrzyknięcia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Gardasil

Szczepionkę należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie fiolki i na pudełku (po EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać fiolkę w zewnętrznym kartoniku w celu ochrony przed światłem.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Gardasil

Substancjami czynnymi są: nieposiadające 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 L1 ^{2,3} wirusa brodawczaka ludzkiego ¹ typu 6	20 mikrogramów
Białko L1 ^{2,3} wirusa brodawczaka ludzkiego ¹ typu 11	40 mikrogramów
Białko L1 ^{2,3} wirusa brodawczaka ludzkiego ¹ typu 16	40 mikrogramów
Białko L1 ^{2,3} 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, amorficznym hydroksyfosforanosiarczanie glinu (0,225 miligramów Al).

Amorficzny hydroksyfosforanosiarczan glinu zawarty w szczepionce pełni funkcję adiuwanta. Adiuwanty to substancje dodawane do niektórych szczepionek w celu przyspieszenia, poprawy i (lub) wydłużenia ochronnego działania szczepionki.

Pozostałe składniki szczepionki w postaci zawiesiny to:

Sodu chlorek, histydyna, polisorbat 80, boraks oraz woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Gardasil i co zawiera opakowanie

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

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

Gardasil jest dostępny w opakowaniach po 1, 10 lub 20 fiolek.

Nie wszystkie wielkości opakowań znajdują się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Francja

Wytwórca

Merck Sharp & Dohme BV
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32 (0) 27766211
dpoc_belux@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370.5.2780.247
msd_lietuva@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД,
тел.: + 359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél: +32 (0) 27766211
dpoc_belux@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36.1.888.5300
hungary_msd@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Ελλάδα

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD VACCINS
Tél: +33 (0) 1 80 46 40 40
information.medicale@msd.com

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 66 11 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371.67364.224
msd_lv@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48.22.549.51.00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

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

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@msd.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki: {MM/RRRR}

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

Informacje przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

Szczepionkę należy stosować w dostarczonej postaci; nie jest konieczne rozcieńczanie lub odtwarzanie. Należy zastosować pełną zalecaną dawkę szczepionki. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Dobrze wstrząsnąć przed użyciem. Dokładne wstrząśnięcie bezpośrednio przed podaniem jest konieczne w celu utrzymania szczepionki w postaci zawiesiny.

Produkty lecznicze przeznaczone do podawania pozajelitowego należy przed podaniem obejrzeć, czy nie zawierają zanieczyszczeń lub nie są odbarwione. Produkt należy zniszczyć, jeśli obecne są zanieczyszczenia lub jeśli występuje zmiana koloru.