

## **Ulotka pacjenta dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Cervarix zawiesina do wstrzykiwań, opakowanie wielodawkowe**

Szczepionka przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego [typ 16 i 18] (Rekombinowana, z adiuwantem, adsorbowana)

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Szczepionka ta została przepisana ściśle określonej osobie. Nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest szczepionka Cervarix i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Cervarix
3. Jak stosować szczepionkę Cervarix
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Cervarix
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest szczepionka Cervarix i w jakim celu się ją stosuje**

Szczepionka Cervarix jest przeznaczona do stosowania u osób od ukończenia 9 roku życia w celu ochrony przed chorobami spowodowanymi zakażeniem wirusami brodawczaka ludzkiego (wirusy HPV).

Choroby te obejmują:

- raka szyjki macicy (rak dolnej części macicy) lub raka odbytu,
- zmiany przedrakowe szyjki macicy, sromu, pochwy i odbytu (zmiany w komórkach narządów płciowych lub odbytu, z których może rozwinąć się rak).

Typy wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV) zawarte w szczepionce (HPV 16 i 18) są odpowiedzialne za około 70% przypadków występowania raka szyjki macicy, 90% przypadków raka odbytu, 70% związanych z HPV zmian przednowotworowych sromu i pochwy oraz 78% przypadków związanych z HPV zmian przednowotworowych odbytu. Inne typy wirusa HPV również mogą powodować raka narządów płciowych lub odbytu. Szczepionka Cervarix nie chroni przed wszystkimi typami wirusa HPV.

Po zaszczepieniu kobiety lub mężczyzny szczepionką Cervarix, system immunologiczny (system obronny organizmu) zacznie wytwarzać przeciwciała przeciwko typom 16 i 18 wirusa HPV.

Szczepionka Cervarix nie zawiera składników zakaźnych i nie może wywołać chorób spowodowanych wirusem HPV.

Szczepionka Cervarix nie służy do leczenia choroby/zmian wywołanych zakażeniem wirusem HPV, istniejących już w momencie szczepienia.

Szczepionka Cervarix powinna być stosowana zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Cervarix**

## **Kiedy nie stosować szczepionki Cervarix:**

- jeśli stwierdzono reakcję alergiczną na substancje czynne lub którykolwiek składnik tej szczepionki (wymienione w pkt. 6). Objawy reakcji alergicznej (uczuleniowej) mogą obejmować swędzącą wysypkę skórą, duszność i obrzęk twarzy oraz języka.

## **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeśli osoba, która ma zostać zaszczepiona miewa krwawienia lub łatwo dochodzi u niej do powstawania siniaków.
- Jeśli osoba, która ma zostać zaszczepiona choruje na jakąkolwiek chorobę, w przebiegu której dochodzi do osłabienia odporności na zakażenia, taką jak zakażenie wirusem HIV.
- Jeśli występuje ciężka infekcja z wysoką temperaturą. Może być wówczas konieczne odłożenie szczepienia do czasu wyzdrowienia. Łagodna infekcja, taka jak przeziębienie, nie powinna stanowić problemu, jednak należy najpierw skonsultować się z lekarzem.

Po lub nawet przed podaniem każdej szczepionki w postaci zastrzyku może dojść do omdlenia (szczególnie u nastolatków). W związku z tym należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli u pacjenta wystąpiło kiedyś omdlenie podczas podawania zastrzyku.

Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek, Cervarix może nie w pełni chronić wszystkie zaszczepione osoby.

Cervarix nie chroni przed chorobami wywołanymi przez wirus brodawczaka ludzkiego typu 16 lub 18 osób, u których w momencie szczepienia występuje już zakażenie tymi typami wirusa HPV.

Mimo, że szczepienie może zabezpieczać przed rakiem szyjki macicy, nie zastępuje regularnych badań w kierunku chorób szyjki macicy. Należy nadal stosować się do zaleceń lekarza odnośnie badań cytologicznych (badań mających na celu kontrolę zmian w komórkach szyjki macicy wywołanych zakażeniem wirusem HPV) oraz stosowania środków zapobiegawczych i ochronnych.

W związku z tym, że Cervarix nie chroni przed wszystkimi typami wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV) właściwe środki zapobiegawcze stosowane w celu ochrony przed zakażeniem wirusem HPV oraz chorobami przenoszonymi drogą płciową powinny zostać zachowane.

Szczepionka Cervarix nie chroni przed innymi chorobami niewywołanymi wirusem HPV.

## **Inne leki i szczepionka Cervarix**

Szczepionka Cervarix może być podawana z dawką przypominającą skojarzonej szczepionki zawierającej antygeny błonicy (d), tężca (T) i krztuśca (bezkomórkowej, pa) z lub bez antygenów poliomyelitis (szczepionka inaktywowana) (szczepionki dTpa i dTpa-IPV), ze skojarzoną szczepionką przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A i typu B (Twinrix) lub szczepionką przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (Engerix B) oraz ze szczepionką przeciwko meningokokom grupy A, C, W-135, Y skoniugowaną z toksoidem tężcowym (MenACWY-TT). Szczepionki mogą być podane podczas tej samej wizyty, jednak w różne miejsca ciała (np. w przeciwległe ramiona).

Szczepionka Cervarix może nie wywołać optymalnej ochrony, jeśli zostanie zastosowana w tym samym czasie co leki zmniejszające odporność (osłabiające działanie układu immunologicznego).

W badaniach klinicznych stwierdzono, że doustne leki antykoncepcyjne (np. pigułka) nie zmniejszają ochrony uzyskanej po szczepieniu szczepionką Cervarix.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować oraz o wszystkich otrzymanych ostatnio szczepionkach.

## **Ciąża, karmienie piersią i płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży, jeśli ciąża wystąpi w czasie trwania cyklu szczepienia lub jeśli pacjentka stara się zajść w ciążę, zaleca się odroczenie lub przerwanie szczepienia do czasu rozwiązania ciąży.

Jeśli pacjentka jest w ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed przyjęciem szczepionki należy poradzić się lekarza.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Szczepionka Cervarix prawdopodobnie nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednakże, jeśli pacjent po szczepieniu nie czuje się dobrze, nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Cervarix zawiera chlorek sodu**

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

## **3. Jak stosować szczepionkę Cervarix**

### **Podawanie szczepionki**

Szczepionka zostanie podana przez lekarza lub pielęgniarkę domięśniowo w górną część ramienia.

### **Zalecana dawka**

Szczepionka Cervarix jest przeznaczona do stosowania od ukończenia 9 roku życia.

Łączna liczba dawek będzie zależeć od wieku pacjenta w chwili podania pierwszej dawki:

#### Pacjent w wieku 9 do 14 lat:

Podaje się 2 dawki:

Pierwsza dawka: w dowolnie wybranym terminie

Druga dawka: w okresie od 5 do 13 miesięcy po pierwszej dawce

#### Pacjent w wieku 15 lat i powyżej:

Podaje się 3 dawki:

Pierwsza dawka: w dowolnie wybranym terminie

Druga dawka: 1 miesiąc po pierwszej dawce

Trzecia dawka: 6 miesięcy po pierwszej dawce

Jeśli jest to pożądane, schemat szczepienia może być zmodyfikowany. W celu uzyskania dalszych informacji należy poradzić się lekarza.

Jeżeli Cervarix zostanie podany jako pierwsza dawka szczepienia, zaleca się, aby cykl szczepienia został ukończony przy użyciu szczepionki Cervarix (a nie innej szczepionki przeciwko HPV).

Nie zaleca się stosowania szczepionki Cervarix w wieku poniżej 9 lat.

Szczepionka nigdy nie może być podawana dożylnie.

### **Pominięcie kolejnej dawki szczepionki**

Ważne jest przestrzeganie instrukcji lekarza lub pielęgniarki dotyczących wizyt w celu szczepienia. W razie nie zgłoszenia się na szczepienie w wyznaczonym terminie należy poradzić się lekarza.

Jeżeli szczepiona osoba nie przyjęła pełnego cyklu szczepienia (składającego się z dwóch lub trzech dawek, zależnie od wieku osoby szczepionej), może nie uzyskać optymalnej odpowiedzi immunologicznej oraz ochrony w wyniku szczepienia.

#### 4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, Cervarix może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W trakcie badań klinicznych szczepionki Cervarix wystąpiły następujące działania niepożądane:

- ◆ Bardzo często (działania niepożądane, które mogą występować z częstością większą niż 1 na 10 dawek szczepionki):
  - ból albo dyskomfort w miejscu podania
  - zaczerwienienie lub obrzęk w miejscu podania
  - ból głowy
  - ból mięśni, tkliwość lub osłabienie mięśni (nie spowodowane aktywnością fizyczną)
  - zmęczenie
  
- ◆ Często (działania niepożądane, które mogą występować z częstością mniejszą niż 1 na 10 dawek szczepionki, ale większą niż 1 na 100 dawek szczepionki):
  - dolegliwości żołądkowo-jelitowe w tym nudności, wymioty, biegunka i ból brzucha
  - świąd, wysypka z zaczerwienieniem skóry, pokrzywka
  - ból stawów
  - gorączka ( $\geq 38^{\circ}\text{C}$ )
  
- ◆ Niezbyt często (działania niepożądane, które mogą występować z częstością mniejszą niż 1 na 100 dawek szczepionki, ale większą niż 1 na 1000 dawek szczepionki):
  - zakażenie górnych dróg oddechowych (infekcja nosa, gardła lub tchawicy)
  - zawroty głowy
  - inne odczyny w miejscu podania takie jak twarde guzki, mrowienie lub zdrętwienie.

Działania niepożądane zgłaszane po wprowadzeniu szczepionki Cervarix do obrotu:

- reakcje alergiczne, które można rozpoznać po:
  - swędzącej wysypce rąk i stóp,
  - obrzęku oczu i twarzy,
  - trudnościach w oddychaniu i przełykaniu,
  - nagłym spadku ciśnienia krwi oraz utracie przytomności.Te reakcje najczęściej pojawiają się przed opuszczeniem gabinetu lekarskiego. Jednakże, jeśli u dziecka wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- obrzęk węzłów chłonnych na szyi, pod pachami lub w pachwinach
- omdlenia, którym czasami towarzyszyć mogą drgawki lub sztywność.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 szczepionkę Cervarix

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Szczepionkę należy zużyć bezpośrednio po pierwszym otwarciu fiolki. Jeśli szczepionka nie zostanie zużyta od razu, powinna być przechowywana w lodówce (2°C–8°C). Jeśli nie zostanie podana w ciągu 6 godzin, szczepionkę należy wyrzucić.

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

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera szczepionka Cervarix

- Substancjami czynnymi szczepionki są:

Białko L1 <sup>2,3,4</sup> wirusa brodawczaka ludzkiego <sup>1</sup> typu 16	20 mikrogramów
Białko L1 <sup>2,3,4</sup> wirusa brodawczaka ludzkiego <sup>1</sup> typu 18	20 mikrogramów

<sup>1</sup>Wirus brodawczaka ludzkiego (HPV = Human Papillomavirus)

<sup>2</sup>z adiuwantem AS04 zawierającym:

3- <i>O</i> -deacylo-4'-monofosforylolipid A (MPL) <sup>3</sup>	50 mikrogramów
---	----------------

<sup>3</sup>adsorbowane na wodorotlenku glinu, uwodnionym (Al(OH)<sub>3</sub>) ogółem 0,5 miligrama Al<sup>3+</sup>

<sup>4</sup>białko L1 w postaci niezakaźnych cząstek wirusopodobnych (virus-like particles - VLP) uzyskiwane z wykorzystaniem technologii rekombinacji DNA przy użyciu bakulowirusowego systemu ekspresji, z zastosowaniem owadzych komórek Hi-5 Rix4446 pochodzących z *Trichoplusia ni*.

- Inne składniki szczepionki to: sodu chlorek (NaCl), sodu diwodorofosforan dwuwodny (NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>·2 H<sub>2</sub>O) i woda do wstrzykiwań.

### Jak wygląda szczepionka Cervarix i co zawiera opakowanie

Zawiesina do wstrzykiwań.

Cervarix jest mętną, białą zawiesiną.

Cervarix jest dostępny w fiolkach dwudawkowych (1 ml) pakowanych po 1, 10 i 100 sztuk.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart  
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**Belgique/België/Belgien**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.  
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

**Lietuva**

GlaxoSmithKline Lietuva UAB  
Tel: +370 5 264 90 00  
info.lt@gsk.com

**България**

ГлаксоСмитКлайн ЕООД  
Тел. + 359 2 953 10 34

**Luxembourg/Luxemburg**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.  
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

**Česká republika**

GlaxoSmithKline s.r.o.  
Tel: + 420 2 22 00 11 11  
cz.info@gsk.com

**Magyarország**

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

**Danmark**

GlaxoSmithKline Pharma A/S  
Tlf: + 45 36 35 91 00  
dk-info@gsk.com

**Malta**

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd  
Tel: + 356 21 238131

**Deutschland**

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG  
Tel: + 49 (0)89 360448701  
produkt.info@gsk.com

**Nederland**

GlaxoSmithKline BV  
Tel: + 31 (0)30 69 38 100  
ninfo@gsk.com

**Eesti**

GlaxoSmithKline Eesti OÜ  
Tel: +372 667 6900  
estonia@gsk.com

**Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00

**Ελλάδα**

GlaxoSmithKline A.E.B.E  
Τηλ: + 30 210 68 82 100

**Österreich**

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.  
Tel: + 43 (0)1 97075 0  
at.info@gsk.com

**España**

GlaxoSmithKline, S.A.  
Tel: + 34 902 202 700  
es-ci@gsk.com

**Polska**

GSK Services Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 (22) 576 9000

**France**

Laboratoire GlaxoSmithKline  
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44  
diam@gsk.com

**Portugal**

GlaxoSmithKline - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: + 351 21 412 95 00  
FI.PT@gsk.com

**Hrvatska**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel.: + 385 (0)1 6051999

**România**

GlaxoSmithKline (GSK) SRL  
Tel: +40 (0)21 3028 208

**Ireland**

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd  
Tel: + 353 (0)1 495 5000

**Slovenija**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00

medical.x.si@gsk.com

### **Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

### **Slovenská republika**

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.  
Tel.: + 421 (0)2 48 26 11 11  
repcia.sk@gsk.com

### **Italia**

GlaxoSmithKline S.p.A.  
Tel: + 39 (0)45 9218 111

### **Suomi/Finland**

GlaxoSmithKline Oy  
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30  
Finland.tuoteinfo@gsk.com

### **Κύπρος**

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd  
Τηλ: + 357 22 39 70 00  
gskcyprus@gsk.com

### **Sverige**

GlaxoSmithKline AB  
Tel: + 46 (0)8 638 93 00  
info.produkt@gsk.com

### **Latvija**

GlaxoSmithKline Latvia SIA  
Tel: + 371 67312687  
lv-epasts@gsk.com

### **United Kingdom**

GlaxoSmithKline UK  
Tel: +44 (0)800 221 441  
customercontactuk@gsk.com

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

### **Inne źródła informacji**

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

---

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla pracowników służby zdrowia:

Cervarix należy podać niezwłocznie po wyjęciu z lodówki.

Jednakże udowodniono, że szczepionka zachowuje trwałość, jeśli czas przechowywania poza lodówką wynosi do 3 dni w temperaturze od 8°C do 25°C lub do jednego dnia w temperaturze od 25°C do 37°C. Jeśli szczepionka nie zostanie zużyta przed końcem tego okresu, należy ją usunąć.

W trakcie przechowywania fiolki może powstać biały osad i przezroczysty, bezbarwny płyn powyżej. Jest to prawidłowe i nie wpływa na działanie szczepionki.

Przed podaniem zawartość fiolki należy obejrzeć przed i po wstrząśnięciu, pod kątem obecności jakichkolwiek obcych zanieczyszczeń i (lub) nieprawidłowego wyglądu.

W przypadku zaobserwowania powyższych nieprawidłowości, szczepionkę należy wyrzucić.

Szczepionkę należy energicznie wstrząsnąć przed użyciem.

Podczas pobierania szczepionki z fiolki wielodawkowej, każda dawka (0,5 ml) powinna być pobierana przy użyciu jałowej igły i strzykawki; należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia zawartości.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Cervarix zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce**

Szczepionka przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego [typ 16 i 18] (Rekombinowana, z adiuwantem, adsorbowana)

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Szczepionka ta została przepisana ściśle określonej osobie. Nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest szczepionka Cervarix i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Cervarix
3. Jak stosować szczepionkę Cervarix
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Cervarix
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest szczepionka Cervarix i w jakim celu się ją stosuje**

Szczepionka Cervarix jest przeznaczona do stosowania u osób od ukończenia 9 roku życia w celu ochrony przed chorobami spowodowanymi zakażeniem wirusami brodawczaka ludzkiego (wirusy HPV).

Choroby te obejmują:

- raka szyjki macicy (rak dolnej części macicy) lub raka odbytu,
- zmiany przedrakowe szyjki macicy, sromu, pochwy i odbytu (zmiany w komórkach narządów płciowych lub odbytu, z których może rozwinąć się rak).

Typy wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV) zawarte w szczepionce (HPV 16 i 18) są odpowiedzialne za około 70% przypadków występowania raka szyjki macicy, 90% przypadków raka odbytu, 70% związanych z HPV zmian przednowotworowych sromu i pochwy oraz 78% przypadków związanych z HPV zmian przednowotworowych odbytu. Inne typy wirusa HPV również mogą powodować raka narządów płciowych lub odbytu. Szczepionka Cervarix nie chroni przed wszystkimi typami wirusa HPV.

Po zaszczepieniu kobiety lub mężczyzny szczepionką Cervarix, system immunologiczny (system obronny organizmu) zacznie wytwarzać przeciwciała przeciwko typom 16 i 18 wirusa HPV.

Szczepionka Cervarix nie zawiera składników zakaźnych i nie może wywołać chorób spowodowanych wirusem HPV.

Szczepionka Cervarix nie służy do leczenia choroby/zmian wywołanych zakażeniem wirusem HPV, istniejących już w momencie szczepienia.

Szczepionka Cervarix powinna być stosowana zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Cervarix**



**Kiedy nie stosować szczepionki Cervarix:**

- jeśli stwierdzono reakcję alergiczną na substancje czynne lub którykolwiek składnik tej szczepionki (wymienione w pkt.6). Objawy reakcji alergicznej (uczuleniowej) mogą obejmować swędzącą wysypkę skórą, duszność i obrzęk twarzy oraz języka.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli osoba, która ma zostać zaszczepiona miewa krwawienia lub łatwo dochodzi u niej do powstawania siniaków.
- jeśli osoba, która ma zostać zaszczepiona choruje na jakąkolwiek chorobę, w przebiegu której dochodzi do osłabienia odporności na zakażenia, taką jak zakażenie wirusem HIV.
- Jeśli występuje ciężka infekcja z wysoką temperaturą. Może być wówczas konieczne odłożenie szczepienia do czasu wyzdrowienia. Łagodna infekcja, taka jak przeziębienie, nie powinna stanowić problemu, jednak należy najpierw skonsultować się z lekarzem.

Po lub nawet przed podaniem każdej szczepionki w postaci zastrzyku może dojść do omdlenia (szczególnie u nastolatków). W związku z tym należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeżeli u pacjenta wystąpiło kiedyś omdlenie podczas podawania zastrzyku.

Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek, Cervarix może nie w pełni chronić wszystkie zaszczepione osoby.

Cervarix nie chroni przed chorobami wywołanymi przez wirus brodawczaka ludzkiego typu 16 lub 18 osób, u których w momencie szczepienia występuje już zakażenie tymi typami wirusa HPV.

Mimo, że szczepienie może zabezpieczać przed rakiem szyjki macicy, nie zastępuje regularnych badań w kierunku chorób szyjki macicy. Należy nadal stosować się do zaleceń lekarza odnośnie badań cytologicznych (badań mających na celu kontrolę zmian w komórkach szyjki macicy wywołanych zakażeniem wirusem HPV) oraz stosowania środków zapobiegawczych i ochronnych.

W związku z tym, że Cervarix nie chroni przed wszystkimi typami wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV) właściwe środki zapobiegawcze stosowane w celu ochrony przed zakażeniem wirusem HPV oraz chorobami przenoszonymi drogą płciową powinny zostać zachowane.

Szczepionka Cervarix nie chroni przed innymi chorobami niewywołanymi wirusem HPV.

**Inne leki i szczepionka Cervarix**

Szczepionka Cervarix może być podawana z dawką przypominającą skojarzonej szczepionki zawierającej antygeny błonicy (d), tężca (T) i krztuśca (bezkomórkowej, pa) z lub bez antygenów poliomyelitis (szczepionka inaktywowana) (szczepionki dTpa i dTpa-IPV), ze skojarzoną szczepionką przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A i typu B (Twinrix) lub szczepionką przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (Engerix B) oraz ze szczepionką przeciwko meningokokom grupy A, C, W-135, Y skoniugowaną z toksoidem tężcowym (MenACWY-TT). Szczepionki mogą być podane podczas tej samej wizyty, jednak w różne miejsca ciała (np. w przeciwległe ramiona).

Szczepionka Cervarix może nie wywołać optymalnej ochrony, jeśli zostanie zastosowana w tym samym czasie co leki zmniejszające odporność (osłabiające działanie układu immunologicznego).

W badaniach klinicznych stwierdzono, że doustne leki antykoncepcyjne (np. pigułka) nie zmniejszają ochrony uzyskanej po szczepieniu szczepionką Cervarix.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować oraz o wszystkich otrzymanych ostatnio szczepionkach.

### **Ciąża, karmienie piersią i płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży, jeśli ciąża wystąpi w czasie trwania cyklu szczepienia lub jeśli pacjentka stara się zajść w ciążę, zaleca się odroczenie lub przerwanie szczepienia do czasu rozwiązania ciąży.

Jeśli pacjentka jest w ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed przyjęciem szczepionki należy poradzić się lekarza.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Szczepionka Cervarix prawdopodobnie nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednakże jeśli pacjent po szczepieniu nie czuje się dobrze, nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Cervarix zawiera chlorek sodu**

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

## **3. Jak stosować szczepionkę Cervarix**

### **Podawanie szczepionki**

Szczepionka zostanie podana przez lekarza lub pielęgniarkę domięśniowo w górną część ramienia.

### **Zalecana dawka**

Szczepionka Cervarix jest przeznaczona do stosowania od ukończenia 9 roku życia.

Łączna liczba dawek będzie zależeć od wieku pacjenta w chwili podania pierwszej dawki:

#### Pacjent w wieku 9 do 14 lat:

Podaje się 2 dawki:

Pierwsza dawka: w dowolnie wybranym terminie

Druga dawka: w okresie od 5 do 13 miesięcy po pierwszej dawce

#### Pacjent w wieku 15 lat i powyżej:

Podaje się 3 dawki:

Pierwsza dawka: w dowolnie wybranym terminie

Druga dawka: 1 miesiąc po pierwszej dawce

Trzecia dawka: 6 miesięcy po pierwszej dawce

Jeśli jest to pożądane, schemat szczepienia może być zmodyfikowany. W celu uzyskania dalszych informacji należy poradzić się lekarza.

Jeżeli Cervarix zostanie podany jako pierwsza dawka szczepienia, zaleca się, aby cykl szczepienia został ukończony przy użyciu szczepionki Cervarix (a nie innej szczepionki przeciwko HPV).

Szczepionka nigdy nie może być podawana dożylnie.

Nie zaleca się stosowania szczepionki Cervarix w wieku poniżej 9 lat.

### **Pominięcie kolejnej dawki szczepionki**

Ważne jest przestrzeganie instrukcji lekarza lub pielęgniarki dotyczących wizyt w celu szczepienia. W razie nie zgłoszenia się na szczepienie w wyznaczonym terminie należy poradzić się lekarza.

Jeżeli szczepiona osoba nie przyjęła pełnego cyklu szczepienia (składającego się z dwóch lub trzech dawek, zależnie od wieku osoby szczepionej), może nie uzyskać optymalnej odpowiedzi immunologicznej oraz ochrony w wyniku szczepienia.

#### 4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, Cervarix może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W trakcie badań klinicznych szczepionki Cervarix wystąpiły następujące działania niepożądane:

- ◆ Bardzo często (działania niepożądane, które mogą występować z częstością większą niż 1 na 10 dawek szczepionki):
  - ból albo dyskomfort w miejscu podania
  - zaczerwienienie lub obrzęk w miejscu podania
  - ból głowy
  - ból mięśni, tkliwość lub osłabienie mięśni (nie spowodowane aktywnością fizyczną)
  - zmęczenie
  
- ◆ Często (działania niepożądane, które mogą występować z częstością mniejszą niż 1 na 10 dawek szczepionki, ale większą niż 1 na 100 dawek szczepionki):
  - dolegliwości żołądkowo-jelitowe w tym nudności, wymioty, biegunka i ból brzucha
  - świąd, wysypka z zaczerwienieniem skóry, pokrzywka
  - ból stawów
  - gorączka ( $\geq 38^{\circ}\text{C}$ )
  
- ◆ Niezbyt często (działania niepożądane, które mogą występować z częstością mniejszą niż 1 na 100 dawek szczepionki, ale większą niż 1 na 1000 dawek szczepionki):
  - zakażenie górnych dróg oddechowych (infekcja nosa, gardła lub tchawicy)
  - zawroty głowy
  - inne odczyny w miejscu podania takie jak twarde guzki, mrowienie lub zdrętwienie.

Działania niepożądane zgłaszane po wprowadzeniu szczepionki Cervarix do obrotu:

- reakcje alergiczne, które można rozpoznać po:
  - swędzącej wysypce rąk i stóp,
  - obrzęku oczu i twarzy,
  - trudnościach w oddychaniu i przełykaniu,
  - nagłym spadku ciśnienia krwi oraz utracie przytomności.Te reakcje najczęściej pojawiają się przed opuszczeniem gabinetu lekarskiego. Jednakże, jeśli u dziecka wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- obrzęk węzłów chłonnych na szyi, pod pachami lub w pachwinach
- omdlenia, którym czasami towarzyszyć mogą drgawki lub sztywność.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 szczepionkę Cervarix

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera szczepionka Cervarix

- Substancjami czynnymi szczepionki są:

Białko L1 <sup>2,3,4</sup> wirusa brodawczaka ludzkiego <sup>1</sup> typu 16	20 mikrogramów
Białko L1 <sup>2,3,4</sup> wirusa brodawczaka ludzkiego <sup>1</sup> typu 18	20 mikrogramów

<sup>1</sup>Wirus brodawczaka ludzkiego (HPV = Human Papillomavirus)

<sup>2</sup>z adiuwantem AS04 zawierającym:

3-*O*-deacylo-4'-monofosforylolipid A (MPL)<sup>3</sup> 50 mikrogramów

<sup>3</sup>adsorbowane na wodorotlenku glinu, uwodnionym (Al(OH)<sub>3</sub>) ogółem 0,5 miligrama Al<sup>3+</sup>

<sup>4</sup>białko L1 w postaci niezakaźnych cząstek wirusopodobnych (virus-like particles - VLP) uzyskiwane z wykorzystaniem technologii rekombinacji DNA przy użyciu bakulowirusowego systemu ekspresji, z zastosowaniem owadzych komórek Hi-5 Rix4446 pochodzących z *Trichoplusia ni*.

- Inne składniki szczepionki to: sodu chlorek (NaCl), sodu diwodorofosforan dwuwodny (NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>·2 H<sub>2</sub>O) i woda do wstrzykiwań.

### Jak wygląda szczepionka Cervarix i co zawiera opakowanie

Zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.

Cervarix jest mętną, białą zawiesiną.

Cervarix jest dostępny w ampułko-strzykawkach (0,5 ml), z igłami lub bez igieł, pakowanych po 1 i 10 sztuk.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
Rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixensart  
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**Belgique/België/Belgien**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.  
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

**България**

ГлаксoСмитКлайн ЕООД  
Тел. + 359 2 953 10 34

**Česká republika**

GlaxoSmithKline s.r.o.  
Tel: + 420 2 22 00 11 11  
cz.info@gsk.com

**Danmark**

GlaxoSmithKline Pharma A/S  
Tlf: + 45 36 35 91 00  
dk-info@gsk.com

**Deutschland**

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG  
Tel: + 49 (0)89 360448701  
produkt.info@gsk.com

**Eesti**

GlaxoSmithKline Eesti OÜ  
Tel: +372 667 6900  
estonia@gsk.com

**Ελλάδα**

GlaxoSmithKline A.E.B.E  
Τηλ: + 30 210 68 82 100

**España**

GlaxoSmithKline, S.A.  
Tel: + 34 902 202 700  
es-ci@gsk.com

**France**

Laboratoire GlaxoSmithKline  
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44  
diam@gsk.com

**Hrvatska**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel.: + 385 (0)1 6051999

**Ireland**

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd  
Tel: + 353 (0)1 495 5000

**Lietuva**

GlaxoSmithKline Lietuva UAB  
Tel: +370 5 264 90 00  
info.lt@gsk.com

**Luxembourg/Luxemburg**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.  
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

**Magyarország**

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

**Malta**

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd  
Tel: + 356 21 238131

**Nederland**

GlaxoSmithKline BV  
Tel: + 31 (0)30 69 38 100  
ninfo@gsk.com

**Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00

**Österreich**

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.  
Tel: + 43 (0)1 97075 0  
at.info@gsk.com

**Polska**

GSK Services Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 (22) 576 9000

**Portugal**

GlaxoSmithKline - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: + 351 21 412 95 00  
FI.PT@gsk.com

**România**

GlaxoSmithKline (GSK) SRL  
Tel: +40 (0)21 3028 208

**Slovenija**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00  
medical.x.si@gsk.com

**Ísland**  
Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Slovenská republika**  
GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.  
Tel.: + 421 (0)2 48 26 11 11  
recepacia.sk@gsk.com

**Italia**  
GlaxoSmithKline S.p.A.  
Tel: + 39 (0)45 9218 111

**Suomi/Finland**  
GlaxoSmithKline Oy  
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30  
Finland.tuoteinfo@gsk.com

**Κύπρος**  
GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd  
Τηλ: + 357 22 39 70 00  
gskcyprus@gsk.com

**Sverige**  
GlaxoSmithKline AB  
Tel: + 46 (0)8 638 93 00  
info.produkt@gsk.com

**Latvija**  
GlaxoSmithKline Latvia SIA  
Tel: + 371 67312687  
lv-epasts@gsk.com

**United Kingdom**  
GlaxoSmithKline UK  
Tel: +44 (0)800 221 441  
customercontactuk@gsk.com

#### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

#### **Inne źródła informacji**

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

---

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla pracowników służby zdrowia:

Cervarix należy podać niezwłocznie po wyjęciu z lodówki.  
Jednakże udowodniono, że szczepionka zachowuje trwałość, jeśli czas przechowywania poza lodówką wynosi do 3 dni w temperaturze od 8°C do 25°C lub do jednego dnia w temperaturze od 25°C do 37°C. Jeśli szczepionka nie zostanie zużyta przed końcem tego okresu, należy ją usunąć.

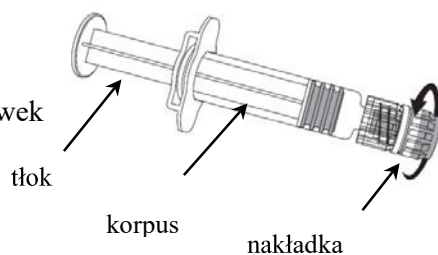
W trakcie przechowywania ampułko-strzykawki może powstać biały osad i przezroczysty, bezbarwny płyn powyżej.  
Jest to prawidłowe i nie wpływa na działanie szczepionki.

Przed podaniem zawartość ampułko-strzykawki należy obejrzeć przed i po wstrząśnięciu, pod kątem obecności jakichkolwiek obcych zanieczyszczeń i (lub) nieprawidłowego wyglądu.  
W przypadku zaobserwowania powyższych nieprawidłowości, szczepionkę należy wyrzucić.

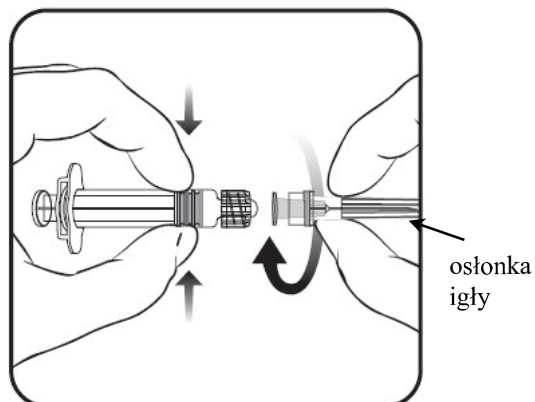
Szczepionkę należy energicznie wstrząsnąć przed użyciem.

Instrukcja podania szczepionki w ampułko-strzykawce:

1. Trzymając jedną ręką **korpus** strzykawki (należy unikać trzymania tłoka) należy odkręcić nakładkę strzykawki wykonując obrót w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.



2. W celu dołączenia igły do strzykawki należy przekręcić igłę w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż do momentu jej zablokowania.



3. Należy usunąć osłonkę igły, która może czasem stawiać opór.
4. Należy podać szczepionkę.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.