

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Silgard^{®*}, injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

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.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám nebo Vašemu dítěti. Nedávejte jej žádné další osobě.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Silgard a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Silgard používat
3. Jak se Silgard používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Silgard uchovávat
6. Další informace

1. CO JE SILGARD A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Silgard je vakcína. Očkování Silgardem je určeno k ochraně před onemocněními způsobenými lidskými papilomaviry (HPV) typů 6, 11, 16 a 18.

Tato onemocnění zahrnují rakovinu děložního čípku, před rakovinná poškození ženských pohlavních orgánů (včetně děložního čípku a zevních pohlavních orgánů) a bradavice na genitáliích. HPV typů 16 a 18 jsou zodpovědné za ~70 % případů karcinomu děložního čípku a HPV typů 6 a 11 za přibližně 90 % případů genitálních bradavic.

Silgard nemůže vyvolat onemocnění, proti kterým chrání.

Silgard vytváří typově specifické protilátky a v klinických studiích se prokázalo, že zabraňuje těmto onemocněním vyvolaným HPV typy 6, 11, 16 a 18 u dospělých žen ve věku 16–26 let. Vakcína také vytváří protilátky u 9–15-letých dětí a dospívajících. Zda tyto typově specifické protilátky zabraňují onemocnění dospělých mužů se nevyhodnotilo.

Použití Silgardu musí být v souladu s oficiálními doporučeními.

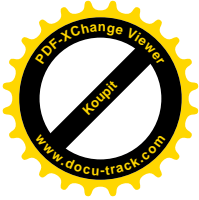
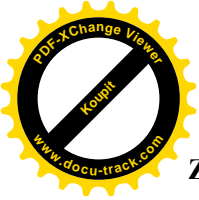
Největší přínos Silgardu se očekává před nákazou kterýmkoli lidským papilomavirem typů pokrytých vakcínou. Nicméně u jedinců, kteří již byli nakaženi jedním nebo více HPV typy, na které je vakcína zaměřena, bude vakcína chránit před zbývajícími HPV typy obsaženými ve vakcíně.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE SILGARD POUŽÍVAT

Nepoužívejte Silgard, jestliže:

osoba, která má být očkována

- je alergická (přecitlivělá) na kteroukoli z léčivých látek nebo na kteroukoli další složku Silgardu (uvedeno pod „další složky“ – viz bod 6).
- rozvinula se u ní po podání dávky Silgardu alergická reakce.
- trpí chorobou s vysokou horečkou. Avšak mírná horečka nebo infekce horních cest dýchacích (např. nachlazení) není důvodem k odkladu očkování.



Zvláštní opatření při použití Silgardu je zapotřebí

Lékaři je nutno sdělit, pokud osoba, která má být očkována:

- trpí krvácivostí (onemocnění, které způsobuje větší krvácení než je normální), např. hemofilie
- má oslabený imunitní systém, například v důsledku genetické vady nebo infekce HIV

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

Silgard nebude chránit proti všem typům lidského papilomaviru. Proto se i nadále musí používat vhodná opatření proti pohlavně přenosným onemocněním.

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

Vakcinace 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 Silgardu bych měl vědět?

Trvání ochrany není v současnosti známo. Následující dlouhodobé studie budou uskutečněny, aby se ukázalo, zda je nutná dávka přeočkování.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

SILGARD lze podat při jedné návštěvě s vakcínou proti hepatitidě typu B injekcí do odlišného injekčního místa (jiné místo Vašeho těla, např. druhá paže nebo noha).

SILGARD nemusí mít optimální účinek jestliže:

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

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

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud osoba, pro niž je vakcína určena, v současnosti užívá nebo v nedávné době užívala jakékoli jiné léky, včetně léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem, jestliže osoba, která má být očkována, je těhotná, snaží se otěhotnět nebo otěhotní během očkovacího období.

Silgard lze podávat ženám, které kojí nebo se chystají kojít.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

K dispozici nejsou žádné informace nasvědčující tomu, že by Silgard ovlivnil Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

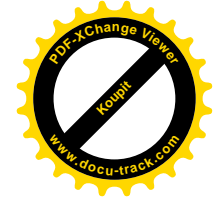
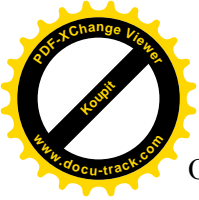
3. JAK SE SILGARD POUŽÍVÁ

Silgard Vám podá injekcí Váš lékař. Osoba, která má být očkována, dostane tři dávky vakcíny.

První injekce: ve zvolený den

Druhá injekce: nejlépe 2 měsíce po první injekci

Třetí injekce: nejlépe 6 měsíců po první injekci



Očkovací schéma může být pružnější, prosím, požádejte svého lékaře o více informací.

Očkováná osoba musí dokončit tří-dávkové očkovací schéma, jinak nelze zajistit její úplnou ochranu.

Silgard 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 zapomněl(a) použít Silgard

Jestliže jste se zapomněl(a) dostavit pro další dávku vakcíny, rozhodne Váš lékař, 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.

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

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny vakcíny a léky, může mít i Silgard nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Po použití Silgardu se pozorují následující nežádoucí účinky:

Velmi často (u více než 1 z 10 pacientů) se objevily nežádoucí účinky v místě injekce zahrnující: bolest, otok a zarudnutí. Také byla pozorována horečka.

Často (u více než 1 ze 100 pacientů) se objevily nežádoucí účinky v místě injekce zahrnující: krvácení, svědění.

Vzácně (u méně než 1 z 1 000 pacientů) vyrážka (kopřivka).

Velmi vzácně (u méně než 1 z 10 000 pacientů) byly hlášeny dýchací potíže (bronchospasmus).

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

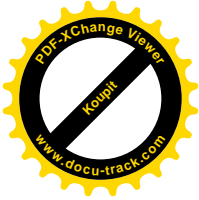
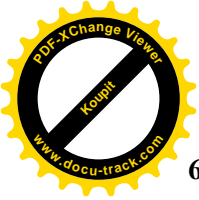
5. JAK SILGARD UCHOVÁVAT

Uchovávejte tuto vakcínu mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte vakcínu po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku předplněné injekční stříkačky 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 předplněnou injekční stříkačku ve vnější krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.



6. DALŠÍ INFORMACE

Máte-li jakékoliv další otázky po přečtení této příbalové informace, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Co Silgard 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 typus 6 proteinum L1 ^{2,3}	20 mikrogramů
Papillomaviri humani ¹ typus 11 proteinum L1 ^{2,3}	40 mikrogramů
Papillomaviri humani ¹ typus 16 proteinum L1 ^{2,3}	40 mikrogramů
Papillomaviri humani ¹ typus 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 aluminium-hydroxyfosfát-sulfátu jako adjuvanci (225 mikrogramů Al)

Dalšími složkami suspenze vakcíny jsou:

Chlorid sodný, L-histidin, polysorbát 80, boritan sodný, voda na injekci.

Jak Silgard vypadá a co obsahuje toto balení

1 dávka injekční suspenze Silgard obsahuje 0,5 ml.

Před protřepáním může Silgard vypadat jako čirá tekutina s bílou usazeninou. Po důkladném protřepání je to bílá, zakalená tekutina.

Silgard je k dispozici v balení po 1, 10 nebo 20 předplněných injekčních stříkačkách s ochranným (bezpečnostním) zařízením jehly nebo bez něj.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci: Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, Velká Británie

Výrobce: Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nizozemsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci: