

UPUTSTVO ZA LEK

GARDASIL[®] 9, suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu 9-ovalentna vakcina protiv humanog papilomavirusa, (rekombinantna, adsorbovana)

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što Vi ili Vaše dete počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama ili Vašem detetu i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek GARDASIL 9 i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek GARDASIL 9
3. Kako se primenjuje lek GARDASIL 9
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek GARDASIL 9
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek GARDASIL 9 i čemu je namenjen

Vakcina GARDASIL 9 je namenjena deci i adolescentima starijim od 9 godina i odraslima. Daje se radi zaštite od bolesti uzrokovanih humanim papilomavirusom (HPV) tipa 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 i 58.

Ove bolesti uključuju oštećenja koja prethode raku (prekancerozne lezije) i rak ženskih polnih organa (grlića materice, stidnih usana i vagine); prekancerozne lezije i rak anusa i genitalne kondilome (bradavice) na polnim organima muškaraca i žena.

Vakcina GARDASIL 9 je ispitana kod muškaraca starosti od 9 do 26 godina i žena starosti od 9 do 45 godina.

Vakcina GARDASIL 9 štiti od tipova HPV-a koji uzrokuju većinu tih bolesti.

Vakcina GARDASIL 9 je namenjena za sprečavanje tih bolesti. Ova vakcina se ne koristi za lečenje bolesti koje izaziva HPV. Vakcina GARDASIL 9 nema nikakvo dejstvo kod osoba koje već imaju trajnu infekciju ili bolest izazvanu nekim tipom HPV-a koji se nalazi u vakcini. Međutim, pojedince koji su već zaraženi jednim ili više tipova HPV-a sadržanim u vakcini, vakcina GARDASIL 9 i dalje može zaštititi od bolesti prouzrokovanih preostalim tipovima HPV-a sadržanim u vakcini.

Vakcina GARDASIL 9 ne može da prouzrokuje bolesti koje uzrokuje HPV.

Kada se osoba vakciniše vakcinom GARDASIL 9, to podstiče imunski sistem (prirodni odbrambeni sistem organizma) da proizvodi antitela na devet tipova HPV-a sadržanih u vakcini, čime pomaže u zaštiti protiv bolesti uzrokovanih tim virusima.

Ako Vi ili Vaše dete primite prvu dozu vakcine GARDASIL 9, morate da dovršite ceo ciklus vakcinisanja vakcinom GARDASIL 9.

Ako ste Vi ili Vaše dete već primili vakcinu protiv HPV-a, porazgovarajte sa lekarom da li je vakcina GARDASIL 9 prava vakcina za Vas.

Vakcina GARDASIL 9 treba da se primenjuje u skladu sa zvaničnim preporukama nacionalnih referentnih institucija.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek GARDASIL 9

Lek GARDASIL 9 ne smete primati:

- ukoliko ste Vi ili Vaše dete alergični (preosetljivi) na aktivne supstance ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ove vakcine (navedene u odeljku 6).
- ukoliko se kod Vas ili Vašeg deteta razvila alergijska reakcija nakon primljene doze vakcine Gardasil (tipovi 6, 11, 16 i 18 HPV-a) ili GARDASIL 9.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što Vi ili Vaše dete primite vakcinu GARDASIL 9:

- ukoliko imate poremećaj krvarenja (bolest zbog koje krvarite duže nego što je to uobičajeno), kao što je na primer hemofilija;
- ukoliko imate oslabljen imunski sistem, na primer zbog urođenog nedostatka, infekcije HIV-om ili lekova koji utiču na imunski sistem;
- ukoliko patite od bolesti koju prati visoka telesna temperatura. Međutim, blaga temperatura ili blaga infekcija gornjih disajnih puteva (na primer prehlada) nije razlog za odlaganje vakcinisanja.

Gubitak svesti, ponekad praćen padom, može da se javi (većinom kod adolescenata) nakon bilo kojeg uboda injekcionom iglom. Zato, obavestite lekara ili medicinsku sestru ako ste se onesvestili prilikom primanja prethodnih injekcija.

Kao i ostale vakcine, vakcina GARDASIL 9 možda neće potpuno zaštititi sve osobe koje su primile vakcinu.

Vakcina GARDASIL 9 Vas neće zaštititi od svih tipova humanog papilomavirusa. Zato i dalje treba primenjivati odgovarajuću zaštitu od polno prenosivih bolesti.

Vakcinacija ne može da zameni rutinski pregled grlića materice. Ako ste žena, **i dalje treba da sledite savete lekara vezane za ispitivanje brisa grlića materice/Papa testa, kao i za preventivne i zaštitne mere.**

Koje još važne informacije Vi ili Vaše dete treba da znate o vakcini GARDASIL 9

Za sada nije poznato koliko traje zaštita vakcinisanjem. U toku su dugotrajna ispitivanja kojima će se odrediti da li je potrebna dodatna vakcinacija.

Drugi lekovi i GARDASIL 9

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko Vi ili Vaše dete uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Vakcina GARDASIL 9 može da se primeni kod dodatne vakcinacije kombinovanom buster vakcinom protiv difterije (d) i tetanusa (T) zajedno sa vakcinom protiv velikog kašlja [acelularna, komponentna] (ap) i/ili poliomijelitisa [inaktivisana] (IPV) (dTap, dT-IPV, dTap-IPV vakcine), ali u različito injekciono mesto (drugi deo tela, na primer u drugu ruku ili nogu) i to tokom iste posete lekaru.

Delovanje vakcine GARDASIL 9 možda neće biti optimalno ako se daje sa lekovima koji oslabljuju imunski sistem.

Hormonski kontraceptivi (na primer „pilula“) nisu smanjili stepen zaštite koju pruža vakcina GARDASIL 9.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što primite ovu vakcinu.

Vakcina GARDASIL 9 može da se primenjuje ženama koje doje ili nameravaju da doje.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Vakcina GARDASIL 9 može blago i privremeno da utiče na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama (videti odeljak 4 „Moguća neželjena dejstva“).

Lek GARDASIL 9 sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, tj. suštinski je „bez natrijuma“.

3. Kako se primenjuje lek GARDASIL 9

Vakcinu GARDASIL 9 Vam daje lekar putem injekcije. Vakcina GARDASIL 9 je namenjena adolescentima i odraslima uzrasta od 9 godina i starijim.

Ako ste uzrasta od 9 do, uključujući i 14 godina u vreme prve injekcije

Vakcina GARDASIL 9 se može primeniti prema rasporedu za 2 doze:

- Prva injekcija: na odabrani datum
- Druga injekcija: daje se između 5 i 13 meseci nakon prve injekcije

Ako se druga doza vakcine primeni pre nego što je prošlo 5 meseci od prve doze, uvek se mora primeniti i treća doza.

Vakcina GARDASIL 9 se može primeniti prema rasporedu za 3 doze:

- Prva injekcija: na odabrani datum
- Druga injekcija: 2 meseca nakon prve injekcije (ne pre nego što je prošlo mesec dana od prve doze)
- Treća injekcija: 6 meseci nakon prve injekcije (ne pre nego što je prošlo 3 meseca od druge doze)

Sve tri doze treba dati u periodu od 1 godine. Obratite se lekaru za dodatne informacije.

Ako ste životnog doba 15 godina i stariji u vreme prve injekcije

Vakcinu GARDASIL 9 treba primeniti prema rasporedu za 3 doze:

- Prva injekcija: na odabrani datum
- Druga injekcija: 2 meseca nakon prve injekcije (ne pre nego što je prošlo mesec dana od prve doze)
- Treća injekcija: 6 meseci nakon prve injekcije (ne pre nego što je prošlo 3 meseca od druge doze)

Sve tri doze treba dati u periodu od 1 godine. Obratite se lekaru za dodatne informacije.

Preporučuje se da osobe koje prime prvu dozu vakcine GARDASIL 9 i dovrše vakcinaciju vakcinom GARDASIL 9.

Vakcina GARDASIL 9 se daje u obliku injekcije kroz kožu u mišić (po mogućnosti u mišić nadlaktice ili butine).

Ako ste zaboravili da primite lek GARDASIL 9

Ukoliko propustite zakazan termin vakcinacije, lekar će odlučiti kada će Vam dati propuštenu dozu.

Važno je da sledite uputstva Vašeg lekara ili medicinske sestre vezano za ponovne posete radi vakcinacije narednim dozama. Ukoliko zaboravite ili ne možete da dođete u posetu lekaru u dogovoreno vreme, posavetujte se sa svojim lekarom. Kada Vam je vakcina GARDASIL 9 data kao prva doza, ciklus vakcinacije treba i dovršiti vakcinom GARDASIL 9, a ne nekom drugom HPV vakcinom.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji primaju ovaj lek.

Sledeća neželjena dejstva se mogu javiti nakon primene vakcine GARDASIL 9:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): neželjena dejstva na mestu primene injekcije (bol, oticanje i crvenilo) i glavobolja.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): neželjena dejstva na mestu primene injekcije (podlivi i svrab), povišena telesna temperatura, zamor, vrtoglavica i mučnina.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek): otečene žlezde (vrata, pazuha ili prepon), koprivnjača (urtikarija), nesvestica ponekad praćena drhtanjem ili ukočenošću, povraćanje, bol u zglobovima, bolovi u mišićima, neuobičajen umor ili slabost, jeza, osećaj slabosti.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek): alergijske reakcije.

Nepoznata učestalost (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka): ozbiljne alergijske reakcije (anafilaktička reakcija).

Kada se vakcina GARDASIL 9 primeni kod dodatne vakcinacije kombinovanom buster vakcinom protiv difterije, tetanusa, velikog kašlja [acelularna, komponentna] i poliomijelitisa [inaktivisana] prilikom iste posete lekaru, javljalo se više reakcija na mestu primene injekcije (oticanje).

Prijavljen je gubitak svesti, ponekad praćen drhtanjem ili ukočenošću. Iako su epizode gubitka svesti povremene, pacijente treba posmatrati 15 minuta nakon što prime HPV vakcinu.

Sledeća neželjena dejstva su prijavljena kod primene vakcine Gardasil, pa takođe mogu biti primećena nakon primene vakcine GARDASIL 9:

Prijavljene su alergijske reakcije. Neke od tih reakcija su bile teške. Simptomi mogu uključivati otežano disanje i zviždanje pri disanju.

Kao i pri primeni drugih vakcina, neželjena dejstva prijavljena tokom opšte primene vakcine uključuju: mišićnu slabost, neuobičajene senzacije, trnjenje u rukama, nogama i gornjem delu tela ili zbunjenost (*Guillain-Barré*-ov sindrom, akutni diseminovani encefalomijelitis), veću sklonost krvarenju i podlivima nego obično i infekciju kože na mestu primene injekcije.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek GARDASIL 9

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti vakcinu GARDASIL 9 posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju i nalepnici na špricu nakon „Važi do”, odnosno „EXP”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2 °C do 8 °C). Ne zamrzavati. Napunjeni injekcioni špric čuvati u spoljašnjoj kartonskoj kutiji radi zaštite od svetlosti.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek GARDASIL 9

Aktivne supstance su: visoko prečišćeni neinfektivni protein za svaki tip humanog papilomavirusa (6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 i 58).

Jedna doza (0,5 mL) sadrži približno:

humani papilomavirus ¹ tip 6, L1 protein ^{2,3}	30 mikrograma
humani papilomavirus ¹ tip 11, L1 protein ^{2,3}	40 mikrograma
humani papilomavirus ¹ tip 16, L1 protein ^{2,3}	60 mikrograma
humani papilomavirus ¹ tip 18, L1 protein ^{2,3}	40 mikrograma
humani papilomavirus ¹ tip 31, L1 protein ^{2,3}	20 mikrograma
humani papilomavirus ¹ tip 33, L1 protein ^{2,3}	20 mikrograma
humani papilomavirus ¹ tip 45, L1 protein ^{2,3}	20 mikrograma
humani papilomavirus ¹ tip 52, L1 protein ^{2,3}	20 mikrograma
humani papilomavirus ¹ tip 58, L1 protein ^{2,3}	20 mikrograma

¹ Humani papilomavirus = HPV.

² L1 protein u obliku čestica nalik virusu proizvedenih u ćelijama kvasca (*Saccharomyces cerevisiae* CANADE 3C-5 (soj 1895)) rekombinantnom DNK tehnologijom.

³ adsorbovan na adjuvans aluminijum-hidroksifosfat-sulfat, amorfni (0,5 miligrama Al).

Aluminijum-hidroksifosfat-sulfat, amorfni je sadržan u vakcini kao adjuvans. Adjuvansi su uključeni kako bi se unapredio imunski odgovor na vakcinaciju.

Pomoćne supstance su: natrijum-hlorid, histidin, polisorbitat 80, boraks i voda za injekcije.

Kako izgleda lek GARDASIL 9 i sadržaj pakovanja

Vakcina GARDASIL 9 je suspenzija za injekciju u napunjenom injektionom špricu. Pre resuspendovanja, vakcina GARDASIL 9 izgleda kao bistra tečnost sa belim talogom. Nakon što se dobro promućka, tečnost je bela i zamućena.

Unutrašnje pakovanje leka je napunjeni injektioni špric (staklo tip I) zapremine 1,5 mL sa klipom (bromobutil elastomer obložen silikonizovanim *FluroTecom*) i poklopcem na vrhu (mešavina sintetičkog izopren-bromobutila) sa dve igle u pakovanju.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 plastični blister sa napunjenim injektionim špricom (0,5 mL suspenzije) i dve igle i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

MERCK SHARP & DOHME D.O.O.

Omladinskih brigada 90a/1400, Beograd – Novi Beograd

Proizvođač:

MERCK SHARP & DOHME B.V., Waarderweg 39, Haarlem, Holandija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jun, 2022.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

<----->

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

GARDASIL 9 suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:

- Pre resuspendovanja, vakcina GARDASIL 9 izgleda kao bistra tečnost sa belim precipitatom.
- Pre upotrebe dobro protresite napunjeni injekcioni špric da se dobije suspenzija. Nakon što se dobro promućka, tečnost je bela i zamućena.
- Pre primene, vizuelno pregledajte suspenziju na sadržaj čestica i promenu boje. Ako su prisutne čestice i/ili ako je vakcina promenila boju, bacite vakcinu.
- Odaberite odgovarajuću iglu kako biste osigurali intramuskularnu (i.m.) primenu u zavisnosti od veličine i telesne mase pacijenta.
- U pakovanju su priložene dve igle različite dužine
- Spojite iglu okretanjem u smeru kazaljke na satu sve dok igla ne bude čvrsto pričvršćena za špric. Primenite celu dozu prema standardnom protokolu.
- Odmah ubrizgajte intramuskularnim (i.m.) putem, po mogućnosti u deltoidnu regiju nadlaktice ili gornju anterolateralnu površinu butine.
- Vakcinu treba primeniti u dostavljenom obliku. Potrebno je primeniti celu preporučenu dozu vakcine.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.