Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Gardasil 9 injekcinė suspensija užpildytame švirkšte

Devyniavalentė vakcina nuo žmogaus papilomos viruso (rekombinantinė, adsorbuota)

Vykdoma papildoma šio vaisto stebėsena. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją.

Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip

pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš skiepijant Jus arba Jūsų vaiką, nes jame pateikiama

Jums arba Jūsų vaikui svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į savo gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

- Jeigu Jums ir Jūsų vaikui pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas),

kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Gardasil 9 ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš skiepijant Jus arba Jūsų vaiką Gardasil 9

3. Kaip leidžiamas Gardasil 9

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Gardasil 9

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Gardasil 9 ir kam jis vartojamas

Gardasil 9 yra vaikams bei paaugliams nuo 9 metų ir suaugusiesiems skirta vakcina. Ji leidžiama

norint apsaugoti nuo ligų, kurias sukelia 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 ar 58 tipo žmogaus papilomos

virusas (ŽPV).

Šios ligos yra moters lyties organų (gimdos kaklelio, išorinių lyties organų ir makšties) ikivėžinės

pažaidos ir vėžys, išangės ikivėžinės pažaidos ir vėžys bei vyrų ir moterų lyties organų karpos.

Gardasil 9 yra ištirtas su vyrais ir moterimis nuo 9 iki 26 metų.

Gardasil 9 apsaugo nuo minėtų ŽPV tipų, kurie sukelia daugumą šių ligų atvejų.

Gardasil 9 yra skirtas apsaugoti nuo šių ligų. ŽPV sukeltų ligų gydymui ši vakcina nevartojama.

Gardasil 9 neturi jokio poveikio žmonėms, kurie jau turi nuolatinę infekciją ar ligą, susijusią su bet

kurio vakcinoje esančio tipo ŽPV. Vis dėlto pacientus, kurie jau yra užsikrėtę vienu ar daugiau

vakcinoje esančių ŽPV tipų, Gardasil 9 vis dar gali apsaugoti nuo ligų, susijusių su kitais vakcinoje

esančiais ŽPV tipais.

Gardasil 9 negali sukelti ligų, nuo kurių apsaugo.

Gardasil 9 paskiepyto žmogaus imuninė sistema (natūrali organizmo gynybinė sistema) sukelia

antikūnų prieš devynis vakcinoje esančius ŽPV tipus gamybą ir taip padeda apsisaugoti nuo minėtų

virusų sukeliamų ligų.

Jeigu Jums ar Jūsų vaikui jau yra suleista pirmoji Gardasil 9 dozė, visą skiepijimo kursą reikia užbaigti

vakcina Gardasil 9.

Jeigu Jūs arba Jūsų vaikas jau yra paskiepytas ŽPV vakcina, paklauskite gydytojo, ar Gardasil 9 Jums

tinka.

39

Gardasil 9 reikia vartoti remiantis oficialiomis rekomendacijomis.

2. Kas žinotina prieš Jums arba Jūsų vaikui vartojant Gardasil 9

Gardasil 9 vartoti negalima, jeigu Jums arba Jūsų vaikui:

 yra alergija bet kuriai iš veikliųjų medžiagų arba bet kuriai pagalbinei šios vakcinos medžiagai

(jos išvardytos 6 skyriuje „Pagalbinės medžiagos“);

 suleidus Gardasil arba Silgard (6, 11, 16 ir 18 tipo ŽPV) arba Gardasil 9 dozę išsivystė alerginė

reakcija.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba slaugytoju, jeigu Jūsų arba Jūsų vaiko:

 yra sutrikęs kraujo krešėjimas (kraujuoja ilgiau nei įprastai), pavyzdžiui, yra hemofilija;

 imuninė sistema yra nusilpusi, pavyzdžiui, dėl genetinio defekto, ŽIV infekcijos arba imuninę

sistemą slopinančių vaistų vartojimo;

 jeigu Jūs arba Jūsų vaikas serga liga, kurios metu sunkiai karščiuoja. Vis dėlto nežymiai

padidėjusi kūno temperatūra ar nesunki viršutinių kvėpavimo takų infekcija (pavyzdžiui,

peršalimas) nėra priežastis atidėti skiepijimą.

Kai kurie žmonės (dažniausia paaugliai), įdūrus bet kokia injekcine adata, gali nualpti ir kartais

nugriūti. Dėl to, jeigu Jūs dėl injekcijos jau buvote nualpę, pasakykite gydytojui arba slaugytojui.

Gardasil 9, kaip ir bet kuri kita vakcina, apsaugo ne visus ja paskiepytus žmones.

Gardasil 9 nuo visų žmogaus papilomos viruso tipų neapsaugos. Taigi, reikia ir toliau naudotis

atitinkamomis apsaugos nuo lytiniu keliu plintančių ligų priemonėmis.

Skiepijimas nepakeičia įprastos gimdos kaklelio vėžio profilaktikos programos. Jeigu esate moteris,

Jums reikės toliau laikytis Jūsų gydytojo patarimų nuolat atlikti gimdos kaklelio tepinėlį (Pap

tyrimą) bei naudoti prevencines ir apsisaugojimo priemones.

Ką dar svarbaus aš arba mano vaikas turi žinoti apie Gardasil 9

Apsaugos trukmė iki šiol nėra žinoma. Norint nustatyti, ar reikalinga papildoma sustiprinamoji dozė,

tęsiami ilgalaikiai stebėjimo tyrimai.

Kiti vaistai ir Gardasil 9

Jeigu Jūs arba Jūsų vaikas vartoja ar neseniai vartojo kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, arba dėl

to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Gardasil 9 ir revakcinacinę sudėtinę vakciną, kurioje yra difterijos (d) ir stabligės (T) kartu su kokliušo

(neląstelinė, komponentinė) (ap) ir (arba) poliomielito (inaktyvuota) (IPV) sudėtinės dalys (dTap, dTIPV, dTap-IPV vakcinos), galima vieno apsilankymo pas gydytoją metu suleisti į skirtingas vietas

(kitą kūno dalį, pavyzdžiui, kitą ranką ar koją).

Vartojant imuninę sistemą silpninančių vaistų, optimalaus Gardasil 9 poveikio gali nebūti.

Hormoniniai kontraceptikai (pvz., piliulės) dėl Gardasil 9 įgytos apsaugos nesumažino.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš skiepydamasi šia

vakcina pasitarkite su gydytoju.

40

Gardasil 9 galima suleisti krūtimi maitinančioms ar ketinančioms žindyti motinoms.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gardasil 9 gali šiek tiek ir laikinai paveikti gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus (žiūrėkite

4 skyriuje „Galimas šalutinis poveikis“).

Gardasil 9 sudėtyje yra natrio chlorido

Kiekvienoje šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y., jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip leidžiamas Gardasil 9

Gardasil 9 yra injekcija, kurią suleis Jūsų gydytojas. Gardasil 9 yra skirtas paaugliams nuo 9 metų ir

suaugusiems žmonėms.

Jeigu pirmosios injekcijos metu esate nuo 9 iki 14 metų (imtinai)

Gardasil 9 gali būti skiriama pagal 2 dozių schemą:

- pirmoji dozė suleidžiama pasirinktąją dieną;

- antroji dozė suleidžiama po pirmosios injekcijos praėjus nuo 5 iki 13 mėnesių.

Antrąją vakcinos dozę suleidus anksčiau nei praėjus 5 mėnesiams po pirmosios dozės, visada būtina

suleisti trečiąją dozę.

Gardasil 9 gali būti skiriama pagal 3 dozių schemą:

- pirmoji dozė suleidžiama pasirinktąją dieną;

- antroji dozė suleidžiama po pirmosios injekcijos praėjus 2 mėnesiams (ne anksčiau kaip po

vieno mėnesio nuo pirmosios dozės);

- trečioji dozė suleidžiama po pirmosios injekcijos praėjus 6 mėnesiams (ne anksčiau kaip po

3 mėnesių po antrosios dozės).

Visos trys dozės turi būti suleistos per vienerius metus. Daugiau informacijos suteiks Jūsų gydytojas.

Jeigu pirmosios injekcijos metu esate 15 metų ir vyresni

Gardasil 9 turi būti skiriamas pagal 3 dozių schemą:

- pirmoji dozė suleidžiama pasirinktąją dieną;

- antroji dozė suleidžiama po pirmosios injekcijos praėjus 2 mėnesiams (ne anksčiau kaip po

vieno mėnesio nuo pirmosios dozės);

- trečioji dozė suleidžiama po pirmosios injekcijos praėjus 6 mėnesiams (ne anksčiau kaip po

3 mėnesių po antrosios dozės).

Visos trys dozės turi būti suleistos per vienerius metus. Daugiau informacijos suteiks Jūsų gydytojas.

Žmonėms, kuriems buvo suleista pirmoji Gardasil 9 dozė, skiepijimo kursą rekomenduojama užbaigti

vakcina Gardasil 9.

Gardasil 9 bus suleistas per odą tiesiai į raumenis (geriau viršutinės rankos dalies arba šlaunies

raumenį).

Pamiršus vieną Gardasil 9 dozę

Jeigu pamiršote planuotą dozę, Jūsų gydytojas nuspręs, kada Jums suleisti praleistąją dozę.

Svarbu laikytis Jūsų gydytojo arba slaugytojo nurodymo, kada turite vėl pas jį apsilankyti kitos

vakcinos dozės. Jeigu pamiršote arba negalite atvykti pas gydytoją paskirtu laiku, klauskite jo

patarimo. Kai pirmoji dozė yra Gardasil 9, skiepijimo kursas turi būti užbaigtas Gardasil 9, o ne

kitokia ŽPV vakcina.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

41

4. Galimas šalutinis poveikis

Ši vakcina, kaip ir visos kitos, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Suleidus Gardasil 9 gali būti stebimi šie šalutiniai reiškiniai.

Labai dažni (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 pacientų): šalutinis poveikis injekcijos vietoje

(skausmas, patinimas ir paraudimas) ir galvos skausmas.

Dažni (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 pacientų): šalutinis poveikis injekcijos vietoje

(kraujosruvos ir niežulys), karščiavimas, nuovargis, svaigulys ir pykinimas.

Kai to paties apsilankymo pas gydytoją metu būdavo leidžiamos Gardasil 9 ir revakcinacinė sudėtinė

difterijos, stabligės, kokliušo (neląstelinė, komponentinė) ir poliomielito (inaktyvuota) vakcinos,

injekcijos vietos patinimas pasireikšdavo dažniau.

Šalutinis poveikis, pasireiškęs skiepijant GARDASIL ar SILGARD, todėl galintis pasireikšti ir

suleidus GARDASIL 9

Yra pastebėtas alpimas, kartais kartu su traukuliais arba sąstingiu. Nors alpimo epizodai yra nedažni,

po ŽPV vakcinos suleidimo pacientus reikia stebėti 15 minučių.

Yra pastebėtos alerginės reakcijos. Kai kurios iš šių reakcijų buvo sunkios. Jų simptomai gali būti

pasunkėjęs kvėpavimas, švokštimas, dilgėlinė ir (arba) bėrimas.

Kaip ir vartojant kitas vakcinas, įprastai pastebėtas šalutinis poveikis yra: limfmazgių (kaklo, pažasties

ar kirkšnies) patinimas; raumenų silpnumas, nenormalūs pojūčiai, dilgsėjimas rankose, kojose ir

viršutinėje kūno dalyje , arba sumišimas (Guillain-Barré sindromas, ūminis išplitęs encefalomielitas);

vėmimas, sąnarių skausmas, raumenų gėla, neįprastas nuovargis arba silpnumas, šaltkrėtiss, bendras

negalavimas, kraujavimas arba kraujosruvos, atsirandančios lengviau negu įprastai, bei odos infekcija

injekcijos vietoje.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba

vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta

nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau

informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Gardasil 9

Šią vakciną laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant švirkšto etiketės po „EXP“ ir išorinės kartono dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui

pasibaigus, šios vakcinos vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio

dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas

būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus

vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

42

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Gardasil 9 sudėtis

Veikliosios medžiagos yra kiekvieno iš 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 ir 58 žmogaus papilomos viruso

tipų labai grynas neužkrečiamas baltymas.

1 dozėje (0,5 ml) apytikriai yra:

6-ojo tipo žmogaus papilomos viruso1 L1 baltymo2,3 30 mikrogramų;

11-ojo tipo žmogaus papilomos viruso1 L1 baltymo2,3 40 mikrogramų;

16-ojo tipo žmogaus papilomos viruso1 L1 baltymo2,3 60 mikrogramų;

18-ojo tipo žmogaus papilomos viruso1 L1 baltymo2,3 40 mikrogramų.

31-ojo tipo žmogaus papilomos viruso1 L1 baltymo2,3 20 mikrogramų;

33-ojo tipo žmogaus papilomos viruso1 L1 baltymo2,3 20 mikrogramų;

45-ojo tipo žmogaus papilomos viruso1 L1 baltymo2,3 20 mikrogramų;

52-ojo tipo žmogaus papilomos viruso1 L1 baltymo2,3 20 mikrogramų;

58-ojo tipo žmogaus papilomos viruso1 L1 baltymo2,3 20 mikrogramų.

1 Žmogaus papilomos virusas – ŽPV.

2 L1 baltymas yra į virusus panašios dalelės, pagamintos mielių (Saccharomyces cerevisiae

CANADE 3C-5 (1895 padermės)) ląstelėse rekombinantinės DNR technologijos būdu.

3 adsorbuotas ant adjuvanto amorfinio aliuminio hidroksifosfato sulfato (0,5 miligramo aliuminio).

Šioje vakcinoje yra adjuvanto amorfinio aliuminio hidroksifosfato sulfato. Adjuvantai yra dedami į

vakcinas norint pagerinti jų sukeliamą imuninį atsaką.

Vakcinos suspensijos pagalbinės medžiagos yra natrio chloridas, L-histidinas, polisorbatas 80, natrio

boratas ir injekcinis vanduo.

Gardasil 9 išvaizda ir kiekis pakuotėje

Viena Gardasil 9 dozė yra 0,5 ml injekcinės suspensijos.

Prieš sukratant, Gardasil 9 gali atrodyti kaip skaidrus skystis su baltomis nuosėdomis. Gerai sukratytas

jis yra baltas drumstas skystis.

Gardasil 9 pakuotėje yra 1 arba 10 užpildytų švirkštų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

MSD VACCINS, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, Prancūzija.

Gamintojas

Merck Sharp and Dohme B.V., Waarderweg, 39, 2031 BN Haarlem, Nyderlandai.

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

43

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 Α.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

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48.22.549.51.00

msdpolska@merck.com

France

MSD VACCINS

Tél: +33 (0) 1 80 46 40 40

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda

Tel: +351 21 4465700

clic@merck.com

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.

Tel: +385 1 66 11 333

croatia\_info@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L

Tel: + 4021 529 29 00

msdromania@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)

Limited

Tel: +353 (0)1 2998700

medinfo\_ireland@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.

Tel: +386.1.520.4201

msd.slovenia@merck.com

44

Ísland

Vistor hf.

Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o

Tel: +421 2 58282010

dpoc\_czechslovak@merck.com

Italia

MSD Italia S.r.l.

Tel: +39 06 361911

medicalinformation.it@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy

Puh/Tel: +358 (0)9 804 650

info@msd.fi

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)

cyprus\_info@merck.com

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB

Tel: +46 77 5700488

medicinskinfo@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija

Tel: +371.67364.224

msd\_lv@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited

Tel: +44 (0) 1992 467272

medicalinformationuk@merck.com

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu

----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams

Gardasil 9 injekcinė suspensija užpildytame švirkšte:

 Prieš sukratant, Gardasil 9 gali atrodyti kaip skaidrus skystis su baltomis nuosėdomis.

 Prieš vartojimą užpildytą švirkštą gerai sukratykite, kad susidarytų suspensija. Kruopščiai

sukratyta suspensija yra baltas drumstas skystis.

 Prieš vartojimą suspensiją apžiūrėkite, kad pastebėtume bet kokias daleles ar spalvos pakitimą.

Jeigu yra kokių nors matomų dalelių ir/arba spalva pakitusi, vakciną išmeskite.

 Pakuotėje yra dvi skirtingo ilgio adatos, todėl pagal paciento dydį ir kūno masę pasirinkite

injekcijai į raumenis (i.m.) tinkamą adatą.

 Sukdami pagal laikrodžio rodyklę saugiai pritvirtinkite adatą prie švirkšto. Pagal įprastą

procedūrą suleiskite visą dozę.

 Nedelsdami vakciną suleiskite į raumenis (i.m.), pageidautina į žasto deltinės srities raumenis

arba į viršutinę priekinę šoninę šlaunies dalį.

 Šią vakciną reikia suleisti tokią, kokia ji tiekiama. Reikia suleisti visą rekomenduojamą šios

vakcinos dozę.

Nesuvartotą vakciną ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.