

HU Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Gardasil® 9 szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

Humán papillómavírus 9-valens vakcina (Rekombináns, adszorbeált)

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt Ön vagy gyermeke megkapja az oltást, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön vagy gyermeke számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ha Önél vagy gyermekénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma

1. Milyen típusú gyógyszer a Gardasil 9 és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók, mielőtt Ön vagy gyermeke megkapja a Gardasil 9-et
3. Hogyan kell alkalmazni a Gardasil 9-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Gardasil 9-et tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Gardasil 9 és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Gardasil 9 egy oltóanyag (legalább 9 éves) gyermekeknek és serdülőknek, valamint felnőtteknek. Beadásának az a célja, hogy védelmet nyújtson a humán papillómavírus (HPV) 6-os, 11-es, 16-os, 18-as, 31-es, 33-as, 45-ös, 52-es és 58-as típusai által okozott megbetegedések ellen.

E megbetegedések közé tartoznak a női nemi szervek (méhnyak, szeméremtest és hüvely) rákmegelőző állapotai és rákos megbetegedései, valamint férfiaknál és nőknél a végbélnyílás rákmegelőző állapotai és rákos megbetegedései, és a nemi szervek szemölcssei.

A Gardasil 9-et 9-26 éves férfiaknál és nőknél vizsgálták.

A Gardasil 9 azon HPV-típusokkal szemben nyújt védeltséget, amelyek e betegségek többségét okozzák.

A Gardasil 9 e betegségek megelőzésére szolgál. Az oltás nem a HPV okozta megbetegedések kezelésére használatos. A Gardasil 9-nek semmilyen hatása nincs olyan személyekre, akik már az oltóanyag bármelyik HPV-típusa által okozott tartós fertőzésben vagy megbetegedésben szenvednek. Azon személyek számára azonban, akik már megfertőződtek az oltóanyagban található egy vagy több HPV-típussal, a Gardasil 9 védelmet nyújt az oltóanyagban lévő többi HPV-típussal összefüggő betegséggel szemben.

A Gardasil 9 nem okozhat HPV-vel összefüggő betegségeket.

Amikor egy személy megkapja a Gardasil 9-et, immunrendszere (a szervezet természetes védekező rendszere) serkenti az ellenanyagok termelődését az oltóanyag által tartalmazott kilenc HPV-típussal szemben, hogy védelmet nyújtson az e vírusok által okozott megbetegedések ellen.

Ha Ön vagy gyermeke megkapja a Gardasil 9 első adagját, a teljes oltási sorozatot a Gardasil 9-cel kell elvégezni.

Ha Ön vagy gyermeke kapott már HPV oltást, kérdezze meg kezelőorvosát, hogy a Gardasil 9 beadása megfelelő-e.

A Gardasil 9-et a hivatalos ajánlások alapján kell használni.

2. Tudnivalók, mielőtt Ön vagy gyermeke megkapja a Gardasil 9-et

Ne alkalmazza a Gardasil 9-et, ha Ön vagy gyermeke

- allergiás az oltóanyag hatóanyagaira vagy egyéb összetevőjére (felsorolásukat lásd a 6. pontban „Egyéb összetevők”).
- allergiás reakciókat tapasztalt, miután megkapta a Gardasil vagy Silgard (a HPV 6, 11, 16 és 18-as típusa) vagy a Gardasil 9 egy adagját.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Beszéljen kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, amennyiben Ön vagy gyermeke:

Javasolt, hogy azok a személyek, akik megkapták a Gardasil 9 első adagját, az oltási sémát a Gardasil 9-cel fejezzék be.

A Gardasil 9-et injekció formájában, a bőrön keresztül az izomba adják be (lehetőleg a felkar vagy a comb izomzatába).

Ha elmulasztotta a Gardasil 9 egy dózist

Amennyiben elmulasztott egy beütemezett oltást, kezelőorvosa dönti el, mikor fogja megkapni az elmaradt adagot.

Fontos, hogy kövesse kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember utasításait a soron következő adagok beadásának időpontját illetően. Ha elfelejti, vagy nem tudja kezelőorvosát a beütemezett időpontban felkeresni, kérje ki kezelőorvosa tanácsát. Az első Gardasil 9 dózis beadását követően az oltási sorozatot szintén a Gardasil 9-cel, és nem egy másfajta HPV-oltóanyaggal kell befejezni.

Ha bármilyen további kérdése van az oltóanyag alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden oltóanyag, így ez az oltóanyag is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A Gardasil 9 alkalmazását követően az alábbi mellékhatások figyelhetőek meg:

Nagyon gyakori (10 betegből több mint 1-et érinthet): mellékhatások az injekció beadásának helyén (fájdalom, duzzanat és bevörösödés) és megfigyelték fejfájást is.

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet): mellékhatások az injekció beadásának helyén (véraláfutás, és viszketés), láz, fáradtság, szédülés és hányinger.

A Gardasil 9-et kombinált diftéria, tetanusz, pertussisz [acelluláris, komponens] és poliomielitisz [inaktivált] emlékeztető oltással egy időben adva többször fordult elő duzzanat az injekció beadásának helyén.

Az alábbi mellékhatásokat jelentették a GARDASIL-nál vagy a SILGARD-nál, és ezek a GARDASIL 9 beadása után is előfordulhatnak:

Jelentettek ájulást, amelyet némely esetben remegés vagy zommerevség kísér.

Noha az ájulás ritkán fordul elő, a betegeket a HPV vakcina beadása után 15 percig megfigyelés alatt kell tartani.

Jelentettek allergiás reakciókat, melyek közül néhány súlyos volt. A tünetek lehetnek többek között a nehézlégzés, a sípoló légzés (hörgőgörcs), a csalánkiütés és/vagy kiütések.

Más oltóanyagokhoz hasonlóan az általános felhasználás során jelentett mellékhatások közé tartoznak: nyirokcsomó-duzzanatok (nyak, hónalj vagy ágyék); izomgyengeség, szokatlan érzések, bizsergés a karokban, lábakban és felsőtesten vagy zavartság (Guillain-Barré-szindróma, akut disszeminált enkefalomyelitisz); hányás, ízületi fájdalom, izomfájdalmak, szokatlan fáradtság vagy gyengeség, hidegrázás, általános rossz közérzet, a szokásosnál könnyebben fellépő vérzés vagy véraláfutás és bőrfertőzés az injekció beadása helyén.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél vagy gyermekénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet, Postafiók 450, H-1372 Budapest, Honlap: www.ogyei.gov.hu elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Gardasil 9-et tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és az injekciós üveg címkéjén feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt az oltóanyagot. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2°C-8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében fecskendőt tartsa a dobozában.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Gardasil 9

A készítmény hatóanyagai: az egyes humán papillómavírus típusok (6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 és 58-as) nagy tisztaságú, nem fertőző fehérjei.

1 adag (0,5 ml) hozzávetőleg tartalmaz:

6-os típusú humán papillómavírus ¹ L1 fehérjéje ^{2,3}	30 mikrogramm
11-es típusú humán papillómavírus ¹ L1 fehérjéje ^{2,3}	40 mikrogramm
16-os típusú humán papillómavírus ¹ L1 fehérjéje ^{2,3}	60 mikrogramm
18-as típusú humán papillómavírus ¹ L1 fehérjéje ^{2,3}	40 mikrogramm
31-es típusú humán papillómavírus ¹ L1 fehérjéje ^{2,3}	20 mikrogramm
33-as típusú humán papillómavírus ¹ L1 fehérjéje ^{2,3}	20 mikrogramm

- legyengült immunrendszerű, pl. genetikai hiba, HIV-fertőzés (humán immundeficienciavírus-fertőzés) vagy az immunrendszerre ható gyógyszerek miatt;
- bármilyen, magas lázzal járó betegségben szenved. Az enyhe hőemelkedés vagy felső légúti fertőzés (például a megfázás) önmagában azonban nem indokolja az oltás elhalasztását.

Bármilyen injekció beadása után (főként serdülőknél) előfordulhat néha összeeséssel együtt járó ájulás. Ezért kérjük, közölje kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha Ön elájult már egy korábbi oltás során.

A többi vakcinához hasonlóan, a Gardasil 9 sem minden beoltott személynél nyújt teljes védelmet.

A Gardasil 9 a humán papillómavírus nem minden típusa ellen nyújt védelmet. Ezért a szexuális úton terjedő betegségek elleni megfelelő védekezést továbbra is folytatni kell.

Az oltás nem helyettesíti a rutinszerű méhnyakrákszűrést. Amennyiben Ön nő, **ajánlatos a továbbiakban is követnie kezelőorvosa útmutatásait a vizsgálatokat (kenet vétele a méhnyakból/Papanicolaou-féle teszt), valamint a megelőzésre és védekezésre vonatkozó óvintézkedéseket illetően.**

Milyen egyéb fontos ismeretekkel kell rendelkeznie Önnek vagy gyermekének a Gardasil 9-ről

A védelem időtartama jelenleg nem ismeretes. Hosszú távú követéses vizsgálatokat folytatnak annak megállapítására, hogy szükséges-e emlékeztető adag beadása.

Egyéb gyógyszerek és a Gardasil 9

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét az Ön vagy gyermeke jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

A Gardasil 9-et ugyanazon alkalommal be lehet adni egy kombinált emlékeztető oltással együtt, amely diftériát (d) (torokgyík) és tetanuszt (T) (merevgörcs) tartalmaz, pertussisszal (szamárköhögés) [acelluláris, komponens] (aP) és/vagy poliomielitisszel [inaktivált] (IPV) (dTap, dT-IPV, dTap-IPV vakcinák), de más beadási helyet (másik testrészt, pl.: másik kart vagy lábat) választva.

Előfordulhat, hogy a Gardasil 9 nem fejt ki optimális hatást, ha immunrendszert gátló gyógyszerekkel együtt alkalmazzák.

A Gardasil 9 által nyújtott védelem nem csökkent fogamzásgátló szerekkel (pl. fogamzásgátló tablettával) együtt alkalmazva.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, az oltóanyag alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

A Gardasil 9 beadható szoptató vagy szoptatni szándékozó nőknek.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Gardasil 9 enyhén és átmenetileg befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket (lásd 4. pont „Lehetséges mellékhatások”).

A Gardasil 9 nátrium-kloridot tartalmaz.

A készítmény kevesebb mint 1 mmol nátriumot tartalmaz (23 mg) adagonként, azaz lényegében nátriummentes.

3. Hogyan kell alkalmazni a Gardasil 9-et?

A Gardasil 9-et kezelőorvosa adja be injekció formájában. A Gardasil 9 kilenc éves kortól kezdve serdülőknél és felnőtteknél adható.

Amennyiben Ön 9-14 éves az első injekció beadásakor

A Gardasil 9 egy 2 adagos oltási séma szerint adható be:

- Első injekció: egy kiválasztott időpontban
- Második injekció: az első injekció után 5-13 hónappal

Ha a vakcina második adagja az első adag után kevesebb mint 5 hónappal kerül beadásra, minden esetben be kell adni egy harmadik adagot is.

A Gardasil 9 beadható egy 3 adagos oltási séma alapján is:

- Első injekció: egy kiválasztott időpontban
- Második injekció: az első injekció beadása után 2 hónappal (leghamarabb egy hónappal az első adag beadását követően)
- Harmadik injekció: az első injekció beadása után 6 hónappal (leghamarabb 3 hónappal a második adag beadását követően)

Mindhárom adagot egy éven belül be kell adni. További információért kérjük, forduljon kezelőorvosához.

Amennyiben Ön legalább 15 éves az első injekció beadásakor

A Gardasil 9 egy 3 adagos oltási séma szerint adható be:

- Első injekció: egy kiválasztott időpontban
- Második injekció: az első injekció után 2 hónappal (leghamarabb egy hónappal az első adag beadását követően)
- Harmadik injekció: az első injekció után 6 hónappal (leghamarabb 3 hónappal a második adag beadását követően)

Mindhárom adagot egy éven belül be kell adni. További információért kérjük, forduljon kezelőorvosához.

58-as típusú humán papillómavírus¹ L1 fehérjeje^{2,3} 20 mikrogramm

¹Humán Papillómavírus = HPV

²*Saccharomyces cerevisiae* élesztőgomba CANADE 3C-5 törzse (1895 törzs) által termelt L1 fehérje, víruszerű részecskék formájában, rekombináns DNS technológiával előállítva.

³amorf alumínium-hidroxí-foszfát-szulfát adjuvánsra (0,5 milligramm Al) adszorbeálva.

Az oltóanyag amorf alumínium-hidroxí-foszfát-szulfátot tartalmaz adjuvánsként. Az adjuvánsokat azért használják, hogy általuk erősítsék az oltásokra adott immunválaszt.

Az oltóanyag szuszpenzió egyéb összetevői: nátrium-klorid, L-hisztidin, poliszorbát 80, nátrium-borát, injekcióhoz való víz.

Milyen a Gardasil 9 külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A Gardasil 9 szuszpenziós injekció 1 adagja 0,5 ml.

Felrázás előtt a Gardasil 9 átlátszó, fehér üledéket tartalmazó folyadéknak látszik, amely alapos felrázás után fehér, opálos folyadék.

A Gardasil 9 1 vagy 10 db előretöltött fecskendőt tartalmazó csomagolásban kerül forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

MSD VACCINS, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, Franciaország

Gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.

Tel.: +36.1.888.5300

hungary_msd@merck.com

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2019. április

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

Gardasil 9 szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben:

- Felrázás előtt a Gardasil 9 átlátszó, fehér üledéket tartalmazó folyadéknak látszik.
- A szuszpenzió elkészítéséhez az előretöltött fecskendő beadás előtt alaposan felrázandó. Az alapos felrázást követően a szuszpenzió fehér, opálos folyadék.
- A szuszpenziót a beadás előtt meg kell nézni, hogy nem tartalmaz-e látható részecskéket és nincsen-e elszíneződve. A vakcinát meg kell semmisíteni, ha részecskék és/vagy elszíneződés látható benne.
- Betege termetétől és súlyától függően válasszon megfelelő tűt az intramuscularis (im.) beadáshoz.
- A tűket tartalmazó csomagolás két különböző hosszúságú tűt tartalmaz fecskendőnként.
- A tűt az óramutató járásának megfelelő irányba csavarva csatlakoztassa, míg az nem illeszkedik szorosan a fecskendőre. A szabályos eljárásnak megfelelően adja be a teljes adagot.
- A vakcinát intramuscularis (im.) injekció formájában azonnal be kell adni. A javasolt terület a felkar deltoideus régiója vagy a comb felső anterolaterális régiója.
- A vakcinát eredeti formájában kell felhasználni. A vakcina teljes javasolt adagját fel kell használni.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

