Příbalová informace: informace pro uživatele

Cervarix injekční suspenze v injekční lahvičce
Vakcína proti lidskému papilomaviru [typy 16, 18] (rekombinantní, adjuvovaná, adsorbovaná)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než dostanete tuto vakcínu, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si tuto příbalovou informaci. Je možné, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tato vakcína byla předepsána výhradně Vám. Nedávejte ji žádné další osobě.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

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

1. Co je Cervarix a k čemu se používá

Cervarix je vakcína určená k ochraně jedinců ve věku od 9 let před onemocněními způsobenými infekcí lidskými papilomaviry (HPV).

Mezi tato onemocnění patří:
- rakovina děložního čípku (rakovina čípku, což je spodní část dělohy) a rakovina řitě,
- předrakovinné poškození děložního čípku, zevních pohlavních orgánů, pochvy a řitě (změny v buňkách genitálu nebo řitě, u nichž existuje riziko přeměny na rakovinu).

Typy lidských papilomavirů (HPV) obsažené ve vakcíně (HPV typy 16 a 18) jsou zodpovědné přibližně za 70 % případů rakoviny děložního čípku, 90 % případů rakoviny řitě, 70 % prekancerózních poškození ženských zevních pohlavních orgánů a pochvy a 78 % prekancerózních poškození řitě. Další typy HPV mohou rovněž způsobit rakovinu oblasti řitě a genitálií. Očkovací látka Cervarix nechrání proti všem typům HPV.

Když je žena nebo muž očkován(a) vakcínou Cervarix, vytvoří imunitní systém (přirozený obranný systém organismu) protilátky proti HPV typu 16 a 18.

Cervarix není infekční a nemůže proto vyvolat onemocnění způsobená HPV.

Cervarix se nepoužívá k léčení onemocnění způsobených HPV, pokud již v době očkování existují.

Použití vakcíny Cervarix musí být v souladu s oficiálními doporučeními.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Cervarix používat

Vakcína Cervarix nesmí být podána:

- Jestliže jste alergický(á) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku této vakcíny (uvedenou v bodě 6). Příznaky alergické reakce mohou být svědivá kožní vyrážka, dušnost a otok tváře nebo jazyka.

Upozornění a opatření
Před použitím vakcíny Cervarix se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:
- jestliže máte problémy s krvácivostí nebo se Vám snadno tvoří modřiny;
- jestliže máte jakékoliv onemocnění, které snižuje Vaši odolnost vůči infekci, jako je například infekce HIV;
- jestliže trpíte závažným infekčním onemocněním s vysokou horečkou. V takovém případě bude zřejmě nutné odložit očkování, dokud se neuzdravíte. Mírná infekce, jako je například nachlazení, by neměla být překážkou pro očkování, ale přesto o tom nejdříve informujte lékaře.

Při injekčním podávání vakcíny nebo i před ním může dojít k mdlobám (zvláště u dospívajících). Informujte proto lékaře nebo zdravotní sestru, pokud jste Vy nebo Vaše dítě již někdy při injekci omdleli.

Podobně jako je tomu u všech vakcín, ani Cervarix nemusí úplně chránit všechny očkované jedince.

Cervarix nechrání před onemocněními způsobenými infekcí HPV typu 16 nebo 18 osoby, které jsou již v době očkování nakaženy lidským papilomavirem typu 16 nebo 18.

I když Vás očkování může chránit před rakovinou děložního čípku, nenahrazuje pravidelné vyšetření děložního čípku. Měla byste proto pokračovat v plnění pokynů Vašeho lékaře ohledně vyšetření stěru z děložního čípku/PaP testu (testu, který odhalí změny v buňkách děložního čípku způsobené infekcí HPV) a v preventivních a ochranných opatřeních.

Protože Cervarix nebude chránit proti všem typům lidského papilomaviru, mají se nadále používat vhodné prostředky na ochranu před HPV a pohlavně přenosnými chorobami.

Cervarix nebude chránit před jinými onemocněními, která nejsou způsobena lidským papilomavirem.

Další léčivé přípravky a Cervarix
Cervarix může být během jedné návštěvy podán současně s kombinovanou booster (posilovací) vakcínou obsahující difterii (d - záškrt), tetanus (T) a pertusi [acelulární] (pa – dávivý kašel) s inaktivovanou poliomyelitidou nebo bez inaktivované poliomyelitidy (IPV), (dTpa, dTpa-IPV vakcíny), s kombinovanou vakcínou proti hepatitidě (zánětu jater) A a B (Twinrix) nebo vakcínou proti hepatitidě B (Engerix B), nebo s vakcínou proti meningokokům séroskupin A, C, W-135, Y konjugovanou na tetanický toxoid (MenACWY-TT); do odlišného místa aplikace (jiná část Vašeho těla, např. druhá ruka).

Cervarix nemusí mít optimální účinek, pokud se podává s léčivými přípravky, které potlačují imunitní systém.

V klinických studiích nesnižovala perorální antikoncepce (např. tablety) ochranu vyvolanou vakcínou Cervarix.

Informujte svého lékaře o všech lécích, které v současnosti užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat, nebo že jste v nedávné době dostal(a) jakoukoliv jinou vakcínu.

Těhotenství, kojení a plodnost
Pokud jste těhotná, nebo během očkovacího období otěhotníte, nebo usilujete otěhotnět, doporučuje se očkování přerušit nebo odložit na dobu po ukončení těhotenství.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než budete očkována touto vakcínou.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Je nepravděpodobné, že by Cervarix ovlivnil Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Avšak, pokud se necítíte dobře, neřiďte vozidlo nebo neobsluhujte jakýkoliv stroj.

Cervarix obsahuje chlorid sodný

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Cervarix podává

Jak se vakcína podává
Vakcínu Cervarix bude lékař nebo zdravotní sestra podávat formou injekce do svalu v horní části paže.

Kolik se vakcíny podává
Cervarix je určen pro očkování jedinců od 9 let věku a starších.

Celkový počet injekcí Vám bude podán na základě Vašeho věku v době podání první injekce.

Pokud jste ve věku mezi 9 a 14 lety

Obdržíte 2 injekce:

První injekce: ve zvolený den.
Druhá injekce: podává se mezi 5 a 13 měsíci po první injekci.

Pokud jste ve věku 15 let nebo starší

Obdržíte 3 injekce:

První injekce: ve zvolený den.
Druhá injekce: 1 měsíc po první injekci.
Třetí injekce: 6 měsíců po první injekci.

V případě nutnosti může být očkovací schéma pružnější. Prosím, požádejte svého lékaře o více informací.

Pokud se jako první dávka podá Cervarix, doporučuje se, aby se očkovací schéma dokončilo vakcínou Cervarix (a ne jinou vakcínou proti HPV).

Cervarix se nedoporučuje podávat jedincům mladším 9 let.

Vakcína nesmí být nikdy aplikována do žíly.

Jestliže jste zapomněl(a), kdy máte dostat další dávku vakcíny Cervarix
Je důležité, abyste se ohledně dalších návštěv řídil(a) instrukcemi svého lékaře nebo sestry. Pokud zapomenete přijít k lékaři pro další dávku vakcíny, zeptejte se ho, kdy máte přijít příště.

Pokud nedokončíte kompletní očkování (dvě nebo tři dávky dle Vašeho věku při očkování), nemusí se u Vás vyvinout nejlepší odezva na očkování a ochrana.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tato vakcína nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky, které se vyskytly během klinických studií provedených s vakcínou Cervarix, byly následující:

- Velmi časté (nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout více než 1x na 10 dávek vakcíny):
  - bolest nebo nepříjemný pocit v místě vpichu injekce;
  - zarudnutí nebo otok v místě vpichu injekce;
  - bolest hlavy;
  - bolest svalů, svalová ochablost nebo slabost (není způsobeno cvičením);
  - únava.

- Časté (nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout méně než 1x na 10 dávek, ale více než 1x na 100 dávek vakcíny):
  - gastrointestinální poruchy včetně pocitu na zvracení, zvracení, průjmu a bolesti břicha;
  - svědění, červená kožní vyrážka, kopřivka;
  - bolest kloubů;
  - horečka (≥ 38 °C).

- Méně časté (nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout méně než 1x na 100 dávek vakcíny, ale více než 1x na 1 000 dávek vakcíny):
  - infekce horních cest dýchacích (infekce nosu, hrdla nebo průdušnice);
  - závrať;
  - jiné reakce v místě vpichu, jako je tvrdá boule, mravenčení nebo pocit snížené citlivosti.

Nežádoucí účinky hlášené po uvedení vakcíny Cervarix na trh zahrnovaly:

- alergické reakce, které se projevují jako:
  svědivá vyrážka na rukou a na nohou,
  otoky kolem očí a otoky obličeje,
  potíže s dýcháním nebo polykáním,
  náhlý pokles krevního tlaku a ztráta vědomí.
  K těmto reakcím zpravidla dochází ještě předtím, než opustíte ordinaci lékaře. Nicméně pokud by se některé tyto příznaky u Vašeho dítěte vyskytly, musíte neprodleně vyhledat lékařskou pomoc.
- otok žláz na krku, podpaždí nebo tříslech,
- mdloba někdy doprovázená třesem nebo ztuhlostí.

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Cervarix uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v původním obalu tak, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Cervarix obsahuje

- Léčivými látkami jsou:

Papillomaviri humani[1] typi 16 proteinum L1[2,3,4]	20 mikrogramů
Papillomaviri humani[1] typi 18 proteinum L1[2,3,4]	20 mikrogramů

[1]lidský papilomavirus = HPV

[2]adjuvovaný na AS04 obsahující:

3-*O*-deacyl-4′-monofosforyllipid A (MPL)[3]	50 mikrogramů
[3]adsorbovaný na hydroxid hlinitý, hydratovaný ($Al(OH)_3$)	celkem 0,5 miligramů Al^{3+}

[4]L1 protein ve formě neinfekčních, viru podobných částic (VLP, virus-like particles), vyrobený rekombinantní DNA technologií za použití bakulovirového expresního systému, který využívá buněk Hi-5 Rix4446 získaných z hmyzu *Trichoplusia ni*.

- Pomocnými látkami jsou: chlorid sodný (NaCl), dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného ($NaH_2PO_4.2\ H_2O$) a voda pro injekci.

Jak Cervarix vypadá a co obsahuje toto balení

Injekční suspenze.

Cervarix je zakalená bílá suspenze.

Cervarix je dostupný v balení po 1, 10 a 100 jednodávkových injekčních lahvičkách (0,5 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

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

Belgique/België/Belgien
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

България
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел. +359 80018205

Česká republika
GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Lietuva
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +370 80000334

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

Magyarország
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +36 80088309

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

Deutschland
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel: + 49 (0)89 36044 8701
produkt.info@gsk.com

Eesti
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +372 8002640

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

España
GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

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

Hrvatska
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +385 800787089

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

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel:+ 39 (0)45 7741 111

Κύπρος
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: +357 80070017

Latvija
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +371 80205045

Malta
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +356 80065004

Nederland
GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

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 Biologicals SA
Tel: +40 800672524

Slovenija
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +386 80688869

Slovenská republika
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +421 800500589

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 07/2026.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: http://www.ema.europa.eu.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Po vyjmutí z chladničky by měla být vakcína Cervarix podána co nejdříve. Nicméně, stabilita při uchovávání mimo chladničku byla prokázána po dobu až 3 dnů při teplotě 8 °C až 25 °C nebo až 1 den při teplotě 25 °C až 37 °C. Není-li vakcína použita do konce tohoto období, má být zlikvidována.
Při uchovávání se v injekční lahvičce s vakcínou může vytvořit jemný bílý sediment a čirý bezbarvý supernatant. To však není známkou znehodnocení vakcíny.

Před aplikací musí být obsah injekční lahvičky před i po protřepání vizuálně zkontrolován, zda neobsahuje jakékoli cizí částice a/nebo jestli nemá změněný vzhled.
Je-li patrná jakákoliv změna vzhledu, je třeba vakcínu vyřadit.

Vakcína musí být před aplikací řádně protřepána.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.