

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

### **Cervarix, suspensie injectabilă în seringă preumplută**

Vaccin papilomavirus uman [tipurile 16 și 18] (recombinant, cu adjuvant, adsorbit)

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest vaccin deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Cervarix și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cervarix
3. Cum să utilizați Cervarix
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cervarix
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Cervarix și pentru ce se utilizează**

Cervarix este un vaccin indicat pentru protejarea persoanelor începând cu vârsta de 9 ani, împotriva bolilor determinate de infecția cu papilomavirusurile umane (HPV).

Aceste boli includ:

- cancerul de col uterin (cancerul cervical sau a colului, adică partea inferioară a uterului) și cancer anal,
- leziuni anale și cervicale precanceroase (modificări ale celulelor cervicale, vulvare, vaginale și anale care prezintă riscul de a se transforma în cancer).

Tipurile de papilomavirusuri umane (HPV) din compoziția vaccinului (HPV tipurile 16 și 18) sunt responsabile de aproximativ 70% din cazurile de cancer de col uterin, 90% din cazurile de cancer anal, 70% din cazurile de leziuni precanceroase ale vulvei și ale vaginului asociate cu HPV și 78% din cazurile de leziuni anale precanceroase asociate cu HPV. Și alte tipuri de HPV pot determina cancer ano-genitale. Cervarix nu asigură protecție împotriva tuturor tipurilor de HPV.

Când o persoană de sex feminin este vaccinată cu Cervarix, sistemul imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) va produce anticorpi împotriva HPV tipurile 16 și 18. S-a demonstrat în studiile clinice că Cervarix previne bolile determinate de HPV la persoanele de sex feminin cu vârsta de 15 ani și peste. De asemenea, Cervarix stimulează producerea de anticorpi la persoanele de sex feminin cu vârsta între 9-14 ani.

Cervarix nu este infecțios și deci nu poate produce bolile legate de HPV.

Cervarix nu va vindeca bolile legate de HPV deja existente la momentul vaccinării.

Utilizarea Cervarix trebuie să fie în conformitate cu recomandările oficiale.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cervarix**

### **Nu utilizați Cervarix**

- dacă sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui vaccin (enumerare la punctul 6). Substanțele active și celelalte componente ale Cervarix sunt prezentate la finalul prospectului (vezi pct. 6). Semne ale reacțiilor alergice pot include erupție însoțită de mâncărime la nivelul pielii, dificultăți respiratorii și umflarea feței sau a limbii.

### **Atenționări și precauții**

Vorbiți cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a vi se administra Cervarix

- dacă aveți o problemă cu sângerarea sau faceți vânătăi ușor.
- dacă aveți orice boală care vă reduce rezistența la infecții, cum este infecția cu HIV
- dacă aveți o infecție severă, cu temperatură mare. Poate fi necesară amânarea vaccinării până la însănătoșire. O infecție minoră, ca de exemplu o răceală, nu ar trebui să constituie o problemă, dar, oricum, cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Leșinul poate să apară (mai ales la adolescenți) după, sau chiar înaintea administrării oricărei injecții. Ca urmare, spuneți medicului sau asistentei medicale dacă dumneavoastră ați leșinat sau dacă copilul dumneavoastră a leșinat la o injecție anterioară.

Similar altor vaccinuri, Cervarix poate să nu protejeze complet toate persoanele vaccinate.

Cervarix nu protejează persoanele de boala determinată de infecția cu HPV 16 sau 18 dacă acestea sunt deja infectate cu papilomavirusul uman de tip 16 sau 18 la momentul vaccinării.

Deși vaccinarea vă poate proteja împotriva cancerului de col uterin, acesta nu este un substitut pentru screening-ul cervical regulat. Trebuie să urmați sfatul medicului dumneavoastră cu privire la testul Papanicolau (test pentru a detecta modificările celulelor colului uterin cauzate de infecția cu HPV) și cu măsurile preventive și protectoare.

Pentru că Cervarix nu vă protejează împotriva tuturor tipurilor de HPV, trebuie continuată folosirea precauțiilor împotriva HPV și a bolilor cu transmitere sexuală.

Cervarix nu protejează împotriva altor boli care nu sunt determinate de papilomavirusul uman.

### **Alte medicamente și Cervarix**

Cervarix poate fi administrat cu un vaccin combinat de rapel conținând componentele difterică (d), tetanică (T) și pertussis [acelular] (pa) cu sau fără componenta poliomielitică inactivată (VPI), (vaccinuri dTpa, dTpa-VPI), sau cu un vaccin combinat hepatitic A și hepatitic B (Twinrix) sau un vaccin hepatitic B (Engerix B), într-un loc diferit de injecție (altă parte a corpului dumneavoastră, de exemplu celălalt braț) în timpul aceleiași vizite la medic.

Este posibil ca Cervarix să nu aibă un efect optim dacă este utilizat concomitent cu medicamente care deprimă sistemul imunitar.

În studii clinice, contraceptivele orale (de ex. pilula) nu au redus protecția conferită de Cervarix.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent, sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, sau dacă vi s-a administrat recent orice alt vaccin.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă, dacă rămâneți gravidă în cursul vaccinării sau dacă încercați să rămâneți gravidă se recomandă amânarea sau întreruperea vaccinării până la finalul sarcinii.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau dacă plănuiți să aveți un copil, cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte să vi se administreze acest vaccin.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este puțin probabil ca Cervarix să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Cu toate acestea, dacă nu vă simțiți bine, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

### **Cervarix conține clorură de sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”

## **3. Cum să utilizați Cervarix**

### **Cum se administrează vaccinul**

Medicul sau asistenta vă va administra Cervarix ca o injecție intramusculară în partea superioară a brațului.

### **Cât de mult se administrează**

Cervarix este indicat pentru persoanele începând cu vârsta de 9 ani.

Numărul total de injecții care vă vor fi administrate depinde de vârsta dumneavoastră la momentul primei injecții.

#### Dacă aveți vârsta cuprinsă între 9 și 14 ani

Vă vor fi administrate 2 injecții:

Prima injecție: la o dată aleasă

A doua injecție: administrată între 5 și 13 luni după prima injecție

#### Dacă aveți vârsta de 15 ani sau mai mare

Vă vor fi administrate 3 injecții:

Prima injecție: la o dată aleasă

A doua injecție: la 1 lună după prima injecție

A treia injecție: la 6 luni după prima injecție

Dacă este necesar, schema de vaccinare poate fi mai flexibilă. Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră pentru informații suplimentare.

Când Cervarix este administrat ca primă doză, se recomandă ca Cervarix (și nu alt vaccin împotriva HPV) să fie administrat pentru a completa seria de vaccinare.

Cervarix nu este recomandat pentru a fi administrat fetelor cu vârsta mai mică de 9 ani.

Vaccinul nu trebuie administrat niciodată intravenos.

### **Dacă pierdeți o injecție**

Este important să respectați instrucțiunile medicului dumneavoastră sau asistentei în ceea ce privește programările pentru vaccinările următoare. Dacă uitați să vă prezentați la medic la data programată, cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Dacă nu faceți schema completă de vaccinare (de două sau trei injecții în funcție de vârsta dumneavoastră la data vaccinării), este posibil să nu obțineți răspunsul cel mai bun și protecția cea mai bună ca urmare a vaccinării.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest vaccin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse care au apărut în cursul studiilor clinice cu Cervarix au fost următoarele:

- ◆ Foarte frecvente (reacții adverse ce pot apărea la mai mult de 1 din 10 doze de vaccin):
  - durere sau disconfort la locul injectării
  - roșeață sau umflare la locul injectării
  - durere de cap
  - dureri musculare, sensibilitate sau slăbiciune musculară (care nu este determinată de efort fizic)
  - oboseală
  
- ◆ Frecvente (reacții adverse ce pot apărea la mai puțin de 1 din 10, dar la mai mult de 1 din 100 doze de vaccin):
  - simptome gastrointestinale cuprinzând greață, vărsături, diaree și durere abdominală
  - mâncărime, erupție cutanată eritematoasă, urticarie
  - dureri articulare
  - febră ( $\geq 38^{\circ}\text{C}$ )
  
- ◆ Mai puțin frecvente (reacții adverse ce pot apărea la mai puțin de 1 din 100, dar la mai mult de 1 din 1000 doze de vaccin):
  - infecție a căilor respiratorii superioare (infecție la nivelul nasului, gâtului sau traheei)
  - amețeli
  - alte reacții la locul de injectare cum ar fi noduli duri, furnicături sau amorțeli

Reacțiile adverse care au fost raportate în timpul punerii pe piață a Cervarix includ:

- reacții alergice. Acestea pot fi recunoscute prin:
  - mâncărimi ale mâinilor și picioarelor, umflături ale ochilor și feței, dificultate în respirație sau la înghițire, scădere bruscă a presiunii sângelui și pierderea conștienței.

Aceste reacții vor apărea, de obicei, înainte de a ieși din cabinetul medicului. Totuși, în cazul în care copilul dumneavoastră prezintă oricare dintre aceste simptome, trebuie să contactați de urgență un medic.

- umflare a ganglionilor de la gât, axilă sau din zona inghinală
- leșin, uneori însoțit de tremurături sau rigiditate.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Cervarix**

A nu se lăsa acest vaccin la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest vaccin după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Cervarix**

- Substanțele active sunt:

Papilomavirus uman <sup>1</sup> tip 16, proteina L1 <sup>2,3,4</sup>	20 micrograme
Papilomavirus uman <sup>1</sup> tip 18, proteina L1 <sup>2,3,4</sup>	20 micrograme

<sup>1</sup>Papilomavirus uman = HPV

<sup>2</sup>adjuvant AS04 conținând:

3- <i>O</i> -desacil-4'- monofosforil lipid A (MPL) <sup>3</sup>	50 micrograme
--	---------------

<sup>3</sup> adsorbit pe hidroxid de aluminiu hidratat (Al(OH) <sub>3</sub> )	în total 0,5 miligrame Al <sup>3+</sup>
---	---

<sup>4</sup>Proteina L1 sub formă de particule neinfecțioase asemănătoare virusului (VLPs) produsă prin tehnologia ADN-ului recombinant utilizând un sistem de expresie Baculovirus care utilizează celule Hi-5 Rix4446 derivate de la *Trichoplusia ni*.

- Celelalte componente sunt clorură de sodiu (NaCl), dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat ( $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2 \text{H}_2\text{O}$ ) și apă pentru preparate injectabile

### **Cum arată Cervarix și conținutul ambalajului**

Suspensie injectabilă în seringă preumplută.

Cervarix este o suspensie tulbure de culoare albă.

Cervarix este disponibil în seringi preumplute (0,5 ml) cu sau fără ace în ambalaje de 1 și 10 doze.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89,

B-1330 Rixensart, Belgia

#### **Fabricantul**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgia

### **Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2018.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>

---

Următoarele informații sunt destinate numai personalului medical:

Cervarix trebuie administrat cât se poate de repede după scoaterea din frigider. Totuși, a fost demonstrată stabilitatea atunci când sunt păstrate în afara frigiderului timp de până la 3 zile la temperaturi cuprinse între 8°C și 25°C sau până la o zi la temperaturi cuprinse între 25°C și 37°C. Dacă nu este utilizat până la sfârșitul acestei perioade, vaccinul trebuie aruncat.

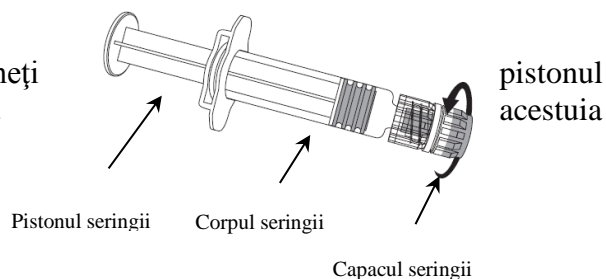
În timpul păstrării seringii, poate fi observat un depozit alb, fin cu un supernatant incolor, limpede. Acest lucru nu constituie un semn de deteriorare.

Înainte de administrare, conținutul seringii trebuie examinat vizual atât înainte cât și după agitare, pentru a detecta prezența oricărei particule străine și/sau modificări de aspect. Dacă se observă orice modificări ale aspectului sau sunt prezente particule străine, vaccinul trebuie aruncat.

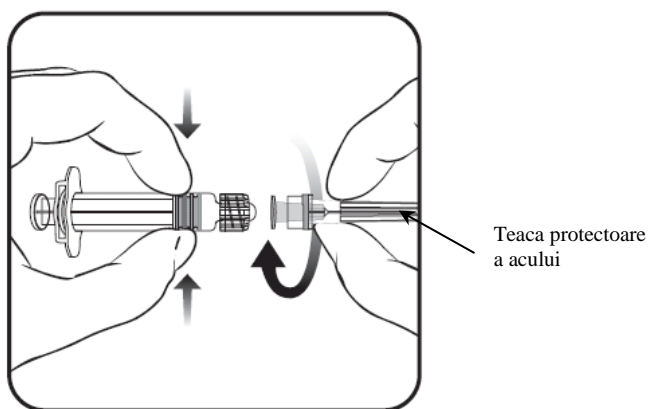
Înainte de utilizare, vaccinul trebuie agitat bine.

## Instrucțiuni pentru administrarea vaccinului prezentat în seringă preumplută

1. Ținând **corpul** seringii într-o mână (evitați să țineți seringii), deșurubați capacul seringii prin rotirea în sens invers acelor de ceasornic.



2. Pentru a atașa acul la seringă, rotiți acul pe seringă în sensul acelor de ceasornic până când simțiți că se blochează.



3. Îndepărtați teaca protectoare a acului, care, în anumite situații, poate fi puțin rigidă.

4. Administrați vaccinul.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.