

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Gardasil 9 injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

9valentní vakcína proti lidskému papilomaviru (rekombinantní, adsorbovaná)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než budete Vy nebo Vaše dítě očkován(a)(o), protože obsahuje pro Vás nebo Vaše dítě důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 přípravek Gardasil 9 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám nebo Vašemu dítěti bude přípravek Gardasil 9 podán
3. Jak se přípravek Gardasil 9 podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Gardasil 9 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Gardasil 9 a k čemu se používá

Přípravek Gardasil 9 je vakcína určená dětem a dospívajícím od 9 let a dospělým. Podává se, aby ochránila před onemocněními způsobenými lidským papilomavirem (HPV) typu 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 a 58.

Tato onemocnění zahrnují předrakovinná poškození a rakovinu ženských pohlavních orgánů (děložního čípku, vnějších pohlavních orgánů a pochvy), předrakovinná poškození a rakovinu řitního otvoru a genitální bradavice u mužů a žen.

Přípravek Gardasil 9 byl studován u mužů ve věku 9 až 26 let a u žen ve věku 9 až 45 let.

Přípravek Gardasil 9 chrání proti těm typům HPV, které způsobují většinu těchto onemocnění.

Přípravek Gardasil 9 je určen k prevenci těchto onemocnění. Vakcína se nepoužívá k léčbě onemocnění souvisejících s HPV. Přípravek Gardasil 9 nemá žádný účinek u jedinců, kteří již mají přetrvávající infekci nebo onemocnění související s jakýmkoliv typem HPV obsaženým v této vakcíně. Nicméně u jedinců, kteří jsou již infikováni jedním nebo více typy HPV obsaženými ve vakcíně, může přípravek Gardasil 9 stále poskytovat ochranu proti onemocněním způsobeným jiným typem HPV obsaženým ve vakcíně.

Přípravek Gardasil 9 nemůže způsobit onemocnění související s HPV.

Pokud je jedinec očkován přípravkem Gardasil 9, začne imunitní systém (přirozená obranyschopnost těla) podporovat tvorbu protilátek proti 9 typům HPV, aby pomohl ochránit před onemocněními způsobovanými těmito viry.

Pokud Vy nebo Vaše dítě dostanete první dávku přípravku Gardasil 9, musíte dokončit celé očkovací schéma přípravkem Gardasil 9.

Pokud jste již Vy nebo Vaše dítě dostali HPV vakcínu, zeptejte se svého lékaře, jestli je pro Vás přípravek Gardasil 9 vhodný.

Přípravek Gardasil 9 musí být používán v souladu s oficiálními doporučeními.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám nebo Vašemu dítěti bude přípravek Gardasil 9 podán

Nenechte si přípravek Gardasil 9 podat, jestliže Vy nebo Vaše dítě

- jste alergický(á)(é) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou pod „Další složky“ v bodě 6).
- dostanete alergickou reakci poté, co Vám byla podána dávka přípravku Gardasil nebo Silgard (HPV typy 6, 11, 16 a 18) nebo Gardasil 9.

Upozornění a opatření

Poradte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže Vy nebo Vaše dítě:

- máte poruchu krvácivosti (onemocnění, které způsobuje, že krvácíte více, než je obvyklé), např. hemofilii
- máte oslabený imunitní systém, např. kvůli genetické poruše, infekci HIV nebo léčbě, která působí na Váš imunitní systém
- máte onemocnění s vysokou horečkou. Zvýšená teplota nebo infekce horních cest dýchacích (např. nachlazení) nejsou však důvodem k odkladu očkování.

Po jakémkoliv injekčním podání může dojít k mdlobám, někdy doprovázeným pádem (zejména u dospívajících). Informujte proto svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud u Vás došlo při předchozí injekci k mdlobám.

Stejně jako jiné vakcíny, nemusí přípravek Gardasil 9 plně ochránit všechny, kteří tuto vakcínu dostanou.

Přípravek Gardasil 9 neochrání proti všem typům lidského papilomaviru. Proto se musí nadále používat vhodná opatření proti pohlavně přenosným nemocem.

Očkování nenahrazuje pravidelné vyšetření děložního čípku. Pokud jste žena, **musíte nadále dbát pokynů Vašeho lékaře ohledně stěrů z děložního čípku/Pap testů a preventivních a ochranných opatření.**

Jaké další důležité informace byste Vy nebo Vaše dítě měl(a)(o) vědět o přípravku Gardasil 9

Délka trvání ochrany není prozatím známa. Probíhají dlouhodobé studie následného sledování s cílem určit, jestli je nezbytné přeočkování.

Další léčivé přípravky a přípravek Gardasil 9

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vy nebo Vaše dítě užíváte, které jste v nedávné době užíval(a)(o) nebo které možná budete užívat, včetně léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Přípravek Gardasil 9 může být podán během stejné návštěvy s kombinovanou posilovací dávkou vakcíny obsahující záškrť (d) a tetanus (T) buď s černým kašlem [acelulární, komponentní] (ap) a/nebo poliomyelitidou [inaktivovaná] (IPV) (vakcíny dTap, dT-IPV, dTap-IPV) do jiného místa injekce (jiná část těla, např. jiná paže nebo noha).

Přípravek Gardasil 9 nemusí mít správný účinek, pokud je podán s léčivými přípravky, které potlačují imunitní systém.

Hormonální antikoncepce (např. pilulka) nesnižuje ochranu získanou díky přípravku Gardasil 9.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude tato vakcína podána. Informace ze souboru těhotných žen očkových vakcínou Gardasil 9 nevykazují vyšší riziko potratů nebo dětí s vrozenými vadami.

Pokud jste však těhotná nebo otěhotníte v průběhu očkování, doporučuje se očkování odložit nebo přerušit, dokud již nebudete těhotná.

Přípravek Gardasil 9 může být podán ženám, které kojí nebo chtějí kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Gardasil 9 může dočasně lehce ovlivňovat schopnost řídit nebo obsluhovat stroje (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).

Přípravek Gardasil 9 obsahuje chlorid sodný

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

3. Jak se přípravek Gardasil 9 podává

Přípravek Gardasil 9 Vám podá Váš lékař injekcí. Přípravek Gardasil 9 je určen pro dospívající a dospělé od 9 let věku.

Pokud Vám je v době první injekce 9 až 14 let včetně

Přípravek Gardasil 9 lze podat podle dvoudávkového schématu:

- první injekce: ve zvolený den
- druhá injekce: 5 až 13 měsíců po první injekci

Pokud se druhá dávka vakcíny podá dříve než 5 měsíců po první dávce, je vždy nutno podat třetí dávku.

Přípravek Gardasil 9 lze podat podle třídávkového schématu:

- první injekce: ve zvolený den
- druhá injekce: 2 měsíce po první injekci (ne dříve než jeden měsíc po první dávce)
- třetí injekce: 6 měsíců po první injekci (ne dříve než 3 měsíce po druhé dávce)

Všechny tři dávky se mají podat během 1 roku. Více informací si prosím vyžádejte u svého lékaře.

Pokud Vám je v době první injekce 15 let a více

Přípravek Gardasil 9 se má podat podle třídávkového schématu:

- první injekce: ve zvolený den
- druhá injekce: 2 měsíce po první injekci (ne dříve než jeden měsíc po první dávce)
- třetí injekce: 6 měsíců po první injekci (ne dříve než 3 měsíce po druhé dávce)

Všechny tři dávky se mají podat během 1 roku. Více informací si prosím vyžádejte u svého lékaře.

Doporučuje se, aby jedinci, kteří dostanou první dávku přípravku Gardasil 9, dokončili očkovací cyklus přípravkem Gardasil 9.

Přípravek Gardasil 9 Vám bude podán injekcí skrz kůži do svalu (přednostně do svalu horní končetiny nebo do stehna).

Jestliže jste zapomněl(a) na jednu dávku přípravku Gardasil 9

Pokud vynecháte plánovanou injekci, Váš lékař rozhodne, kdy Vám bude podána další dávka.

Je důležité dodržovat pokyny lékaře nebo zdravotní sestry ohledně následujících návštěv pro další dávky. Pokud zapomenete nebo se nemůžete dostavit k lékaři v naplánovaný čas, požádejte svého lékaře o radu. Pokud je Vám podán přípravek Gardasil 9 jako první dávka, k dokončení očkování má být použit přípravek Gardasil 9 a ne jiná HPV vakcína.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se použití této vakcíny, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Následující nežádoucí účinky mohou být pozorovány po podání přípravku Gardasil 9:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 člověka z 10): nežádoucí účinky v místě aplikace injekce (bolest, otok a zarudnutí) a bolest hlavy.

Časté (mohou postihnout až 1 člověka z 10): nežádoucí účinky v místě aplikace injekce (vznik modřiny a svědění), horečka, vyčerpanost, závrať a nevolnost.

Méně časté (mohou postihnout až 1 člověka ze 100): otok uzlin (krčnic, v podpaží nebo v tříselech), kopřivka, mdloby někdy doprovázené třesem nebo ztuhnutím, zvracení, bolest kloubů, bolestivé svaly, neobvyklá vyčerpanost nebo slabost, zimnice, celkový pocit nepohody.

Vzácné (mohou postihnout až 1 člověka z 1 000): alergické reakce.

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit): závažné alergické reakce (anafylaktické reakce).

Pokud byl přípravek Gardasil 9 podán s kombinovanou posilovací vakcínou proti záškrtu, tetanu, černému kašli [acelulární komponenta] a poliomyelitidě [inaktivovaná] v průběhu jedné návštěvy, vyskytl se častěji otok v místě aplikace injekce.

Byly hlášeny mdloby, někdy doprovázené třesem nebo ztuhnutím. Ačkoliv jsou případy mdlob méně časté, je nutno pacienty sledovat po dobu 15 minut po podání HPV vakcíny.

Dále byly hlášeny následující nežádoucí účinky u přípravků GARDASIL nebo SILGARD a mohou být také pozorovány po podání přípravku GARDASIL 9:

Byly hlášeny alergické reakce. Některé tyto reakce byly závažné. Příznaky mohou zahrnovat potíže s dýcháním a sípot.

Stejně jako u jiných vakcín, nežádoucí účinky, které byly hlášeny během všeobecného používání, zahrnují: svalovou slabost, abnormální pocity, brnění rukou, nohou a horní části těla nebo zmatenost (Guillainův-Barrého syndrom, akutní diseminovaná encefalomyelitida); krvácení nebo snadnější vznik modřin než obvykle a kožní infekce v místě aplikace injekce.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 přípravek Gardasil 9 uchovávat

Uchovávejte tuto vakcínu mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na štítku injekční lahvičky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční stříkačku v krabičce, 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 nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Gardasil 9 obsahuje

Léčivými látkami jsou: vysoce čištěný neinfekční protein každého z typů lidského papilomaviru (6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 a 58)

1 dávka (0,5 ml) obsahuje přibližně:

Papillomaviri humani ¹ typi 6 proteinum L1 ^{2,3}	30 mikrogramů
Papillomaviri humani ¹ typi 11 proteinum L1 ^{2,3}	40 mikrogramů
Papillomaviri humani ¹ typi 16 proteinum L1 ^{2,3}	60 mikrogramů
Papillomaviri humani ¹ typi 18 proteinum L1 ^{2,3}	40 mikrogramů
Papillomaviri humani ¹ typi 31 proteinum L1 ^{2,3}	20 mikrogramů
Papillomaviri humani ¹ typi 33 proteinum L1 ^{2,3}	20 mikrogramů
Papillomaviri humani ¹ typi 45 proteinum L1 ^{2,3}	20 mikrogramů
Papillomaviri humani ¹ typi 52 proteinum L1 ^{2,3}	20 mikrogramů
Papillomaviri humani ¹ typi 58 proteinum L1 ^{2,3}	20 mikrogramů

¹lidský papilomavirus = HPV

²L1 protein ve formě viru podobných částic vyrobený v kvasinkách (*Saccharomyces cerevisiae* CANADE 3C-5 (kmen 1895)) rekombinantní DNA technologií

³adsorbovaný na amorfním síran-hydroxyfosforečnanu hlinitém jako adjuvanci (0,5 miligramu Al)

Amorfní síran-hydroxyfosforečnan hlinitý je ve vakcíně použit jako adjuvans. Adjuvans jsou použita ke zvýšení imunitní odpovědi na vakcínu.

Dalšími pomocnými látkami v injekční suspenzi jsou: chlorid sodný, histidin, polysorbát 80, dekahydrát tetraboritanu sodného, voda pro injekci

Jak přípravek Gardasil 9 vypadá a co obsahuje toto balení

1 dávka přípravku Gardasil 9 injekční suspenze má objem 0,5 ml.

Přípravek Gardasil 9 může před protřepáním vypadat jako čirá tekutina s bílou sraženinou. Po důkladném protřepání je tekutina bílá, zakalená.

Přípravek Gardasil 9 je dostupný ve velikosti balení 1 předplněná stříkačka nebo 10 předplněných stříkaček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nizozemsko

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

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium

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

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD France
Tél: +33 (0) 1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 66 11 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium
Tél: +32 (0) 27766211
dpoc_belux@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36.1.888.5300
hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48.22.549.51.00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386.1.520.4201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
medicalinformation.it@msd.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371.67364.224
msd_lv@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Podrobné informace o tomto léčivém 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:Gardasil 9 injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce:

- Přípravek Gardasil 9 může před protřepáním vypadat jako čirá tekutina s bílou sraženinou.
- Před použitím předplněnou injekční stříkačku dobře protřepejte, aby vznikla suspenze. Po důkladném protřepání je tekutina bílá, zakalená.
- Před podáním suspenzi vizuálně zkontrolujte kvůli výskytu pevných částic a změně barvy. Pokud jsou přítomny částice nebo se objeví změna barvy, vakcínu zlikvidujte.
- Vyberte injekční jehlu vhodnou k intramuskulární (i.m.) aplikaci podle velikosti pacienta a podle jeho hmotnosti.
- V balení s jehlami jsou pro každou injekční stříkačku k dispozici 2 injekční jehly rozdílné délky.
- Připevněte jehlu otočením ve směru hodinových ručiček, dokud není jehla bezpečně připojena ke stříkačce. Podejte celou dávku podle standardního postupu.
- Okamžitě aplikujte intramuskulární (i.m.) injekci, přednostně do deltového svalu horní paže nebo horní anterolaterální oblasti stehna.
- Vakcína se musí použít ve stavu, v jakém byla dodána. Má se použít celá doporučená dávka vakcíny.

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