

Gardasil 9 zawiesina do wstrzykiwań, 1 ampułkostrzykawką 0,5 ml (+2 igły)

Nasza cena: 562,46 zł

Opis słownikowy

Opakowanie	1 AMP.-STRZ.A 0,5ML (+2 I
Postać	ZAW.DO WSTRZ.
Producent	SANOPI PASTEUR S.A. FRANCJA [FR]
Rejestracja	Lek na receptę pełnopłatny
Substancja czynna	9-VALENT HUMAN PAPILOMAVIRUS VACCINE [T

Opis produktu

Opis

Gardasil 9 zawiesina do wstrzykiwań, 1 ampułkostrzykawką 0,5 ml (+2 igły)

9-walentna szczepionka przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (Rekombinowana, adsorbowana)

Co to jest Gardasil 9 i w jakim celu się go stosuje

Gardasil 9 jest szczepionką przeznaczoną dla dzieci i młodzieży w wieku od 9 lat i dorosłych. Szczepionka ta jest podawana w celu zabezpieczenia przed chorobami wywoływanymi przez wirusy brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 i 58.

Do chorób tych należą zmiany przednowotworowe i rak żeńskich narządów płciowych (szyjki macicy, sromu i pochwy), zmiany przednowotworowe i rak odbytnicy oraz brodawki narządów płciowych u mężczyzn i kobiet.

Szczepionkę Gardasil 9 badano u mężczyzn i kobiet w wieku 9 do 26 lat.

Szczepionka Gardasil 9 chroni przed typami wirusa HPV, które powodują najwięcej przypadków tych chorób.

Gardasil 9 jest przeznaczony do zapobiegania tym chorobom. Szczepionka nie jest stosowana w celu leczenia chorób związanych z zakażeniem HPV. Gardasil 9 w żaden sposób nie działa u osób z istniejącym już utrzymującym się zakażeniem lub chorobą związaną z jakimkolwiek typami HPV zawartymi w szczepionce. Jednakże w przypadku osób zarażonych już jednym lub kilkoma typami HPV objętymi szczepionką, Gardasil 9 może nadal chronić przed chorobami związanymi z innymi typami HPV zawartymi w szczepionce.

Gardasil 9 nie może wywołać chorób związanych z zakażeniem HPV.

Po podaniu szczepionki Gardasil 9 układ odpornościowy (naturalny system obronny organizmu) stymuluje wytwarzanie przeciwciał przeciwko dziewięciu typom wirusa HPV, w celu zabezpieczenia przed chorobami wywołanymi przez te wirusy.

Jeśli osoba, która ma być zaszczepiona otrzymała pierwszą dawkę szczepionki Gardasil 9, powinna ukończyć pełny cykl szczepień, stosując szczepionkę Gardasil 9.

Jeśli osoba, która ma być zaszczepiona otrzymała już szczepionkę przeciwko wirusowi HPV, należy poradzić się lekarza, czy może przyjąć Gardasil 9.

Gardasil 9 należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Gardasil 9 u osoby, która ma być zaszczepiona

Nie stosować szczepionki Gardasil 9, jeśli u osoby, która ma być zaszczepiona

- występuje uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tej szczepionki.
- wystąpiła reakcja alergiczna po otrzymaniu dawki szczepionki Gardasil lub Silgard (HPV typu 6, 11, 16 i 18) lub Gardasil 9.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli u osoby, która ma zostać zaszczepiona:

- stwierdzono zaburzenia krwawienia (chorobę, która sprawia, że krwawi bardziej, niż zazwyczaj), na przykład hemofilię;
- układ odpornościowy jest osłabiony, na przykład z powodu wady genetycznej, zakażenia wirusem HIV lub leków, które wpływają na układ odpornościowy;
- występuje choroba przebiegająca z wysoką gorączką. Jednakże niezbyt wysoka gorączka lub zakażenie górnych dróg oddechowych (np. przeziębienie) nie są same w sobie powodem do odłożenia terminu szczepienia.

Omdlenie, kończące się czasem upadkiem, może wystąpić w następstwie każdego wkłucia igły (przeważnie u młodzieży). Dlatego osoby, u których wcześniej po wstrzyknięciu zdarzyło się omdlenie, powinny poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę.

Podobnie jak w przypadku jakiegokolwiek szczepionki, Gardasil 9 może nie w pełni chronić wszystkie osoby, które zostały zaszczepione.

Szczepionka Gardasil 9 nie będzie chroniła przed każdym typem wirusa brodawczaka ludzkiego. Z tego względu należy w dalszym ciągu stosować środki ostrożności przeciw chorobom przenoszonym drogą płciową.

Szczepienie nie zastępuje rutynowych badań szyjki macicy. Kobiety powinny nadal stosować się do zaleceń lekarza, dotyczących badań wymazu szyjki macicy/badań cytologicznych, a także środków zapobiegawczych i ochronnych.

O jakich innych ważnych informacjach dotyczących szczepionki Gardasil 9 osoba, która ma być zaszczepiona powinna wiedzieć

Obecnie nie jest jeszcze znany czas trwania ochrony. Trwają długoterminowe badania mające na celu określenie, czy konieczna jest dawka przypominająca.

Gardasil 9 a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez osobę, która ma być zaszczepiona obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które planuje przyjmować, w tym lekach wydawanych bez recepty.

Gardasil 9 można podawać jednocześnie z dawką przypominającą skojarzonej szczepionki przeciw błonicy (d), tężcowi (T) oraz krztuścowi [komponent bezkomórkowy] (ap) i (lub) poliomyelitis [inaktywowanej] (IPV) (szczepionki dTap, dT-IPV, dTap-IPV), stosując różne miejsca wstrzyknięcia (inną część ciała np. inne ramię lub nogę) podczas tej samej wizyty.

Szczepionka Gardasil 9 może nie działać optymalnie, jeśli stosowana jest z lekami obniżającymi odporność.

Hormonalne środki antykoncepcyjne (np. tabletki) nie zmniejszały ochrony, jaką daje szczepionka Gardasil 9.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tej szczepionki.

Szczepionka Gardasil 9 może być podawana kobietom karmiącym piersią lub zamierzającym karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Gardasil 9 może nieznacznie i tymczasowo wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Gardasil 9 zawiera sodu chlorek

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, tzn. jest zasadniczo „wolny od sodu”.

Jak stosować Gardasil 9

Szczepionka Gardasil 9 jest podawana przez lekarza w postaci wstrzyknięcia. Szczepionka Gardasil 9 przeznaczona jest do stosowania u młodzieży w wieku od 9 lat i dorosłych.

Jeżeli osoba, która ma być zaszczepiona jest w wieku od 9 do 14 lat w chwili podania pierwszej dawki

Gardasil 9 można podawać według schematu 2-dawkowego:

- Pierwsze wstrzyknięcie: w wybranym dniu
- Drugie wstrzyknięcie: 5-13 miesięcy po pierwszym wstrzyknięciu

Jeśli druga dawka szczepionki zostanie podana wcześniej niż 5 miesięcy po pierwszej dawce, zawsze należy podać trzecią dawkę.

Gardasil 9 można podawać według schematu 3-dawkowego:

- Pierwsze wstrzyknięcie: w wybranym dniu
- Drugie wstrzyknięcie: 2 miesiące po pierwszym wstrzyknięciu (nie wcześniej niż po upływie jednego miesiąca od daty podania pierwszej dawki)
- Trzecie wstrzyknięcie: 6 miesięcy po pierwszym wstrzyknięciu (nie wcześniej niż po upływie 3 miesięcy od daty podania drugiej dawki)

Wszystkie trzy dawki powinny być podane w ciągu 1 roku. Należy skonsultować się z lekarzem w celu uzyskania dalszych informacji.

Jeżeli osoba, która ma być zaszczepiona jest w wieku od 15 lat w chwili podania pierwszej dawki

Gardasil 9 należy podawać według schematu 3-dawkowego:

- Pierwsze wstrzyknięcie: w wybranym dniu
- Drugie wstrzyknięcie: 2 miesiące po pierwszym wstrzyknięciu (nie wcześniej niż po upływie

jednego miesiąca od daty podania pierwszej dawki)

- Trzecie wstrzyknięcie: 6 miesięcy po pierwszym wstrzyknięciu (nie wcześniej niż po upływie 3 miesięcy od daty podania drugiej dawki)

Wszystkie trzy dawki powinny być podane w ciągu 1 roku. Należy skonsultować się z lekarzem w celu uzyskania dalszych informacji.

Zaleca się ukończenie pełnego cyklu szczepień szczepionką Gardasil 9 u pacjentów, którym podano pierwszą dawkę szczepionki Gardasil 9.

Szczepionka Gardasil 9 zostanie podana w postaci wstrzyknięcia przez skórę do mięśnia (najlepiej mięśnia górnej części ramienia lub uda).

Pominięcie zastosowania jednej dawki szczepionki Gardasil 9

W przypadku pominięcia zaplanowanego wstrzyknięcia, lekarz zdecyduje, kiedy podać pominiętą dawkę.

Ważne jest, aby przestrzegać zaleceń lekarza lub pielęgniarki dotyczących ponownych wizyt w celu otrzymania kolejnych dawek. W przypadku pominięcia lub niemożności zgłoszenia się na szczepienie w wyznaczonym terminie, należy zwrócić się do lekarza. W przypadku, gdy jako pierwszą dawkę podano szczepionkę Gardasil 9, należy ukończyć cykl szczepień, stosując szczepionkę Gardasil 9, a nie inną szczepionkę przeciw HPV.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tej szczepionki, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Możliwe działania niepożądane

Jak każda szczepionka, szczepionka ta może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po zastosowaniu szczepionki Gardasil 9 obserwowano następujące działania niepożądane:

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 osoby na 10): działania niepożądane w miejscu wstrzyknięcia (ból, obrzęk i zaczerwienienie) oraz ból głowy.

Często (mogą występować nie częściej niż u 1 osoby na 10): działania niepożądane w miejscu wstrzyknięcia (zasinienie i świąd), gorączka, zmęczenie, zawroty głowy i nudności.

Obserwowano większą częstość występowania obrzęku w miejscu wstrzyknięcia, gdy szczepionkę Gardasil 9 podawano podczas tej samej wizyty jednocześnie z dawką przypominającą skojarzonej szczepionki przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi [komponent bezkomórkowy] oraz poliomyelitis [inaktywowanej].

Po podaniu szczepionki GARDASIL lub SILGARD zgłaszano następujące działania niepożądane, które mogą wystąpić także po podaniu szczepionki GARDASIL 9:

Zgłaszano omdlenie, któremu czasami towarzyszyło drżenie lub sztywnienie. Chociaż przypadki omdlenia występują niezbyt często, pacjenci powinni pozostać pod obserwacją przez 15 minut po podaniu szczepionki przeciw HPV.

Zgłaszano przypadki reakcji alergicznych. Niektóre z tych reakcji były ciężkie. Objawy mogą obejmować trudności z oddychaniem, świszczący oddech, pokrzywkę i (lub) wysypkę.

Tak jak w przypadku innych szczepionek, do działań niepożądanych zgłaszanych w związku z powszechnym stosowaniem należały: powiększenie węzłów chłonnych (szyjnych, pachowych lub pachwinowych); osłabienie mięśni, nieprawidłowe czucie, uczucie mrowienia ramion, nóg i górnej części tułowia lub splątanie (zespół Guillain-Barré, ostre rozsiane zapalenie mózgu i rdzenia); wymioty, ból stawów, ból mięśni, nietypowe zmęczenie lub osłabienie, dreszcze, ogólne złe samopoczucie, większa niż zwykle skłonność do krwawień lub powstawania siniaków oraz zakażenia

skóry w miejscu wstrzyknięcia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Jak przechowywać Gardasil 9

Szczepionkę należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie fiolki po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C). Nie zamrażać. Przechowywać fiolkę w tekturowym pudełku w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Co zawiera Gardasil 9

Substancjami czynnymi są: wysoko oczyszczone, niezakaźne białka dla każdego z typów wirusa brodawczaka ludzkiego (6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 i 58).

1 dawka (0,5 ml) zawiera około:

Białko L12,3 wirusa brodawczaka ludzkiego¹ typu 6 30 mikrogramów
Białko L12,3 wirusa brodawczaka ludzkiego¹ typu 11 40 mikrogramów
Białko L12,3 wirusa brodawczaka ludzkiego¹ typu 16 60 mikrogramów
Białko L12,3 wirusa brodawczaka ludzkiego¹ typu 18 40 mikrogramów
Białko L12,3 wirusa brodawczaka ludzkiego¹ typu 31 20 mikrogramów
Białko L12,3 wirusa brodawczaka ludzkiego¹ typu 33 20 mikrogramów
Białko L12,3 wirusa brodawczaka ludzkiego¹ typu 45 20 mikrogramów
Białko L12,3 wirusa brodawczaka ludzkiego¹ typu 52 20 mikrogramów
Białko L12,3 wirusa brodawczaka ludzkiego¹ typu 58 20 mikrogramów

¹Wirus brodawczaka ludzkiego (ang. Human Papillomavirus) = HPV.

²Białko L1 w postaci wirusopodobnych cząsteczek wytwarzanych w komórkach drożdży (*Saccharomyces cerevisiae* CANADE 3C-5 (Szczep 1895)) technologią rekombinacji DNA.

³adsorbowane na adiuwancie, amorficznym hydroksyfosforanosiarczanie glinu (0,5 miligrama Al).

Szczepionka zawiera amorficzny hydroksyfosforanosiarczan glinu jako adiuwant. Adjuwanty są dodawane do szczepionek w celu poprawy odpowiedzi immunologicznej.

Pozostałe składniki szczepionki w postaci zawiesiny to: sodu chlorek, L-histydyna, polisorbit 80, sodu boran i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Gardasil 9 i co zawiera opakowanie

1 dawka szczepionki Gardasil 9 zawiera 0,5 ml zawiesiny do wstrzykiwań.

Przed wstrząśnięciem Gardasil 9 może wyglądać jak klarowny płyn z białym osadem. Po dokładnym wstrząśnięciu, Gardasil 9 jest białym, mętnym płynem.

Gardasil 9 jest dostępny w opakowaniu zawierającym 1 fiolkę.

Podmiot odpowiedzialny

Sanofi Pasteur MSD SNC, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, Francja

Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

MSD Polska Sp. z o.o., Tel: +48 22 549 51 00

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.