

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Gardasil 9 injekcinė suspensija užpildytame švirkšte

Devyniavalentė vakcina nuo žmogaus papilomos viruso (rekombinantinė, adsorbuota)

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokią Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš skiepijant Jus arba Jūsų vaiką, nes jame pateikiama Jums arba Jūsų vaikui svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į savo gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Jeigu Jums ir Jūsų vaikui pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Gardasil 9 ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš skiepijant Jus arba Jūsų vaiką Gardasil 9
3. Kaip leidžiamas Gardasil 9
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Gardasil 9
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Gardasil 9 ir kam jis vartojamas

Gardasil 9 yra vaikams bei paaugliams nuo 9 metų ir suaugusiesiems skirta vakcina. Ji leidžiama norint apsaugoti nuo ligų, kurias sukelia 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 ar 58 tipo žmogaus papilomos virusas (ŽPV).

Šios ligos yra moters lyties organų (gimdos kaklelio, išorinių lyties organų ir makšties) ikivėžinės pažaidos ir vėžys, išangės ikivėžinės pažaidos ir vėžys bei vyrų ir moterų lyties organų karpos.

Gardasil 9 yra iširtas su vyrais ir moterimis nuo 9 iki 26 metų amžiaus.

Gardasil 9 apsaugo nuo minėtų ŽPV tipų, kurie sukelia daugumą šių ligų atvejų.

Gardasil 9 yra skirtas apsaugoti nuo šių ligų. ŽPV sukeltų ligų gydymui ši vakcina nevartojama. Gardasil 9 neturi jokio poveikio žmonėms, kurie jau turi nuolatinę infekciją ar ligą, susijusią su bet kurio vakcinoje esančio tipo ŽPV. Vis dėlto pacientus, kurie jau yra užsikrėtę vienu ar daugiau vakcinoje esančių ŽPV tipų, Gardasil 9 vis dar gali apsaugoti nuo ligų, susijusių su kitais vakcinoje esančiais ŽPV tipais.

Gardasil 9 negali sukelti ligų, nuo kurių apsaugo.

Gardasil 9 paskiepyto žmogaus imuninė sistema (natūrali organizmo gynybinė sistema) sukelia antikūnų prieš devynis vakcinoje esančius ŽPV tipus gamybą ir taip padeda apsisaugoti nuo minėtų virusų sukeltų ligų.

Jeigu Jums ar Jūsų vaikui jau yra suleista pirmoji Gardasil 9 dozė, visą skiepijimo kursą reikia užbaigti vakcina Gardasil 9.

Jeigu Jūs arba Jūsų vaikas jau yra paskiepytas ŽPV vakcina, paklauskite gydytojo, ar Gardasil 9 Jums tinka.

Gardasil 9 reikia vartoti remiantis oficialiomis rekomendacijomis.

2. Kas žinotina prieš Jums arba Jūsų vaikui vartojant Gardasil 9

Gardasil 9 vartoti negalima, jeigu Jums arba Jūsų vaikui:

- yra alergija bet kuriai iš veikliųjų medžiagų arba bet kuriai pagalbinei šios vakcinos medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje „Pagalbinės medžiagos“);
- suleidus Gardasil arba Silgard (6, 11, 16 ir 18 tipo ŽPV) arba Gardasil 9 dozę išsivystė alerginė reakcija.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba slaugytoju, jeigu Jūsų arba Jūsų vaiko:

- yra sutrikęs kraujo krešėjimas (kraujuoja ilgiau nei įprastai), pavyzdžiui, yra hemofilija;
- imuninė sistema yra nusilpusi, pavyzdžiui, dėl genetinio defekto, ŽIV infekcijos arba imuninę sistemą slopinančių vaistų vartojimo;
- jeigu Jūs arba Jūsų vaikas serga liga, kurios metu sunkiai karščiuoja. Vis dėlto nežymiai padidėjusi kūno temperatūra ar nesunki viršutinių kvėpavimo takų infekcija (pavyzdžiui, peršalimas) nėra priežastis atidėti skiepijimą.

Kai kurie žmonės (dažniausia paaugliai), įdūrus bet kokia injekcine adata, gali nualpti ir kartais nugriūti. Dėl to, jeigu Jūs dėl injekcijos jau buvote nualpę, pasakykite gydytojui arba slaugytojui.

Gardasil 9, kaip ir bet kuri kita vakcina, apsaugo ne visus ja paskiepytus žmones.

Gardasil 9 nuo visų žmogaus papilomos viruso tipų neapsaugos. Taigi, reikia ir toliau naudotis atitinkamomis apsaugos nuo lytiniu keliu plintančių ligų priemonėmis.

Skiepijimas nepakeičia įprastos gimdos kaklelio vėžio profilaktikos programos. Jeigu esate moteris, **Jums reikės toliau laikytis Jūsų gydytojo patarimų nuolat atlikti gimdos kaklelio tepinėlį (*Pap tyrimą*) bei naudoti prevencines ir apsisaugojimo priemones.**

Ką dar svarbaus aš arba mano vaikas turi žinoti apie Gardasil 9

Apsaugos trukmė iki šiol nėra žinoma. Norint nustatyti, ar reikalinga papildoma sustiprinamoji dozė, tęsiami ilgalaikiai stebėjimo tyrimai.

Kiti vaistai ir Gardasil 9

Jeigu Jūs arba Jūsų vaikas vartoja ar neseniai vartojo kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Gardasil 9 ir revakcinacinę sudėtinę vakciną, kurioje yra difterijos (d) ir stabligės (T) kartu su kokliušo (nelaštelinė, komponentinė) (ap) ir (arba) poliomielito (inaktyvuota) (IPV) sudėtinės dalys (dTap, dT-IPV, dTap-IPV vakcinos), galima vieno apsilankymo pas gydytoją metu suleisti į skirtingas vietas (kitą kūno dalį, pavyzdžiui, kitą ranką ar koją).

Vartojant imuninę sistemą silpninančių vaistų, optimalaus Gardasil 9 poveikio gali nebūti.

Hormoniniai kontraceptikai (pvz., piliulės) dėl Gardasil 9 įgytos apsaugos nesumažina.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš skiepydamasi šia vakcina pasitarkite su gydytoju.

Gardasil 9 galima suleisti krūtimi maitinančioms ar ketinančioms žindyti motinoms.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gardasil 9 gali šiek tiek ir laikinai paveikti gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus (žiūrėkite 4 skyriuje „Galimas šalutinis poveikis“).

Gardasil 9 sudėtyje yra natrio chlorido

Kiekvienoje šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y., jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip leidžiamas Gardasil 9

Gardasil 9 yra injekcija, kurią suleis Jūsų gydytojas. Gardasil 9 yra skirtas paaugliams nuo 9 metų amžiaus ir suaugusiems žmonėms.

Jeigu pirmosios injekcijos metu esate nuo 9 iki 14 metų (imtinai)

Gardasil 9 gali būti skiriama pagal 2 dozių schemą:

- pirmoji dozė suleidžiama pasirinktą dieną;
- antroji dozė suleidžiama po pirmosios injekcijos praėjus nuo 5 iki 13 mėnesių.

Antrąją vakcinos dozę suleisus anksčiau nei praėjus 5 mėnesiams po pirmosios dozės, visada būtina suleisti trečiąją dozę.

Gardasil 9 gali būti skiriama pagal 3 dozių schemą:

- pirmoji dozė suleidžiama pasirinktą dieną;
- antroji dozė suleidžiama po pirmosios injekcijos praėjus 2 mėnesiams (ne anksčiau kaip po vieno mėnesio nuo pirmosios dozės);
- trečioji dozė suleidžiama po pirmosios injekcijos praėjus 6 mėnesiams (ne anksčiau kaip po 3 mėnesių po antrosios dozės).

Visos trys dozės turi būti suleistos per vienerius metus. Daugiau informacijos suteiks Jūsų gydytojas.

Jeigu pirmosios injekcijos metu esate 15 metų ir vyresni

Gardasil 9 turi būti skiriamas pagal 3 dozių schemą:

- pirmoji dozė suleidžiama pasirinktą dieną;
- antroji dozė suleidžiama po pirmosios injekcijos praėjus 2 mėnesiams (ne anksčiau kaip po vieno mėnesio nuo pirmosios dozės);
- trečioji dozė suleidžiama po pirmosios injekcijos praėjus 6 mėnesiams (ne anksčiau kaip po 3 mėnesių po antrosios dozės).

Visos trys dozės turi būti suleistos per vienerius metus. Daugiau informacijos suteiks Jūsų gydytojas. Žmonėms, kuriems buvo suleista pirmoji Gardasil 9 dozė, skiepijimo kursą rekomenduojama užbaigti vakcina Gardasil 9.

Gardasil 9 bus suleistas per odą tiesiai į raumenis (geriau viršutinės rankos dalies arba šlaunies raumenį).

Pamiršus vieną Gardasil 9 dozę

Jeigu pamiršote planuotą dozę, Jūsų gydytojas nuspręs, kada Jums suleisti praleistąją dozę. Svarbu laikytis Jūsų gydytojo arba slaugytojo nurodymo, kada turite vėl pas jį apsilankyti kitos vakcinos dozės. Jeigu pamiršote arba negalite atvykti pas gydytoją paskirtu laiku, klauskite jo patarimo. Kai pirmoji dozė yra Gardasil 9, skiepijimo kursas turi būti užbaigtas Gardasil 9, o ne kitokia ŽPV vakcina.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Ši vakcina, kaip ir visos kitos, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Suleidus Gardasil 9 gali būti stebimi šie šalutiniai reiškiniai.

Labai dažni (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 pacientų): šalutinis poveikis injekcijos vietoje (skausmas, patinimas ir paraudimas) ir galvos skausmas.

Dažni (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 pacientų): šalutinis poveikis injekcijos vietoje (kraujosruvos ir niežulys), karščiavimas, nuovargis, svaigulys ir pykinimas.

Kai to paties apsilankymo pas gydytoją metu būdavo leidžiamos Gardasil 9 ir revakcinacinė sudėtinė difterijos, stabligės, kokliušo (nelaštelinė, komponentinė) ir poliomielito (inaktyvuota) vakcinos, injekcijos vietos patinimas pasireiškėdavo dažniau.

Šalutinis poveikis, pasireiškęs skiepijant GARDASIL ar SILGARD, todėl galintis pasireikšti ir suleidus GARDASIL 9

Yra pastebėtas alpimas, kartais kartu su traukuliais arba sąstingiu. Nors alpimo epizodai yra nedažni, po ŽPV vakcinos suleidimo pacientus reikia stebėti 15 minučių.

Yra pastebėtos alerginės reakcijos. Kai kurios iš šių reakcijų buvo sunkios. Jų simptomai gali būti pasunkėjęs kvėpavimas, švokštimas, dilgėlinė ir (arba) bėrimas.

Kaip ir vartojant kitas vakcinas, įprastai pastebėtas šalutinis poveikis yra: limfmazgių (kaklo, pažasties ar kirkšnies) patinimas; raumenų silpnumas, nenormalūs pojūčiai, dilgsėjimas rankose, kojose ir viršutinėje kūno dalyje, arba sumišimas (*Guillain-Barré* sindromas, ūminis išplitęs encefalomyelitas); vėmimas, sąnarių skausmas, raumenų gėla, neįprastas nuovargis arba silpnumas, šaltkrėtis, bendras negalavimas, kraujavimas arba kraujosruvos, atsirandančios lengviau negu įprastai, bei odos infekcija injekcijos vietoje.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Gardasil 9

Šią vakciną laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant švirkšto etiketės po „EXP“ ir išorinės kartono dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šios vakcinos vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Gardasil 9 sudėtis

Veikliosios medžiagos yra kiekvieno iš 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 ir 58 žmogaus papilomos viruso tipų labai grynas neužkrečiamas baltymas.

1 dozėje (0,5 ml) apytikriai yra:

6-ojo tipo žmogaus papilomos viruso ¹ L1 baltymo ^{2,3}	30 mikrogramų;
11-ojo tipo žmogaus papilomos viruso ¹ L1 baltymo ^{2,3}	40 mikrogramų;
16-ojo tipo žmogaus papilomos viruso ¹ L1 baltymo ^{2,3}	60 mikrogramų;
18-ojo tipo žmogaus papilomos viruso ¹ L1 baltymo ^{2,3}	40 mikrogramų.
31-ojo tipo žmogaus papilomos viruso ¹ L1 baltymo ^{2,3}	20 mikrogramų;
33-ojo tipo žmogaus papilomos viruso ¹ L1 baltymo ^{2,3}	20 mikrogramų;
45-ojo tipo žmogaus papilomos viruso ¹ L1 baltymo ^{2,3}	20 mikrogramų;
52-ojo tipo žmogaus papilomos viruso ¹ L1 baltymo ^{2,3}	20 mikrogramų;
58-ojo tipo žmogaus papilomos viruso ¹ L1 baltymo ^{2,3}	20 mikrogramų.

¹ Žmogaus papilomos virusas – ŽPV.

² L1 baltymas yra į virusus panašios dalelės, pagamintos mielių (*Saccharomyces cerevisiae* CANADE 3C-5 (1895 padermės)) ląstelėse rekombinantinės DNR technologijos būdu.

³ adsorbuotas ant adjuvanto amorfinio aliuminio hidroksifosfato sulfato (0,5 miligramo aliuminio).

Šioje vakcinoje yra adjuvanto amorfinio aliuminio hidroksifosfato sulfato. Adjuvantai yra dedami į vakcinas norint pagerinti jų sukeltą imuninį atsaką.

Vakcinės suspensijos pagalbinės medžiagos yra natrio chloridas, L-histidinas, polisorbato 80, natrio boratas ir injekcinis vanduo.

Gardasil 9 išvaizda ir kiekis pakuotėje

Viena Gardasil 9 dozė yra 0,5 ml injekcinės suspensijos.

Prieš sukratant, Gardasil 9 gali atrodyti kaip skaidrus skystis su baltomis nuosėdomis. Gerai sukratytas jis yra baltas drumstas skystis.

Gardasil 9 pakuotėje yra 1 arba 10 užpildytų švirkštų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

Sanofi Pasteur MSD SNC, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, Prancūzija.

Gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

België/Belgique/Belgien Sanofi Pasteur MSD, Tél/Tel: +32.2.726.95.84	Lietuva UAB Merck Sharp & Dohme, Tel: +370 5 2780 247
--	---

България Мерк Шарп и Доум България ЕООД, Тел: + 359 2 819 3737	Luxembourg/Luxemburg Sanofi Pasteur MSD, Tél: +32.2.726.95.84
Česká republika Merck Sharp & Dohme s.r.o. Tel: +420 233 010 111	Magyarország MSD Pharma Hungary Kft, Tel: + 36 1 888 5300
Danmark Sanofi Pasteur Denmark filial af SPMSD AB, Tlf: +45 23 32 69 29	Malta Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited, Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
Deutschland Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +49 30 499198- 0	Nederland Sanofi Pasteur MSD, Tel: +31.23.567.96.00
Eesti Merck Sharp & Dohme OÜ, Tel: +372 6144 200	Norge Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +47.67.50.50.20
Ελλάδα BIANEE A.E., Τηλ: +30.210.8009111	Österreich Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +43 - 1 - 890 34 91 - 14
España Sanofi Pasteur MSD S.A., Tel: +34.91.371.78.00	Polska MSD Polska Sp. z o.o., Tel: +48 22 549 51 00
France Sanofi Pasteur MSD SNC, Tél: +33.4.37.28.40.00	Portugal Sanofi Pasteur MSD SA, Tel: +351.21.470.45.50
Hrvatska Merck Sharp & Dohme d.o.o., Tel: +385 1 66 11 333	România Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L., Tel: +4 021 529 29 00
Ireland Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +3531.468.5600	Slovenija Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o., Tel: +386 1 5204 201
Ísland Sanofi Pasteur MSD, Sími: +32.2.726.95.84	Slovenská republika Merck Sharp & Dohme s. r. o., Tel: +421 2 58282010
Italia Sanofi Pasteur MSD Spa, Tel: +39.06.664.09.211	Suomi/Finland Sanofi Pasteur MSD, Puh/Tel: +358.9.565.88.30
Κύπρος Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited, Τηλ: + 800 00 673 (357 22866700)	Sverige Sanofi Pasteur MSD, Tel: +46.8.564.888.60
Latvija SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Tel: +371 67364 224	United Kingdom Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +44.1.628.785.291

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams

Gardasil 9 injekcinė suspensija užpildytame švirkšte:

- Prieš sukratant, Gardasil 9 gali atrodyti kaip skaidrus skystis su baltomis nuosėdomis.
- Prieš vartojimą užpildytą švirkštą gerai sukratykite, kad susidarytų suspensija. Kruopščiai sukratyta suspensija yra baltas drumstas skystis.

- Prieš vartojimą suspensiją apžiūrėkite, kad pastebėtume bet kokias daleles ar spalvos pakitimą. Jeigu yra kokių nors matomų dalelių ir/arba spalva pakitusi, vakciną išmeskite.
- Pakuotėje yra dvi skirtingo ilgio adatos, todėl pagal paciento dydį ir kūno masę pasirinkite injekcijai į raumenis (i.m.) tinkamą adatą.
- Sukdami pagal laikrodžio rodyklę saugiai pritvirtinkite adatą prie švirkšto. Pagal įprastą procedūrą suleiskite visą dozę.
- Nedelsdami vakciną suleiskite į raumenis (i.m.), pageidautina į žasto deltinės srities raumenis arba į viršutinę priekinę šoninę šlaunies dalį.
- Šią vakciną reikia suleisti tokią, kokia ji tiekama. Reikia suleisti visą rekomenduojamą šios vakcinos dozę.

Nesuvartotą vakciną ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.