

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Silgard injekcinė suspensija užpildytame švirkšte

Žmogaus papilomos viruso (6, 11, 16 ir 18 tipų) vakcina (rekombinantinė, adsorbuota)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šią vakciną.

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

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Silgard ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Silgard
3. Kaip švirkščiamas Silgard
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Silgard
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Silgard ir kam jis vartojamas

Silgard yra vakcina. Skiepijant Silgard siekiama apsaugoti nuo ligų, kurias sukelia žmogaus papilomos viruso (ŽPV) 6, 11, 16 ir 18 tipai.

Šios ligos yra, moters lyties organų (gimdos kaklelio, išorinių lyties organų ir makšties) ikivėžinės pažaidos, išangės ikivėžinės pažaidos, vyrų ir moterų lyties organų karpas bei gimdos kaklelio ar išangės vėžys. ŽPV 16 ir 18 tipai sukelia apie 70 % gimdos kaklelio vėžio atvejų, 75-80 % išangės vėžio atvejų, 70 % ŽPV sukiamų moters išorinių lyties organų ir makšties ikivėžinių pažaidų bei 75 % ŽPV sukiamų išangės ikivėžinių pažaidų. ŽPV 6 ir 11 tipai sukelia apie 90 % lyties organų karpų atvejų.

Silgard skiriamas apsaugoti nuo šių ligų. Vakcina nevirtinama ŽPV sukiamų ligų gydymui. Silgard neturi jokio poveikio pacientams, kurie jau turi nuolatinę infekciją ar ligą, susijusią su bet kuriuo ŽPV tipu, esančiu vakcinoje. Tačiau pacientus, kurie jau yra užsikrėtę vienu ar daugiau vakcinoje esančių ŽPV tipų, Silgard vis dar gali apsaugoti nuo ligų, susijusių su kitais vakcinoje esančiais ŽPV tipais.

Silgard sukelti ligų, nuo kurių apsaugo, negali.

Silgard sukelia atitinkamiems viruso tipams specifinių antikūnų gamybą, ir klinikiniuose tyrimuose buvo įrodyta, kad apsaugo nuo 6, 11, 16 ir 18 ŽPV tipų sukeltų ligų moteris nuo 16 iki 45 metų ir vyrus nuo 16 iki 26 metų amžiaus. Be to, vakcina sukelia viruso tipui specifinių antikūnų gamybą vaikams ir paaugliams nuo 9 iki 15 metų.

Silgard reikia vartoti remiantis oficialiomis rekomendacijomis.

2. Kas žinotina prieš vartojant Silgard

Silgard vartoti negalima

- jeigu Jums arba Jūsų vaikui yra alergija (padidėjęs jautrumas) bet kuriai veikliajai arba bet kuriai pagalbinei Silgard medžiagai (žr. pagalbinių medžiagų sąrašą 6 skyriuje);
- jeigu Jums arba Jūsų vaikui išsivystė alerginė reakcija sušvirkštus Silgard dozę;
- jeigu Jūs arba Jūsų vaikas serga liga, kurios metu sunkiai karščiuoja. Tačiau esant tik nežymiai padidėjusiai kūno temperatūrai ar nesunkiai viršutinių kvėpavimo takų infekcinei ligai

(pavyzdžiui, peršalus), skiepyti galima.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš skiepijimą Silgard, jeigu Jūsų arba Jūsų vaiko:

- sutrikęs kraujo krešėjimas (kraujuoja ilgiau nei įprastai), pavyzdžiui, jis serga hemofilija;
- imuninė sistema yra nusilpusi, pavyzdžiui, dėl genetinio defekto, ŽIV infekcijos arba imuninę sistemą slopinančių vaistų vartojimo.

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

Silgard, kaip ir kitos vakcinos, apsaugo ne visus ja paskiepytus žmones.

Silgard neapsaugos nuo kiekvieno žmogaus papildomos viruso tipo. Todėl reikia ir toliau naudotis atitinkamomis priemonėmis, kurios apsaugos nuo lytiniu keliu plintančių ligų.

Silgard neapsaugos nuo ligų, kurias sukelia ne žmogaus papildomos virusas.

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

Ką dar svarbaus aš arba mano vaikas turėtų žinoti apie Silgard?

Apsaugos trukmė šiuo metu nežinoma. Ilgalaikiai stebėjimo tyrimai nustatyti, ar reikalinga papildoma dozė, tęsiami.

Kiti vaistai ar vakcinos ir Silgard

Silgard ir hepatito B vakciną arba revakcinacinę sudėtinę vakciną, kurioje yra difterijos (d) ir stabligės (T) kartu su kokliušo [nelastelinė, sudėtinė dalis] (ap) ir (arba) poliomielito [inaktyvuota] (IPV) sudėtinės dalys (dTap, dT-IPV, dTap-IPV vakcinos), galima vieno apsilankymo pas gydytoją metu sušvirkšti į skirtingas vietas (kitą kūno dalį, pavyzdžiui, kitą ranką ar koją).

Optimalaus Silgard poveikio gali nebūti, jei:

- vartojama vaistų, kurie silpnina imuninę sistemą.

Klinikinių tyrimų metu geriamieji ar kiti kontraceptikai (pvz., piliulės) dėl Silgard įgyjamos apsaugos nesumažino.

Jeigu Jūs arba Jūsų vaikas vartoja arba neseniai vartojo kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Silgard galima švirkšti krūtimi maitinančioms ar ketinančioms žindyti motinoms.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta.

3. Kaip švirkščiamas Silgard

Silgard yra injekcija, kurią sušvirkš Jūsų gydytojas. Silgard yra skirtas paaugliams nuo 9 metų ir suaugusiems žmonėms.

Jeigu esate nuo 9 metų iki 13 metų imtinai

Silgard gali būti švirkščiamas pagal 2 dozių skiepijimo planą:

- Pirmoji dozė: pasirinktą dieną.
- Antroji dozė: po 6 mėnesių nuo pirmosios dozės.

Jeigu antroji dozė sušvirkščinama po pirmosios dozės nepraėjus 6 mėnesiams, visada būtina sušvirkšti ir trečiąją dozę.

Silgard gali būti švirkščiamas ir pagal kitą - 3 dozių - skiepijimo planą:

- Pirmoji dozė: pasirinktą dieną.
- Antroji dozė: po 2 mėnesių nuo pirmosios dozės.
- Trečioji dozė: po 6 mėnesių nuo pirmosios dozės.

Antroji dozė turi būti sušvirkšta praėjus mažiausiai vienam mėnesiui po pirmosios dozės, o trečioji dozė turi būti sušvirkšta praėjus mažiausiai 3 mėnesiams po antrosios dozės. Visos trys dozės turi būti sušvirkštos per 1-erius metus. Daugiau informacijos klauskite savo gydytojo.

Jeigu esate 14 metų amžiaus ar vyresnis

Silgard turi būti švirkščiamas pagal 3 dozių skiepijimo planą:

- Pirmoji dozė: pasirinktą dieną.
- Antroji dozė: po 2 mėnesių nuo pirmosios dozės.
- Trečioji dozė: po 6 mėnesių nuo pirmosios dozės.

Antroji dozė turi būti sušvirkšta praėjus mažiausiai vienam mėnesiui po pirmosios dozės, o trečioji dozė turi būti sušvirkšta praėjus mažiausiai 3 mėnesiams po antrosios dozės. Visos trys dozės turi būti sušvirkštos per 1-erius metus. Daugiau informacijos klauskite savo gydytojo.

Žmonėms, kuriems yra sušvirkšta pirmoji Silgard dozė, rekomenduojama ir kitas dozes švirkšti taip pat Silgard.

Silgard bus sušvirkštas pro odą tiesiai į raumenis (geriau viršutinės rankos dalies arba šlaunies).

Vakcinos negalima tame pačiame švirkšte sumaišyti su bet kokia kita vakcina ar kitu tirpalu.

Pamiršus sušvirkšti vieną Silgard dozę

Jei pamiršote pavartoti vakciną pagal planą, Jūsų gydytojas nuspręs, kada sušvirkšti Jums praleistą dozę.

Svarbu laikytis Jūsų gydytojo arba slaugytojo nurodymo, kada turite vėl pas jį apsilankyti kitos vakcinos dozės. Jei pamiršote arba negalite atvykti pas gydytoją paskirtu laiku, klauskite jo patarimo. Kai pirmoji dozė yra Silgard, skiepijimo kursas turi būti užbaigtas taip pat Silgard, o ne kita ŽPV vakcina.

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

4. Galimas šalutinis poveikis

Silgard, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Pavartojus Silgard, gali būti stebimi šie šalutiniai reiškiniai:

Labai dažnai (daugiau kaip 1 iš 10 pacientų) šalutinis poveikis pasireiškė injekcijos vietoje, įskaitant skausmą, patinimą ir paraudimą. Be to, stebėtas ir galvos skausmas.

Dažnai (daugiau kaip 1 iš 100 pacientų) šalutinis poveikis pasireiškė injekcijos vietoje, įskaitant kraujosruvas, niežulį ir skausmą galūnėse. Be to, buvo pastebėtas karščiavimas ir pykinimas.

Retai (mažiau kaip 1 iš 1 000 pacientų) pasireiškė dilgėlinė (urtikarija).

Labai retai (mažiau kaip 1 iš 10 000 pacientų) buvo pastebėtas pasunkėjęs kvėpavimas (bronchospazmas).

Kai Silgard buvo vartojamas kartu su revakcinacine sudėtine difterijos, stabligės, kokliušo [nelaštelinė, sudėtinė dalis] ir poliomieliito [inaktyvuota] vakcina vieno apsilankymo pas gydytoją metu, dažniau pasireiškė injekcijos vietos patinimas ir galvos skausmas.

Šalutinis poveikis, pasireiškęs vaistui patekus į rinką

Pranešta apie apalpimą, kartais pasireiškiantį kartu su traukuliais arba sąstingiu. Nors apalpimo epizodai yra nedažni, sušvirkštus ŽPV vakciną pacientus reikia stebėti 15 minučių.

Pranešta apie alergines reakcijas, kurios gali apimti pasunkėjusį kvėpavimą, švokštimą (bronchų spazmą), dilgėlinę ir bėrimą. Kai kurios iš šių reakcijų buvo sunkios.

Kaip ir vartojant kitas vakcinas, šalutinis poveikis, apie kurį gauta pranešimų visuotinio vartojimo metu, yra: liaukų patinimas (kaklo, pažasties ar kirkšnies); raumenų silpnumas, nenormalūs pojūčiai, dilgčiojimas rankose, kojose ir viršutinėje kūno dalyje, ar sumišimas (*Guillain-Barré* sindromas, ūmus diseminuotas encefalomyelitas); galvos svaigimas, vėmimas, sąnarių skausmas, raumenų gėla, neįprastas nuovargis arba silpnumas, drebulys, bendrasis 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 Silgard

Šią vakciną laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant švirkšto etiketės (po EXP) ir išorinės kartono dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šios vakcinas vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Švirkštą laikykite 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

Silgard sudėtis

Veikliosios medžiagos yra labai grynai neužkrečiami baltymai iš žmogaus papildomos viruso 6, 11, 16 ir 18 tipų.

1 dozėje (0,5 ml) apytikriai yra:

žmogaus papildomos viruso ¹ 6 tipo L1 baltymo ^{2,3}	20 mikrogramų;
žmogaus papildomos viruso ¹ 11 tipo L1 baltymo ^{2,3}	40 mikrogramų;
žmogaus papildomos viruso ¹ 16 tipo L1 baltymo ^{2,3}	40 mikrogramų;
žmogaus papildomos viruso ¹ 18 tipo L1 baltymo ^{2,3}	20 mikrogramų.

¹Žmogaus papildomos virusas – ŽPV.

²L1 baltymas yra į virusus panašios dalelės, išgautos iš mielių ląstelių (*Saccharomyces cerevisiae* CANADE 3C-5 (1895 padermė)), panaudojant rekombinantinės DNR technologiją.

³adsorbuotas ant pagalbinės medžiagos amorfinio aliuminio hidroksifosfato sulfato (0,225 miligramo aliuminio).

Pagalbinės vakcinos suspensijos medžiagos yra natrio chloridas, L-histidinas, polisorbatas 80, natrio boratas ir injekcinis vanduo.

Silgard išvaizda ir kiekis pakuotėje

1 Silgard dozė yra 0,5 ml injekcinės suspensijos.

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

Silgard pakuotėje yra 1, 10 arba 20 užpildytų švirkštų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

Merck Sharp and Dohme Ltd
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Jungtinė Karalystė

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

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. + 370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Česká republika

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

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Eesti

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

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E.
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 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland

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

Ísland

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

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.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 67364224
msd_lv@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
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
msd-medizin@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
clic@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: +40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 5204 201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

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

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

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

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

- Silgard tiekiamas užpildytame švirkšte, paruoštame injekcijai į raumenis (i.m.), kurią geriau atlikti į deltinio raumens sritį žaste.
- Jei pakuotėje yra 2 skirtingo ilgio adatos, pasirinkite tinkamą adatą atsižvelgdami į paciento ūgį ir svorį, kad preparatas tikrai būtų sušvirkštas į raumenis.
- Prieš vartojimą parenterinius vaistinius preparatus reikia apžiūrėti, ar juose nėra matomų dalelių ir spalvos pakitimo. Išmeskite preparatą, jei jame yra matomų dalelių arba jo spalva pakitusi. Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Prieš vartojimą gerai sukratykite. Prijunkite adatą sukdami ją pagal laikrodžio rodyklę, kol ji patikimai prisitvirtins prie švirkšto. Sušvirkškite visą dozę kaip nurodyta standartiniame protokole.