

Внатрешно упатство: Информации наменети за корисникот

**GARDASIL суспензија за инјектирање во претходно наполнет шприц
Вакцина на Хуман Папиломавирус [Типови 6, 11, 16, 18]
(Рекомбинантна, адсорбирана)**

Внимателно прочитајте го целото упатство пред да бидете вакцинирани вие или вашето дете бидејќи тоа содржи важни информации наменети за Вас или Вашето дете.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Ако Вам или на Вашето дете ви се појави некое несакано дејство, разговарајте со Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ова се однесува на било кое несакано дејство кое не е опишано во ова упатство. Видете го делот 4.

Содржина на ова упатство

1. Што претставува Gardasil и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред Вие или Вашето дете да започнете со примање на Gardasil
3. Како се дава Gardasil
4. Можни несакани дејства
5. Како да го чувате Gardasil
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. Што претставува Gardasil и за што се употребува

Gardasil е вакцина. Вакцинацијата со Gardasil е наменета за заштита од болести кои ги предизвикува Хуманиот Папиломавирус (HPV) типови 6, 11, 16 и 18.

Овде спаѓаат предканцерозни лезии на женските генитални органи (грло на матката, вулва и вагина); предканцерозни лезии на анусот и брадавици на гениталиите кај мажи и жени; канцери на грлото на матката и на анусот. HPV типовите 16 и 18 се одговорни за околу 70 % од случаите на канцер на грлото на матката, 75-80 % од случаите на анален канцер; 70 % од предканцерозните лезии на вулвата и вагината поврзани со HPV; 80 % од предканцерозните лезии на анусот поврзани со HPV. HPV типовите 6 и 11 се одговорни за околу 90 % од случаите на појава на брадавици на гениталиите.

Gardasil е наменет за спречување на овие заболувања. Вакцината не е наменета за третирање на заболувања кои се однесуваат на HPV. Gardasil не дејствува врз лица кои веќе страдаат од перзистентна инфекција или заболување поврзано со некој од видовите на HPV во вакцината. Сепак, Gardasil може успешно да се примени врз лица кои се веќе инфицирани со еден или повеќе видови на HPV во вакцината, и тоа против заболувања кои се поврзани со другите типови на HPV во вакцината.

Gardasil не ги предизвикува болестите против кои е насочено неговото протективно дејство.

Gardasil произведува тип-специфични антители и во клиничките студии е потврдено неговото превентивно дејство за болестите поврзани со HPV тип 6, 11, 16 и 18 кај жени на возраст од 16-45 години и кај мажи на возраст од 16-26 години. Вакцината исто така доведува до продукција на антители кај деца на возраст од 9-14 години и кај адолесценти.

Gardasil треба да се користи во согласност со официјалните упатства.

2. Што треба да знаете пред Вие или Вашето дете да започнете со примање на Gardasil

Не земајте Gardasil ако:



- Вие или Вашето дете сте алергични (хиперсензитивни) на некоја од активните супстанции или друга составна компонента на Gardasil (наведени под наслов „други состојки“ - види точка б);
- Вие или Вашето дете сте добиле алергиска реакција по примањето на доза на Gardasil;
- Вие или Вашето дете сте имате болест која е проследена со висока температура. Меѓутоа, во случаи на блага покачена температура или инфекција на респираторниот систем (на пр. настинка), вакцинацијата не треба да се одложува.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра пред вакцинацијата ако Вие или Вашето дете:

- имате болест која е следена со крварење (болест кај која се јавува крварење повеќе од нормално), на пример хемофилија;
- имате ослабнат имунолошки систем, на пример, поради генетски дефект, HIV инфекција или лекови кои влијаат на имуниот систем.

Онесвестување, понекогаш придружено со паѓање, може да се јави (повеќето кај адолесценти) по било каква инјекција со игла. Затоа, кажете му на лекарот или медицинската сестра доколку сте се онесвестиле при претходната инјекција.

Како и секоја вакцина, Gardasil не нуди целосна заштита за 100 % од вакцинираните лица.

Gardasil не нуди заштита од сите типови на Хуман Папиломавирус. Затоа, мерките на претпазливост против сексуално преносливите болести и понатаму треба да се применуваат.

Gardasil не нуди заштита од други болести кои не се предизвикани со Хуман Папиломавирус.

Вакцинацијата не е замена за рутинскиот цервикален скрининг. Придржувајте се и понатаму кон советите на Вашиот лекар во однос на земањето цервикален брис/РАР тест и во однос на превентивните и заштитните мерки.

Кои други важни информации треба Вие или Вашето дете да ги знаете за Gardasil

Биле спроведени долготрајни студии за утврдување на времетраењето на заштитата. Потребата од бустер доза на вакцината не е утврдена.

Други лекови или вакцини и Gardasil

Gardasil може да се дава со вакцина против Хепатитис Б или со комбинирана вакцина (бустер доза) која содржи дифтерија (d) и тетанус (T), и тоа или со пертусис [неклеточна компонента] (ap) и/или полиомиелитис [неактивен] (IPV) (вакцини dTap, dT-IPV, dTap-IPV) во одделно место на инјектирање (во друг дел на телото, на пр. другата рака или нога) при истата посета.

Gardasil нема оптимален ефект ако:

- се користи истовремено со лекови кои вршат супресија на имунолошкиот систем.

Во клиничките испитувања, оралните или другите контрацептиви (на пр. пилули) не го намалуваат протективното дејство на Gardasil.

Кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако Вие или Вашето дете земате или до неодамна сте земале други лекови, вклучително и лекови кои се издаваат без рецепт.

Бременост, доене и фертилитет

Ако сте бремена или доите, мислите дека можеби сте бремена или планирате да имате бебе, прашајте го Вашиот лекар за совет пред да го примате овој лек.

Gardasil може да се дава на жени кои дојат или имаат намера да дојат.



Управување на возило и ракување со машини

Не се спроведувани испитувања за влијанието врз способноста за управување на возило или ракување со машини.

Gardasil содржи натриум

Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) во една доза, што би значело дека во основа е “без натриум”.

3. Како се дава Gardasil

Gardasil ви го дава Вашиот лекар во вид на инјекција. Gardasil е наменет за адолесценти и возрасни лица на возраст од 9 години и постари.

Ако сте на возраст од 9 до вклучително 13 години

Gardasil може да се аплицира според 2-дозен режим:

- Прва инјекција: дата по избор
- Втора инјекција: 6 месеци по првата инјекција

Ако втората доза од вакцината е аплицирана порано од 6 месеци по првата доза, секогаш треба да се даде трета доза.

Алтернативно на тоа, Gardasil може да се аплицира според 3-дозен режим:

- Прва инјекција: дата по избор
- Втора инјекција: 2 месеци по првата инјекција
- Трета инјекција: 6 месеци по првата инјекција

Втората доза треба да се аплицира најмалку еден месец по првата доза, а третата доза да се аплицира најмалку 3 месеци по втората. Сите три дози се аплицираат во период од 1 година. За подетални информации, обратете се кај Вашиот лекар.

Ако сте на возраст од 14 години и повеќе

Gardasil треба да се аплицира според 3-дозен режим:

- Прва инјекција: дата по избор
- Втора инјекција: 2 месеци по првата инјекција
- Трета инјекција: 6 месеци по првата инјекција

Втората доза треба да се аплицира најмалку еден месец по првата доза, а третата доза треба да се аплицира најмалку 3 месеци по втората доза. Сите три дози треба да се аплицираат во временски период од 1 година. За подетални информации, обратете се кај Вашиот лекар.

Се препорачува лицата кои примиле прва доза од Gardasil да го реализираат циклусот на вакцинација со Gardasil.

Gardasil се дава како инјекција во мускулното ткиво (се претпочита давање во мускулите на надлактицата или бутот).

Вакцината не смее да се меша во ист шприц со други вакцини или раствори.

Ако сте заборавиле една доза од Gardasil:

Ако сте ја пропуштиле планираната инјекција, Вашиот лекар ќе одлучи кога да ја земете пропуштената доза. Важно е да ги следите упатствата на Вашиот лекар или на медицинската сестра, во однос на посетите за примање на наредните дози. Ако заборавите или ако не сте во можност да дојдете кај Вашиот лекар во планираниот термин, советувате се со Вашиот лекар. Кога Gardasil се дава како прва доза, исполнувањето на циклусот на вакцинација треба да се направи со Gardasil, а не со друга вакцина против HPV.

За подетални информации во врска со употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.



4. **Можни несакани дејства**

Како и сите вакцини, оваа вакцина може да предизвика несакани дејства, иако тие не се појавуваат задолжително кај секого.

По земањето Gardasil, можно е да настанат следните несакани дејства:

Многу чести (може да се појават кај повеќе од 1 на 10 пациенти) несакани дејства кои се забележуваат на местото на инјекцијата вклучуваат: болка, оток и црвенило. Можна е и појава на главоболка.

Чести (може да се појават кај повеќе од 1 на 100 пациенти) несакани дејства кои се забележуваат на местото на инјекцијата вклучуваат: појава на модринки, јадеж, болка во екстремитетите. Пријавени се исто така и треска и гадење.

Ретко (може да се појават кај помалку од 1 на 1,000 пациенти): исип (уртикарија).

Многу ретко (може да се појават кај помалку од 1 на 10,000 пациенти): забележано е отежнато дишење (bronхоспазам).

Кога Gardasil е даден со комбинирана дифтерија, тетанус, пертусис (неклеточна компонента) и полиомиелитис (инактивирана) бустер вакцина при истата посета, забележана е повисока стапка на главоболка и отекување на местото на инјектирање.

Несакани дејства забележани по ставањето на вакцината во промет:

Забележана е несвестица, понекогаш придружена со појава на тресење или вкочанетост. Иако епизодите на несвестица се ретки, сепак пациентите треба да се следат 15 минути по примањето на HPV вакцината.

Забележани се алергиски реакции, како отежнато дишење, шиштење (bronхоспазам) уртикарија и исип. Некои од овие реакции беа сериозни.

Како и со други вакцини, во текот на општата употреба забележани се несакани дејства, на пример: отекување на жлездите (врат, пазуви, препони), мускулна слабост, абнормални чувства, чувство на печење на рацете, нозете и горниот дел на телото, или конфузија (синдром на Џулиан-Баре, акутен дисеминиран енцефаломиелитис); вртоглавица, повраќање, болки во зглобовите, болки во мускулите, невообичаен замор или слабост, морници и општо непријатно чувство, крварење или појава на модринки полесно од нормалното, и кожна инфекција на местото на инјектирање.

Пријавување на несакани дејства

Ако ви се појават несакани дејства, разговарајте со Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Тоа ги вклучува и можните несакани дејства кои се наведени во ова упатство. Вие исто така можете да ги пријавите несаканите дејства директно преку Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54, кат 1) или по електронски пат преку веб-страницата на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>. Со пријавувањето на несакани дејства вие можете да помогнете во добивањето повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. **Како да го чувате Gardasil**

Да се чува на места вон поглед и дофат на деца.

Не употребувајте ја вакцината по рокот на траење кој е наведен на етикетата на шприцот и на надворешното пакување (по EXP). Рокот на траење се однесува на последниот ден од

наведениот месец.

Да се чува во фрижидер (2°C - 8°C).

Да не се замрзнува.

Шприцот да се чува во надворешното пакување, заради заштита од светлина.

Не исфрлувајте каков било лек преку отпадните води или домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги исфрлите лековите кои повеќе не ги употребувате. Ваквите мерки ќе помогнат во заштитата на животната средина

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи Gardasil?

Активни супстанции се: високо прочистен, неинфективен протеин од секој од типовите на Хуман Папиломавирус (6, 11, 16 и 18).

1 доза (0.5 ml) содржи приближно:

Хуман Папиломавирус ¹ Тип 6 L1 протеин ^{2,3}	20 микрограми
Хуман Папиломавирус ¹ Тип 11 L1 протеин ^{2,3}	40 микрограми
Хуман Папиломавирус ¹ Тип 16 L1 протеин ^{2,3}	40 микрограми
Хуман Папиломавирус ¹ Тип 18 L1 протеин ^{2,3}	20 микрограми

¹Хуман Папиломавирус = HPV

²L1 протеин во вид на честици кои наликуваат на вирус, произведени во клетки на квасец (*Saccharomyces cerevisiae* CANADE 3C-5 (врста 1895) со технологија на рекомбинантна DNA.

³адсорбиран на аморфен алуминиум хидроксифосфат сулфатен адјувант (0,225 милиграми Al).

Аморфниот алуминиум хидроксифосфат сулфат е вклучен во оваа вакцина како адјуванс.

Адјувансите се супстанции вклучени во одредени вакцини за забрзување, подобрување, и/или продолжување на заштитните ефекти на вакцината.

Други составни делови на суспензијата на вакцината се: натриум хлорид, хистидин, полисорбат 80, боракс и вода за инјекции.

Како изгледа Gardasil и содржина на пакувањето

1 доза Gardasil суспензија за инјектирање содржи 0.5 ml.

Пред да се протресе, Gardasil е прозирна течност со бел преципитат.

Откако добро ќе се протресе, таа станува бела, заматена течност.

Gardasil се нуди во пакувања од 1 или 10 претходно наполнети шприцеви, без штитник за игла. Во промет не се достапни сите големини на пакувањето.

Носител на одобрението за ставање во промет:

Мерк Шарп & Дохме ИДЕА ГмбХ Луцерн Швајцарија – Претставништво Скопје
ул. Даме Груев бр. 28, 5-ти кат, Скопје, Р. Северна Македонија, тел. 3217 268

Производител:

Merck Sharp and Dohme, Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, P.O.Box 581, 2003PC Холандија.

Начин на издавање на лекот:

Лекот може да се применува само во здравствена организација (3).

Број и датум на одобрението за ставање во промет:

GARDASIL-пакување од 1 наполнет инјекциски шприц x 0,5 ml + 2 игли без штитник за игла/кутија: 11-3672/1 од 05.04.2021

GARDASIL-пакување од 10 еднодозни наполнети инјекциски шприца x 0,5 ml + 2 игли



без штитник за игла/кутија: 11-3671/1 од 05.04.2021

Ова упатство е последен пат ревидирано во Февруари 2023.

За какви било информации за овој лек, ве молиме контактирајте го локалниот претставник на Носителот на одобрението за ставање во промет.

Информациите што следат се наменети само за здравствените работници:

- Gardasil е достапен во претходно наполнет шприц, подготвен за интрамускуларно инјектирање (ИМ). Се препорачува апликација во делтоидната област на надлактицата.
- Ако пакувањето содржи две игли со различна должина, одберете ја соодветната игла заради ИМ инјектирање соодветно на висината и тежината на пациентот.
- Парентералните лекови треба да се прегледаат визуелно од аспект на евентуално присуство на честици и промена на бојата, пред апликацијата. Доколку се присутни честици, или се променила бојата, производот се отфрла. Неупотребените производи или отпадни материјали се уништуваат во согласност со локалната законска регулатива.

Пред употреба добро протресете. Прикачете ја иглата со завртување во насока на движење на стрелките на часовникот се додека иглата не се намести безбедно на шприцот. Аплицирајте ја целата доза според стандардниот протокол.

