Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

⑥ Iné	**✔ Gardasil, injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke sus iru 1x0,5 ml (1x napl.skl.striek.)**	⊙ Možno vydávať

Dispenza?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	**2020-04-14 11:41:54**
Interné číslo záznamu:	**3325**

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	**injekčná suspenzia naplnená v injekčnej strie**
Registračné číslo produktu:	**EU/1/06/357/003**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**36827**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLJ07B - Vírusové očkovacie látky**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLJ07BM - Očkovacie látky proti papilomavírusu**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**09/2006**
Cena orientačne [€]:	

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8. 1. NÁZOV LIEKU Gardasil 9 injekčná suspenzia. Gardasil 9 injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke. 9-valentná očkovacia látka proti ľudskému papilomavírusu (rekombinantná, adsorbovaná) 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE 1 dávka (0,5 ml) obsahuje približne: L1 proteín2,3 ľudského papilomavírusu1 typ 6 30 mikrogramov L1 proteín2,3 ľudského papilomavírusu1 typ 11 40 mikrogramov L1 proteín2,3 ľudského papilomavírusu1 typ 16 60 mikrogramov L1 proteín2,3 ľudského papilomavírusu1 typ 18 40 mikrogramov L1 proteín2,3 ľudského papilomavírusu1 typ 31 20 mikrogramov L1 proteín2,3 ľudského papilomavírusu1 typ 33 20 mikrogramov L1 proteín2,3 ľudského papilomavírusu1 typ 45 20 mikrogramov L1 proteín2,3 ľudského papilomavírusu1 typ 52 20 mikrogramov L1 proteín2,3 ľudského papilomavírusu1 typ 58 20 mikrogramov 1ľudský papilomavírus = HPV. 2L1 proteín vo forme častíc podobných vírusu produkovaný v bunkách kvasiniek (Saccharomyces cerevisiae CANADE 3C-5 (kmeň 1895)) technológiou rekombinantnej DNA. 3adsorbovaný na adjuvans amorfný síran hydroxyfosforečnanu hlinitého (0,5 miligramu Al). Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1. 3. LIEKOVÁ FORMA Injekčná suspenzia. Injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke. Číra tekutina s bielou zrazeninou. 4. KLINICKÉ ÚDAJE 4.1 Terapeutické indikácie Gardasil 9 je určený na aktívnu imunizáciu osôb vo veku od 9 rokov proti nasledujúcim HPV ochoreniam: • premalígne lézie a karcinómy postihujúce cervix, vulvu, vagínu a anus spôsobené vakcínovými typmi HPV, • genitálne bradavice (Condyloma acuminata) spôsobené špecifickými typmi HPV. Dôležité informácie o údajoch podporujúcich tieto indikácie pozri v častiach 4.4 a 5.1. Použitie očkovacej látky Gardasil 9 má byť v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania Dávkovanie Osoby vo veku od 9 do 14 rokov vrátane v čase prvej injekcie Gardasil 9 sa môže podať podľa 2-dávkovej (v 0., 6. - 12. mesiaci) očkovacej schémy (pozri časť 5.1). Druhá dávka sa má podať 5 až 13 mesiacov po prvej dávke. Ak sa druhá dávka očkovacej látky podá skôr ako 5 mesiacov po prvej dávke, má sa vždy podať tretia dávka. Gardasil 9 sa môže podať podľa 3-dávkovej (v 0., 2., 6. mesiaci) očkovacej schémy. Druhá dávka sa má podať najmenej jeden mesiac po prvej dávke a tretia dávka sa má podať najmenej 3 mesiace po druhej dávke. Všetky tri dávky sa majú podať v priebehu 1 roka. Osoby vo veku 15 rokov a staršie v čase prvej injekcie Gardasil 9 sa má podať podľa 3-dávkovej (v 0., 2., 6. mesiaci) očkovacej schémy. Druhá dávka sa má podať najmenej jeden mesiac po prvej dávke a tretia dávka sa má podať najmenej 3 mesiace po druhej dávke. Všetky tri dávky sa majú podať v priebehu 1 roka. Použitie očkovacej látky Gardasil 9 má byť v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. Odporúča sa, aby osoby, ktoré dostanú prvú dávku očkovacej látky Gardasil 9, dokončili očkovaciu schému očkovacou látkou Gardasil 9 (pozri časť 4.4). Potreba posilňovacej dávky sa nestanovila. Štúdie s použitím zmiešanej schémy (zameniteľnosť) očkovacích látok proti HPV sa pri očkovacej látke Gardasil 9 nevykonali. Osoby, ktoré boli predtým očkované 3-dávkovou očkovacou schémou štvorvalentnej očkovacej látky proti HPV typom 6, 11, 16 a 18 (Gardasil alebo Silgard), tu ďalej uvádzaná ako očkovacia látka qHPV, môžu dostať 3 dávky očkovacej látky Gardasil 9 (pozri časť 5.1). Pediatrická populácia (deti vo veku

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľa Gardasil 9 injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke 9-valentná očkovacia látka proti ľudskému papilomavírusu (rekombinantná, adsorbovaná) Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4. Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako budete vy alebo vaše dieťa očkovaný, pretože obsahuje pre vás alebo vaše dieťa dôležité informácie. - Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali. - Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. - Ak sa u vás alebo u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4. V tejto písomnej informácii sa dozviete: 1. Čo je Gardasil 9 a na čo sa používa 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vy alebo vaše dieťa dostanete Gardasil 9 3. Ako sa Gardasil 9 podáva 4. Možné vedľajšie účinky 5. Ako uchovávať Gardasil 9 6. Obsah balenia a ďalšie informácie 1. Čo je Gardasil 9 a na čo sa používa Gardasil 9 je očkovacia látka pre deti a dospievajúcich vo veku od 9 rokov a dospelých. Podáva sa na ochranu pred ochoreniami spôsobenými ľudským papilomavírusom (HPV) typu 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 a 58. Tieto ochorenia zahŕňajú prekancerózne poruchy a rakovinu ženských pohlavných orgánov (krčka maternice, vonkajších pohlavných orgánov a vagíny), prekancerózne poruchy a rakovinu konečníka a genitálne bradavice u chlapcov a mužov a u dievčat a žien. Gardasil 9 sa skúmal u chlapcov a mužov a dievčat a žien vo veku 9 až 26 rokov. Gardasil 9 chráni pred typmi HPV, ktoré spôsobujú väčšinu prípadov týchto ochorení. Gardasil 9 je určený na to, aby zabránil vzniku týchto ochorení. Očkovacia látka sa nepoužíva na liečbu ochorení súvisiacich s HPV. Gardasil 9 nemá žiadny účinok u osôb, ktoré už majú pretrvávajúcu infekciu alebo ochorenie súvisiace s ktorýmkoľvek typom HPV v očkovacej látke. Osoby, ktoré už sú infikované (nakazené) jedným alebo viacerými vakcínovými typmi HPV, však môže Gardasil 9 stále chrániť pred ochoreniami súvisiacimi s inými typmi HPV obsiahnutými v očkovacej látke. Gardasil 9 nemôže spôsobiť ochorenia súvisiace s HPV. Ak je osoba očkovaná očkovacou látkou Gardasil 9, imunitný systém (prirodzený obranný systém organizmu) stimuluje tvorbu protilátok proti deviatim typom HPV v očkovacej látke na pomoc pri ochrane pred ochoreniami spôsobenými týmito vírusmi. Ak vy alebo vaše dieťa dostanete prvú dávku očkovacej látky Gardasil 9, musíte dokončiť celú očkovaciu schému očkovacou látkou Gardasil 9. Ak ste vy alebo vaše dieťa už dostali očkovaciu látku proti HPV, opýtajte sa svojho lekára, či je očkovacia látka Gardasil 9 pre vás vhodná. Gardasil 9 sa má používať v súlade s oficiálnymi postupmi. 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vy alebo vaše dieťa dostanete Gardasil 9 Nenechajte si podať Gardasil 9, ak ste vy alebo vaše dieťa • alergický (precitlivený) na ktorékoľvek liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tejto očkovacej látky (uvedených pod „ďalšie zložky” v časti 6). • mali alergickú reakciu potom, ako ste dostali dávku očkovacej látky Gardasil alebo Silgard (typy HPV 6, 11, 16 a 18) alebo Gardasil 9. Upozornenia a opatrenia Obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak vy alebo vaše dieťa: • máte krvácavú poruchu (ochorenie, ktoré spôsobuje väčšie krvácanie, ako je zvyčajné), napríklad hemofíliu; • máte oslabený imunitný systém, napríklad v dôsledku genetickej poruchy, infekcie HIV alebo liekov, ktoré majú vplyv na imunitný systém; • trpíte ochorením s vysokou horúčkou. Mierna horúčka alebo infekcia horných