LEKÁRNICI ZA ŽIVOT
Dilectio Dei honorabilis sapientia.

Register svedomiu repugnantných liečiv

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

⑥ Iné	**✔ Cervarix injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke sus inj 1x0,5 ml (striek.inj.napl.+1ihla)**	⊙ Možno vydávať

Dispenza?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2020-04-18 16:36:14**
Interné číslo záznamu:	**3336**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**injekčná suspenzia**
Registračné číslo produktu:	**EU/1/07/419/004**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**45237**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLJ07B - Vírusové očkovacie látky**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLJ07BM - Očkovacie látky proti papilomavírusu**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**09/2007**
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 1. NÁZOV LIEKU Cervarix injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke Cervarix injekčná suspenzia v injekčnej liekovke Cervarix injekčná suspenzia vo viacdávkovom balení Očkovacia látka proti ľudskému papilomavírusu [typu 16, 18] (Rekombinantná, s adjuvantom, adsorbovaná) 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE 1 dávka (0,5 ml) obsahuje: L1 proteín2,3,4 ľudského papilomavírusu1 typu 16 20 mikrogramov L1 proteín2,3,4 ľudského papilomavírusu1 typu 18 20 mikrogramov 1ľudský papilomavírus = HPV 2s adjuvantom AS04 obsahujúcim: 3-O-desacyl-4’- monofosforyl-lipid A (MPL)3 50 mikrogramov 3adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý (Al(OH)3) celkovo 0,5 miligramu Al3+ 4L1 proteín vo forme neinfekčných častíc podobných vírusu (VLP) vyrábaný technológiou rekombinantnej DNA s použitím bakulovírusového expresného systému, ktorý používa bunky Hi-5 Rix4446 pochádzajúce z Trichoplusia ni. Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1. 3. LIEKOVÁ FORMA Injekčná suspenzia. Biela zakalená suspenzia. 4. KLINICKÉ ÚDAJE 4.1 Terapeutické indikácie Cervarix je očkovacia látka na použitie od 9 rokov na prevenciu premalígnych anogenitálnych lézií (cervikálnych, vulválnych, vaginálnych a análnych) a karcinómov krčka maternice a anusu, ktoré príčinne súvisia s určitými onkogénnymi typmi ľudského papilomavírusu (HPV). Dôležité informácie o údajoch, ktoré podporujú túto indikáciu, pozri v častiach 4.4 a 5.1. Použitie Cervarixu má byť v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania Dávkovanie Očkovacia schéma závisí od veku osoby. Vek v čase prvej injekcie Immunizácia a schéma 9 až 14 rokov vrátane* Dve dávky, každá po 0,5 ml. Druhá dávka sa podá 5 mesiacov po prvej dávke a najneskôr do 13. mesiaca po prvej dávke 15 a viac rokov Tri dávky, každá po 0,5 ml podľa schémy 0 - 1 - 6 mesiacov** *Ak sa druhá dávka očkovacej látky podá skôr ako 5 mesiacov po prvej dávke, vždy sa má podať tretia dávka. **Ak je potrebná flexibilita v očkovacej schéme, druhá dávka sa môže podať 1 mesiac až 2,5 mesiaca po prvej dávke a tretia dávka 5 až 12 mesiacov po prvej dávke. Potreba podania posilňovacej dávky nebola stanovená (pozri časť 5.1). Odporúča sa, aby osoby, ktoré dostanú prvú dávku Cervarixu, dokončili očkovaciu schému Cervarixom (pozri časť 4.4). 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 Cervarix injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke Očkovacia látka proti ľudskému papilomavírusu [typu 16, 18] (Rekombinantná, s adjuvantom, adsorbovaná) Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete dostávať túto očkovaciu látku, pretože obsahuje pre vás 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 alebo lekárnika. Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4. V tejto písomnej informácii sa dozviete: Čo je Cervarix a na čo sa používa Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Cervarix Ako sa Cervarix podáva Možné vedľajšie účinky Ako uchovávať Cervarix Obsah balenia a ďalšie informácie 1. Čo je Cervarix a na čo sa používa Cervarix je očkovacia látka určená na ochranu vo veku od 9 rokov pred ochoreniami spôsobenými infekciou ľudským papilomavírusom (HPV). Tieto ochorenia zahŕňajú: rakovinu krčka maternice (zhubný nádor krčka maternice, t. j. spodnej časti tela maternice) a rakovinu anusu (análneho otvoru), predrakovinové lézie krčka maternice, vonkajších pohlavných orgánov, pošvy a anusu (zmeny buniek pohlavných orgánov alebo anusu, pri ktorých existuje riziko, že sa zmenia na zhubný nádor). Typy ľudského papilomavírusu (HPV) obsiahnuté v očkovacej látke (HPV typy 16 a 18) sú zodpovedné za približne 70 % zhubných nádorov krčka maternice, 90 % zhubných nádorov anusu, 70 % predrakovinových lézií vonkajších pohlavných orgánov a pošvy súvisiacich s HPV a 78 % predrakovinových lézií anusu súvisiacich s HPV. Iné HPV typy môžu tiež spôsobiť zhubné nádory v anogenitálnej oblasti. Cervarix nechráni pred všetkými HPV typmi. Keď sú žena alebo muž očkovaní Cervarixom, imunitný systém (prirodzený obranný systém tela) si vytvorí protilátky proti HPV typu 16 a 18. Cervarix nie je infekčný, a preto nemôže spôsobiť ochorenia súvisiace s HPV. Cervarix sa nepoužíva na liečbu ochorení súvisiacich s HPV, ktoré sú v čase očkovania už prítomné. Cervarix sa má používať v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Cervarix Cervarix sa nesmie podať: ak ste alergický na niektoré z liečiv alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tejto očkovacej látky (uvedených v časti 6). Znaky alergickej reakcie môžu zahŕňať svrbivú kožnú vyrážku, namáhavé dýchanie a opuch tváre alebo jazyka. Upozornenia a opatrenia Predtým, ako vám bude podaný Cervarix, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika ak máte problémy s krvácaním alebo sa vám ľahko robia modriny. ak máte nejaké ochorenie, ktoré znižuje vašu odolnosť voči infekcii ako je infekcia HIV. ak máte závažnú infekciu s vysokou teplotou. Môže byť potrebné odložiť očkovanie až do uzdravenia. Slabá infekcia, ako napríklad nádcha, by nemala byť problémom, ale najskôr sa porozprávajte s lekárom. Po vpichnutí ihly, alebo dokonca aj pred jej vpichnutím, môže dôjsť k omdletiu (väčšinou u dospievajúcich). Preto povedzte lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak ste vy alebo vaše dieťa v minulosti pri injekcii omdleli. Tak ako je tomu pri všetkých očkovacích látkach, Cervarix nemusí úplne ochrániť všetkých ľudí, ktorí sú očkovaní. Cervarix nechráni ľudí pred ochoreniami spôsobenými infekciou HPV typu 16 alebo 18, ak sú v čase očkovania už nakazení ľudským papilomavírusom typu 16 alebo 18. Aj keď vás očkovanie môže ochrániť pred rakovinou krčka maternice, nenahrádza pravidelné skríningové vyšetrenie krčka maternice. Naďalej sa musíte riadiť odporúčaním vášho lekára týkajúcim sa steru z krčka maternice/Pap testu (test na zistenie zmien v bunkách krčka maternice spôsobených infekciou HPV) a preventívnych a ochranných opatrení. Keďže Cervarix nechráni pred všetkými typmi ľudského papilomavírusu,