

⑥ Iné	✓ Gardasil 9 injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke sus inj 10x0,5 ml (striek.inj.skl.napl.)	⊙ Možno vydávať
-------	--	-----------------

Dispensa?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	2020-04-18 16:57:51
Interné číslo záznamu:	3343

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	injekčná suspenzia
Registračné číslo produktu:	EU/1/15/1007//004
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	2323D
ATC klasifikácia III. stupňa:	HLJ07B - Vírusové očkovacie látky
ATC klasifikácia IV. stupňa:	HLJ07BM - Očkovacie látky proti papilomavírusu
Stav:	✓ Aktívny
Výdaj:	★ Viazaný
V SR od:	06/2015
Cena orientačne [€]:	

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 proteín_{2,3} ľudského papilomavírusu1 typ 6 30 mikrogramov L1 proteín_{2,3} ľudského papilomavírusu1 typ 11 40 mikrogramov L1 proteín_{2,3} ľudského papilomavírusu1 typ 16 60 mikrogramov L1 proteín_{2,3} ľudského papilomavírusu1 typ 18 40 mikrogramov L1 proteín_{2,3} ľudského papilomavírusu1 typ 31 20 mikrogramov L1 proteín_{2,3} ľudského papilomavírusu1 typ 33 20 mikrogramov L1 proteín_{2,3} ľudského papilomavírusu1 typ 45 20 mikrogramov L1 proteín_{2,3} ľudského papilomavírusu1 typ 52 20 mikrogramov L1 proteín_{2,3} ľudského papilomavírusu1 typ 58 20 mikrogramov 1 ľudský papilomavírus = HPV. 2 L1 proteín vo forme častíc podobných vírusu produkovaný v bunkách kvasiniek (*Saccharomyces cerevisiae* CANADE 3C-5 (kmeň 1895)) technológiou rekombinantnej DNA. 3 adsorbovaný 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

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľa Gardasil 9 injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke 9-valentná očkovač 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 očkovač látka pre deti a dospelých 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. Očkovač 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 očkovač 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 očkovač látke. Gardasil 9 nemôže spôsobiť ochorenia súvisiace s HPV. Ak je osoba očkovaná očkovač látka Gardasil 9, imunitný systém (prirodzený obranný systém organizmu) stimuluje tvorbu protilátok proti deviatim typom HPV v očkovač látke na pomoc pri ochrane pred ochoreniami spôsobenými týmito vírusmi. Ak vy alebo vaše dieťa dostanete prvú dávku očkovač látka Gardasil 9, musíte dokončiť celú očkovač schému očkovač látka Gardasil 9. Ak ste vy alebo vaše dieťa už dostali očkovač látka proti HPV, opýtajte sa svojho lekára, či je očkovač 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 očkovač látka (uvedených pod „ďalšie zložky“ v časti 6). • mali alergickú reakciu potom, ako ste dostali dávku očkovač látka 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 krvácajú 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
