

PROSPECTUL: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Silgard®, suspensie injectabilă, într-o seringă preumplută**

Vaccin papilomavirus uman [Tipurile 6, 11, 16, 18], (Recombinant, adsorbit)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de vaccinarea dumneavoastră sau a copilului dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului sau farmacistului.
- Acest vaccin a fost prescris pentru dumneavoastră sau pentru copilul dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Silgard și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Silgard
3. Cum să utilizați Silgard
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Silgard
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE SILGARD ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Silgard este un vaccin. Vaccinarea cu Silgard are scopul de a proteja împotriva bolilor determinate de papilomavirusul uman (HPV), tipurile 6, 11, 16 și 18.

Aceste boli includ cancerul cervical, leziunile pre-canceroase ale organelor genitale feminine (cervixul și vulva) și verucile genitale. HPV tipurile 16 și 18 sunt responsabile de aproximativ 70 % dintre cazurile de cancer cervical și HPV tipurile 6, 11 de aproximativ 90 % dintre cazurile de veruci genitale.

Silgard nu poate produce bolile împotriva cărora oferă protecție.

Silgard produce anticorpi specifici de tip și în studii clinice s-a demonstrat că la femeile adulte cu vârsta între 16-26 ani previne aceste boli determinate de HPV 6, 11, 16 și 18. Vaccinul produce anticorpi și la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 9 și 15 ani. Nu s-a evaluat dacă acești anticorpi specifici de tip previn boala la bărbații adulți.

Silgard trebuie utilizat în conformitate cu recomandările oficiale.

Silgard acționează cel mai eficient împotriva infectării cu oricare dintre tipurile de papilomavirusuri umane asupra cărora acționează vaccinul. Cu toate acestea, subiecții care sunt deja infectați cu unul sau mai multe tipuri de HPV din vaccin, sunt protejați de celelalte tipuri de HPV din vaccin.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI SILGARD**Nu utilizați Silgard dacă:**

persoana care va fi vaccinată:

- este alergică (hipersensibilă) la oricare dintre substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale Silgard (enumerare la „alte componente” vezi pct. 6)
- a prezentat o reacție alergică după administrarea unei doze de Silgard
- are o boală care se manifestă cu febră ridicată. Cu toate acestea, o febră mică sau o infecție moderată a tractului respirator superior (de exemplu, o răceală), nu reprezintă un motiv pentru a amâna vaccinarea.

Aveți grijă deosebită când utilizați Silgard:

Trebuie să anunțați medicul dacă persoana care va fi vaccinată:

- are o tulburare hemoragică (o boală care produce o sângerare mai mare decât ar fi normal), de exemplu hemofilie
- are un sistem imunitar slăbit, de exemplu din cauza unei malformații genetice sau a unei infecții cu HIV

Ca și în cazul oricărui alt vaccin, Silgard nu poate asigura protecție 100 % la toate persoanele vaccinate.

Silgard nu protejează împotriva tuturor tipurilor de papilomavirusuri umane. De aceea, trebuie continuate măsurile adecvate de precauție împotriva bolilor cu transmitere sexuală.

Silgard nu protejează împotriva altor boli, care nu sunt determinate de papilomavirusuri umane.

Vaccinul nu este un substitut pentru controlul medical periodic cervical de rutină. Trebuie să respectați în continuare sfatul medicului dumneavoastră cu privire la testele de frotiu cervical/la testele Papanicolau, precum și la măsurile de prevenire și protecție.

Ca alte informații importante trebuie să cunosc despre Silgard?

Durata perioadei de protecție nu se cunoaște în prezent. Pentru a stabili dacă este nevoie de o doză de rapel sunt în curs de desfășurare studii de urmărire pe termen lung.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ SILGARD

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Vaccinul nu trebuie utilizat după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului și a cutiei (după EXP). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2°C-8°C). A nu se congela. A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Dacă aveți orice întrebări suplimentare despre Silgard după ce citiți acest prospect, vă rugăm adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Ce conține Silgard

Substanțele active sunt: proteine înalt purificate non-infectioase pentru fiecare tip de papilomavirus uman (tipurile 6, 11, 16, 18).

1 doză (0,5 ml) conține aproximativ:

Papilomavirus uman ¹ tip 6, proteina L1 ^{2,3}	20 micrograme
Papilomavirus uman ¹ tip 11, proteina L1 ^{2,3}	40 micrograme
Papilomavirus uman ¹ tip 16, proteina L1 ^{2,3}	40 micrograme
Papilomavirus uman ¹ tip 18, proteina L1 ^{2,3}	20 micrograme.

¹Papilomavirus uman=HPV

²proteina L1, sub forma unor particule asemănătoare virusului, produsă pe celule de drojdie (*Saccharomyces cerevisiae* CANADE 3C-5 (tulpina 1895), prin tehnologie ADN recombinant.

³adsorbit pe sulfat hidrofosfat amorf de aluminiu (225 micrograme Al).

Alte componente ale suspensiei vaccinului sunt:

Clorură de sodiu, L-histidină, polisorbit 80, borat de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Silgard și conținutul ambalajului

1 doză Silgard, suspensie injectabilă, conține 0,5 ml.

Înainte de a-l agita, Silgard poate avea aspectul unui lichid limpede, cu precipitat alb. După ce este complet agitat, are aspectul unui lichid alb, tulbure.

Silgard este disponibil în ambalaj cu 1 sau 10 seringi preumplute.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, Marea Britanie

Producător:

Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg, 39, 2031 BN Haarlem, Olanda

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien: Merck Sharp & Dohme B.V., Tél/Tel: +32 (0) 2 373 42 11, MSDBelgium_info@merck.com

Luxembourg/Luxemburg: Merck Sharp & Dohme B.V., Tél/Tel: +32 (0) 2 373 42 11, MSDBelgium_info@merck.com

България: Мерк Шарп и Доум България ЕООД, Тел.: +359 2 819 3740, info-msdbg@merck.com

Magyarország: MSD Magyarország Kft, Tel.: + 36.1.888.5329, hungary_msd@merck.com

Česká Republika: Merck Sharp & Dohme, IDEA, Inc. Tel.: +420.233.010.111, msd_cr@merck.com

Malta: MSD Interpharma, Tel: + 33.1.30.82.10.00, medinfo_mt@merck.com

Danmark: Merck Sharp & Dohme, Tlf: +45 43 28 77 66, dkmail@merck.com

Nederland: Merck Sharp & Dohme B.V., Tel: +31 (0) 23 5153153, msdbvnl@merck.com

Deutschland: MSD SHARP & DOHME GmbH, Tel: +49 (0) 89 4561 2612 Infocenter@msd.de

Norge: MSD (Norge) AS, Tlf: +47 32 20 73 00, msdnorge@msd.no

Eesti: Merck Sharp & Dohme OÜ, Tel: +372.613.9750 msdeesti@merck.com

Österreich: Merck Sharp & Dohme GmbH, Tel: +43 (0) 1 26 044, msd-medizin@merck.com

Ελλάδα: Βιανέξ Α.Ε., Τηλ: +30.210.8009111, Mailbox@vianex.gr

Polska: MSD Polska Sp. z o.o., Tel.: +48.22.549.51.00, msdpolska@merck.com

España: Merck Sharp & Dohme de España, S.A., Tel: +34 91 321 06 00 Silgard@msd.es

Portugal: Merck Sharp & Dohme, Lda, Tel: +351 21 4465700 informacao_doente@merck.com

Utilizarea altor medicamente:

Silgard poate fi administrat în asociere cu vaccinul hepatitic B, în alt loc de injectare (altă parte a corpului, de exemplu celălalt braț sau picior) în cadrul aceleiași vizite medicale.

Este posibil ca Silgard să nu aibă un efect optim dacă:

- este folosit în asociere cu medicamente care deprimă sistemul imunitar.

În studii clinice, contraceptivele orale sau de alt tip (de exemplu, pilula contraceptivă) nu au redus nivelul de protecție asigurat de Silgard.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă persoana care va fi vaccinată intenționează să ia sau a luat recent alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă persoana care va fi vaccinată este gravidă, intenționează să devină gravidă sau devine gravidă în timpul vaccinării. Silgard poate fi administrat femeilor care alăptează sau care intenționează să alăpteze.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există nici o informație care să sugereze că Silgard vă afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI SILGARD

Silgard se administrează prin injecție de către medicul dumneavoastră. Persoana care va fi vaccinată va primi trei doze de vaccin.

Prima injecție: la o dată aleasă

A doua injecție: ideal la 2 luni după prima injecție

A treia injecție: ideal la 6 luni după prima injecție

Schema de dozare poate fi mai flexibilă; vă rugăm adresați-vă medicului dumneavoastră pentru mai multe informații.

Persoanei vaccinate trebuie să i se administreze toate cele trei doze; în caz contrar, persoana vaccinată poate să nu fie complet protejată.

Silgard trebuie să fie injectat prin tegument în mușchi (de preferat mușchii brațului sau al coapsei). Vaccinul nu trebuie amestecat în aceeași seringă cu alte vaccinuri și soluții.

Dacă uitați să utilizați Silgard:

Dacă ați omis o injecție programată, medicul dumneavoastră va decide când se poate administra doza omisă.

Este important să urmați instrucțiunile medicului dumneavoastră sau ale asistentei medicale privind vizitele medicale pentru administrarea dozelor ulterioare. În cazul în care uitați sau nu puteți să reveniți la medicul dumneavoastră la data programată, cereți sfatul acestuia.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare despre utilizarea acestui vaccin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate vaccinurile și medicamentele, Silgard poate cauza reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

După utilizarea Silgard pot fi observate următoarele reacții adverse:

Foarte frecvente (la peste 1 pacient din 10 pacienți), reacțiile adverse la locul injectării includ: durere, inflamație și roșeață. S-a înregistrat și febră.

Frecvente (la peste 1 pacient din 100 pacienți), reacțiile adverse la locul injectării includ: sângerare, mâncărime.

Foarte rare (la mai puțin de 1 din 10000 pacienți) s-au raportat dificultăți de respirație (bronhospasm).

Rare (la mai puțin de 1 din 1000 pacienți) s-au raportat cazuri de urticarie ușoară (urticarie).

Reacțiile adverse care au fost raportate în timpul utilizării după punerea pe piață includ:

De asemenea, au fost raportate amețeală, greață și vărsături.

A fost raportat leșinul. Chiar dacă episoadele de leșin sunt mai puțin frecvente, pacienții trebuie supravegheați timp de 15 minute după administrarea vaccinului HPV.

Au fost raportate reacții alergice care pot include dificultate în respirație, respirație șuierătoare (bronhospasm), urticarie și erupții pe piele. Unele dintre aceste reacții au fost severe.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului sau farmacistului.

France: Laboratoires Merck Sharp & Dohme - Chibret,

Tél: +33 (0) 1 47 54 87 00 contact@msd-france.com

România: Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L., Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Ireland: Merck Sharp and Dohme Limited, Tel: +44 (0) 1992 467272
medinfo_ireland@merck.com

Slovenija: Merck Sharp & Dohme Limited, Tel: +386.1.520.4201
msd_slovenia@merck.com

Ísland: Merck Sharp & Dohme Ísland ehf., Tel: +354 520 8600, ISmail@merck.com

Slovenská Republika: Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc., Tel: +421.2.58282010
msd_sk@merck.com

Italia: Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A., Tel: +39 06 361911
doccen@merck.com

Suomi/Finland: MSD Finland Oy, Puh/Tel: +358 (0) 9 804650, info@msd.fi

Κύπρος: Μ. Σ. Ιακωβίδης & Σία Λτδ., Τηλ: +357 22757188
info_cyprus@merck.com

Sverige: Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB, Tel: +46 (0) 8 626 1400
medicinskinfo@merck.com

Latvija: SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Tel: +371.7364.224
msd_lv@merck.com.

United Kingdom: Merck Sharp and Dohme Limited, Tel: +44 (0) 1992 467272
medinfo_uk@merck.com

Lietuva: UAB Merck Sharp & Dohme, Tel.: +370.5.2780.247 msd_lietuva@merck.com

Acest prospect a fost aprobat în: iulie 2007

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical:

• Silgard este disponibil în seringă preumplută pregătită pentru administrare prin injecție intramusculară (i.m.), de preferat în regiunea deltoidiană a brațului.

• Dacă în ambalaj sunt furnizate 2 ace de mărimi diferite, alegeți acul adecvat dimensiunii și greutateii pacientului, pentru a asigura administrarea i.m.

• Înainte de administrare, medicamentele administrate parenteral trebuie inspectate vizual pentru evidențierea de particule și modificări de culoare. Aruncați vaccinul dacă prezintă particule sau modificări de culoare.

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Agitați bine înainte de utilizare. Atașați acul rotindu-l în direcția acelor de ceas până când acesta se fixează ferm pe seringă. A se administra întreaga doză conform protocolului standard.

*Marcă înregistrată a/Заназена марка на Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A.



ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Silgard®, инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка

Human Papillomavirus Vaccine [Types 6, 11, 16, 18] (Recombinant, adsorbed)

(Адсорбирана ваксина срещу човешки папиломавирус [тип 6, 11, 16, 18]
(рекомбинантна)

Прочетете внимателно цялата листовка преди Ви или Вашето дете да се ваксинирате.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.

- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

- Тази ваксина е предписана лично на Вас или на Вашето дете. Не я преотстъпвайте на други хора.

- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Silgard и за какво се използва

2. Преди да използвате Silgard

3. Как да използвате Silgard

4. Възможни нежелани реакции

5. Съхранение на Silgard

6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА SILGARD И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Silgard е ваксина. Ваксинирането със Silgard има за цел да Ви предпази от заболявания причинявани от човешки папиломавирус (HPV) тип 6, 11, 16 и 18.

Тези заболявания включват карцином на шийката на матката, преканцерозни лезии на женските гениталии (шийка и вулва) и генитални кондилomi. HPV тип 16 и 18 причиняват ~70 % случаите на карцином на шийката на матката, а HPV тип 6, 11 приблизително 90 % от случаите на генитални кондилomi.