

Zkrácená informace o léčivém přípravku Gardasil®, injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce. Očkovací látka proti lidskému papilomaviru [typy 6,11,16,18] (rekombinantní, adsorbovaná). **Složení:** 1 dávka (0,5 ml) obsahuje přibližně: Papillomaviri humani typus 6 proteinum L1 - 20 mikrogramů; Papillomaviri humani typus 11 proteinum L1 - 40 mikrogramů; Papillomaviri humani typus 16 proteinum L1 - 40 mikrogramů; Papillomaviri humani typus 18 proteinum L1 - 20 mikrogramů. **Léková forma:** Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce. **Indikace:** použití od věku 9 let k prevenci: premaligních genitálních (cervikálních, vulválních a vaginálních), premaligních análních lézí, cervikálních karcinomů a análních karcinomů v příčinné souvislosti s jistými onkogenními typy lidského papilomaviru (HPV); bradavic genitálu (condyloma acuminata) v příčinné souvislosti se specifickými typy HPV. Tato indikace je založena na průkazu účinnosti přípravku Gardasil u žen ve věku 16 až 45 let a u mužů ve věku 16 až 26 let a na průkazu imunogenicity přípravku Gardasil u dětí ve věku 9 až 15 let a dospívajících. Použití přípravku Gardasil musí být v souladu s oficiálními doporučeními. **Dávkování a způsob podání:** Dávkování: Jedinci ve věku 9 až 13 let věku včetně: Gardasil lze podávat podle dvoudávkového schématu (0,5 ml v nultém a šestém měsíci). Pokud se druhá dávka očkovací látky podá dříve než 6 měsíců po první dávce, je nutno vždy podat třetí dávku. Alternativně lze Gardasil podat podle třídávkového schématu (0,5 ml v nultém, druhém a šestém měsíci). Druhou dávku je nutno podat nejméně jeden měsíc po první dávce a třetí dávku je nutno podat nejméně 3 měsíce po druhé dávce. Všechny tři dávky musí být podány během období jednoho roku. Jedinci ve věku 14 let a starší: Gardasil je nutno podat podle třídávkového schématu (0,5 ml v nultém, druhém a šestém měsíci). Druhou dávku je nutno podat nejméně jeden měsíc po první dávce a třetí dávku je nutno podat nejméně 3 měsíce po druhé dávce. Všechny tři dávky musí být podány během období jednoho roku. Podávání přípravku Gardasil musí probíhat v souladu s oficiálními doporučeními. **Pediatrická populace:** bezpečnost a účinnost přípravku Gardasil u dětí mladších 9 let nebyla stanovena. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku. Jedinci, u nichž se po podání dávky přípravku Gardasil objeví příznaky hypersenzitivity, nesmí další dávku přípravku Gardasil dostat. Podávání přípravku Gardasil musí být odloženo u jedinců trpících závažným akutním horečnatým onemocněním. Přítomnost lehké infekce, jako je lehká infekce horních cest dýchacích, nebo horečka nízkého stupně však nejsou kontraindikací pro imunizaci. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Při rozhodování o vakcinaci jednotlivce se musí vzít v potaz riziko, že již byl vystaven působení HPV, a potenciální přínos, který může z vakcinace mít. Stejně jako u všech injekčních očkovacích látek musí být pro případ vzácných anafylaktických reakcí po aplikaci očkovací látky snadno k dispozici odpovídající léčebná opatření. Po každém očkování, někdy i před ním, může v důsledku psychogenní reakce na vpich jehly dojít k synkopě (mdlobám), někdy s pádem, zejména u dospívajících jedinců. Při probírání se z mdlob se mohou objevit některé neurologické projevy, jako jsou přechodné poruchy vidění, parestézie, tonicko- klonické pohyby končetin. Očkování by proto měli být přibližně 15 minut po podání očkovací látky sledováni. Je potřeba zavést opatření proti úrazům v důsledku mdlob. Stejně jako u jiných očkovacích látek, nemusí očkování přípravkem Gardasil zajistit ochranu všem očkovaným. Neprokázalo se, že by měl přípravek Gardasil terapeutický efekt. Bezpečnost a imunogenita očkovací látky byly hodnoceny u jedinců ve věku od 7 do 12 let s prokázanou infekcí virem lidské imunodeficiencie (HIV). Jedinci se sníženou imunitní reakcí v důsledku buď silné imunopresivní léčby, genetické poruchy nebo jiných příčin, nemusí na očkovací látku zareagovat. Tuto očkovací látku je nutno podávat opatrně jedincům s trombocytopenií nebo s jakoukoli poruchou koagulace, protože po intramuskulárním podání takovým jedincům může dojít ke krvácení. Nejsou k dispozici žádné údaje o bezpečnosti, imunogenitě ani účinnosti, které by podporovaly zaměnitelnost přípravku Gardasil s jinými očkovacími látkami proti HPV. **Interakce:** Jedinci, kteří dostali imunoglobulin nebo krevní deriváty během 6 měsíců před první dávkou očkovací látky, byli ve všech klinických studiích vyřazeni. Použití spolu s dalšími očkovacími látkami: Při podání přípravku Gardasil ve stejnou dobu (ale při podání očkovacích látek do různých injekčních míst) s očkovací látkou proti hepatitidě typu B (rekombinantní) nedošlo k zásahu do imunitní odpovědi na HPV typy. Gardasil lze podávat současně s kombinovanou posilovací (booster) očkovací látkou obsahující diftérii (d) a tetanus (T) buď s pertusí [acelulární komponenta] (ap) a/nebo s poliomyelitis [inaktivovaná] (IPV) (očkovací látky dTap, dT-IPV, dTap-IPV) bez významné interference s protilátkovou odpovědí na kteroukoli ze složek kterékoli z vakcín. Současné podávání přípravku Gardasil s jinými očkovacími látkami, než jsou očkovací látky uvedené výše, nebylo studováno. Neprokázalo se, že by použití hormonální antikoncepce ovlivnilo imunitní odpověď na přípravek Gardasil. **Těhotenství a kojení:** Údaje o podávání přípravku Gardasil v průběhu těhotenství neprokázaly žádný bezpečnostní signál. Tyto údaje však nejsou dostatečné pro doporučení používání přípravku Gardasil v průběhu těhotenství. Očkování je nutno odložit na dobu po ukončení těhotenství. Gardasil lze podávat během kojení. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté ($\geq 1/10$): bolesti hlavy, v místě injekce: bolest, otok a zarudnutí. Časté ($\geq 1/100$, $< 1/10$): horečka, pocit nevolnosti, v místě injekce: zhmožděniny, svědění, bolest v končetině. **Uchovávaní:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku ve vnější krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Přípravek Gardasil musí být po vyjmutí z lednice podán co nejdříve je to možné. Údaje ze stabilitních studií ukazují, že složky vakcíny jsou stabilní po dobu 96 hodin, pokud jsou skladovány při teplotách od 8 °C do 40 °C. Po uplynutí této doby musí být přípravek Gardasil použit nebo zlikvidován. Tyto informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky v případě dočasného teplotního výkyvu. **Balení:** 0,5 ml suspenze v předplněné injekční stříkačce se dvěma jehlami v balení po 1 kuse. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nizozemsko. **Registrační číslo:** EU/1/06/357/007. **Datum poslední revize textu:** 09.10.2024 **RCN:** 000027438-CZ

Distribuce vakcíny Gardasil byla ukončena k 31.5.2023.



Merck Sharp & Dohme s.r.o., Na Valentince 3336/4, 150 00 Praha 5, Česká republika. Tel.: +420 233 010 111, e-mail: dpoc_czechslovak@merck.com, www.msd.cz

ISI-3712