

Bipacksedel: Information till användaren

Cervarix

injektionsvätska, suspension i förfylld spruta.

Vaccin mot humant papillomvirus [Typ 16, 18] (Rekombinant, med adjuvans, adsorberat).

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta vaccin. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Cervarix är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Cervarix
3. Hur Cervarix ska ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cervarix ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cervarix är och vad det används för

Cervarix är ett vaccin avsett för att skydda mot sjukdomar orsakade av infektion med humant papillomvirus (HPV) från 9 års ålder.

Dessa sjukdomar innefattar:

- livmoderhalscancer (cancer i nedre delen av livmodern) och analcancer
- förstadier till cancer i livmoder, vulva, vagina eller anus (förändringar i genitala eller anala celler i livmoderhalsen, vulva, vagina och anus som riskerar att utvecklas till cancer)

De typer av humant papillomvirus (HPV) som ingår i vaccinet (HPV typ 16 och 18) orsakar ungefär 70 % av fallen av livmoderhalscancer, 90 % av fallen av cancer i ändtarmsöppningen, 70 % av HPV-relaterade cellförändringar som är förstadier till cancer på yttre delar av könsorganet och i slidan och 78 % av HPV-relaterade cellförändringar som är förstadier till cancer i ändtarmsöppningen. Andra HPV-typer kan också orsaka cancer i könsorganen och ändtarmsöppningen. Cervarix skyddar inte mot alla typer av humant papillomvirus.

När en kvinna eller man vaccineras med Cervarix producerar kroppens immunförsvar antikroppar mot HPV 16 och 18.

Cervarix smittar inte och kan därför inte orsaka HPV-relaterade sjukdomar.

Cervarix används inte för att behandla HPV-relaterade sjukdomar som redan finns vid vaccinationstillfället.

Cervarix ska användas i enlighet med officiella riktlinjer.

2. Vad du behöver veta innan du får Cervarix

Cervarix ska inte ges:

- om du är allergisk mot aktiva substanser eller något annat innehållsämne i detta vaccin (anges i avsnitt 6). Tecken på en allergisk reaktion är t ex kliande hudutslag, andningssvårigheter och svullnad av ansikte eller tunga.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du får Cervarix

- om du har en blödningssjukdom eller lätt får blåmärken
- om du har en sjukdom som försvagar immunförsvaret, t ex en hiv-infektion.
- om du har en kraftig infektion med hög feber. Det kan då vara nödvändigt att senarelägga vaccinationen tills du tillfrisknat. En lindrigare infektion som förkylning bör inte orsaka något problem, men tala med läkare först.

Svimming kan förekomma (främst hos ungdomar) efter, eller även före, all nålinjektion. Tala därför om för läkaren eller sjuksköterskan om du eller ditt barn har svimmat vid tidigare injektion.

Som med alla vacciner är det inte säkert att Cervarix ger ett fullständigt skydd till alla som vaccineras.

Cervarix ger inget skydd mot sjukdom som orsakas av infektion med HPV 16 eller 18 hos de som vid vaccinationstillfället redan har infekterats med HPV 16 eller 18.

Vaccination kan skydda mot livmoderhalscancer, men ersätter inte rutinmässiga cellprovskontroller. Du bör fortsätta följa din läkares anvisningar om regelbundna cellprovskontroller (screening av cellförändringar i livmoderhalsen orsakade av HPV) samt förebyggande och skyddande åtgärder.

Cervarix skyddar inte mot alla typer av humant papillomvirus. Förebyggande åtgärder för att inte exponeras för HPV och sexuellt överförbara sjukdomar bör därför tas även fortsättningsvis.

Cervarix skyddar inte mot sjukdomar som inte orsakas av humant papillomvirus.

Andra läkemedel och Cervarix

Cervarix kan ges samtidigt med ett kombinerat boostervaccin som innehåller difteri (d), stelkramp (T) och kikhosta [acellulärt] (pa) med/utan polio [inaktiverat] (IPV) (dTpa-, dTpa-IPV-vaccin), med ett kombinerat hepatit A- och hepatit B-vaccin (Twinrix) eller ett hepatit-B vaccin (Engerix-B) eller med ett tetanuskonjugerat meningokock grupp A, C, W-135, Y-vaccin (MenACWY-TT). När vaccinerna ges vid samma besök måste dock olika injektionsställen (annan kroppsdel t ex motsatt arm) användas.

Cervarix kommer eventuellt inte att ha optimal effekt om det används tillsammans med läkemedel som hämmar immunsystemet.

I kliniska prövningar minskade inte orala preventivmedel (t ex p-piller) skyddet som Cervarix gav.

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel eller nyligen har fått ett annat vaccin.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid, om du blir gravid under vaccinationsserien eller om du försöker bli gravid rekommenderas det att du skjuter upp eller avbryter vaccinationen tills efter avslutad graviditet.

Om du är gravid eller ammar, tror du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du får detta vaccin.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att Cervarix påverkar förmågan att köra bil eller använda maskiner. Men kör inte bil eller använd maskiner om du känner dig dålig.

Cervarix innehåller natriumklorid

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur Cervarix ska ges

Hur vaccinet ska ges

Läkaren eller sjuksköterskan ger Cervarix som en injektion i överarmsmuskeln.

Hur mycket ska ges

Cervarix är avsett för användning från 9 års ålder.

Det totala antalet injektioner som kommer ges beror på din ålder vid tidpunkten för första injektionen:

Om du är 9-14 år gammal

Du kommer att få 2 injektioner:

Första injektionen: vid valt datum

Andra injektionen: ges mellan 5 och 13 månader efter första injektionen

Om du är 15 år eller äldre

Du kommer att få 3 injektioner:

Första injektionen: vid valt datum

Andra injektionen: 1 månad efter första injektionen

Tredje injektionen: 6 månader efter första injektionen

Doseringsschemat kan eventuellt ändras om så behövs. Tala med din läkare för ytterligare information.

Om första dosen ges med Cervarix rekommenderas att man fortsätter hela vaccinationsserien med Cervarix (och inget annat vaccin mot HPV).

Cervarix rekommenderas inte för användning under 9 års ålder.

Vaccinet ska inte ges i en ven.

Om du missat en dos

Det är viktigt att du följer instruktionerna från läkare/sjuksköterska angående återbesök för kommande doser. Rådfråga läkaren om du glömmer att komma på avtalad tid.

Om du inte fullföljer vaccinationsserien (två eller tre injektioner beroende på din ålder vid vaccinationen) riskerar du att inte få bästa svar på och skydd av din vaccination.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta vaccin orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats i kliniska prövningar:

Mycket vanliga (biverkningar som kan förekomma vid fler än 1 av 10 vaccindoser): smärta eller obehag vid injektionsstället, rodnad eller svullnad vid injektionsstället, huvudvärk, värk, ömhet eller svaghet i musklerna som inte är orsakad av träning, trötthet.

Vanliga (biverkningar som kan förekomma vid färre än 1 av 10 men vid fler än 1 av 100 vaccindoser): mag-/tarmbesvär såsom illamående, kräkning, diarré och buksmärta, klåda, röda hudutslag, nässelfeber (nässelutslag), ledvärk, feber (38 °C eller mer).

Mindre vanliga (biverkningar som kan förekomma vid färre än 1 av 100 men vid fler än 1 av 1 000 vaccindoser): övre luftvägsinfektion (infektion i näsa, hals eller luftstrupe), yrsel, andra symtom vid injektionsstället såsom en lokal förhårdnad, stickningar eller känselbortfall.

Biverkningar som rapporterats efter godkännandet av Cervarix:

- allergiska reaktioner som känns igen genom:
 - utslag som kliar på händer och fötter
 - svullnad av ögon och ansikte
 - svårigheter att andas och svälja
 - plötsligt blodtrycksfall och medvetandeförlust.

Dessa reaktioner inträffar normalt innan man lämnat vårdinrättningen. Om ditt barn får något av dessa symtom, kontakta omedelbart läkare.

- svullnad av körtlar i hals, armhåla eller ljumske
- svimning som ibland uppträder tillsammans med skakningar eller stelhet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Cervarix ska förvaras

Förvara detta vaccin utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

-	Den aktiva substansen är:	
	Humant papillomvirus ¹ typ 16 L1 protein ^{2, 3, 4}	20 mikrogram
	Humant papillomvirus ¹ typ 18 L1 protein ^{2, 3, 4}	20 mikrogram
	¹ Humant papillomvirus = HPV	
	² adjuvans AS04 innehållande: 3-O-desacyl-4'-monofosforyllipid A (MPL) ³	50 mikrogram
	³ adsorberat på aluminiumhydroxid, hydratiserad (Al(OH) ₃) 0,5 milligram Al ³⁺ (totalt)	

⁴L1-protein i form av icke smittsamma viruslika partiklar framställda med rekombinant DNA-teknik i ett expressionssystem bestående av baculovirus med Hi-5 Rix4446 celler från insekten *Trichoplusia ni*
Övriga innehållsämnen är natriumklorid (NaCl),
natriumdivätefosfatdihydrat (NaH₂PO₄·2 H₂O) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Injektionsvätska, suspension i förfylld spruta.

Cervarix är en mjölkaktig, vit suspension.

Cervarix tillhandahålls i en förfylld spruta innehållande 1 dos med eller utan separata nålar i förpackningar om 1 eller 10 stycken.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart, Belgien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Belgique/België/Belgien GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA./NV Tél/Tel: + 32 10 85 52 00	Lietuva GlaxoSmithKline Biologicals SA Tel: +370 80000334
България GlaxoSmithKline Biologicals SA Тел. +359 80018205	Luxembourg/Luxemburg GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA./NV Tél/Tel: + 32 10 85 52 00
Česká republika GlaxoSmithKline s.r.o. Tel: + 420 2 22 00 11 11 cz.info@gsk.com	Magyarország GlaxoSmithKline Biologicals SA Tel.: +36 80088309
Danmark GlaxoSmithKline Pharma A/S Tlf: + 45 36 35 91 00 dk-info@gsk.com	Malta GlaxoSmithKline Biologicals SA Tel: +356 80065004
Deutschland GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Tel: + 49 (0)89 360448701 produkt.info@gsk.com	Nederland GlaxoSmithKline BV Tel: + 31 (0)33 2081100
Eesti	Norge

GlaxoSmithKline Biologicals SA Tel: +372 8002640	GlaxoSmithKline AS Tlf: + 47 22 70 20 00
Ελλάδα GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε Τηλ: + 30 210 68 82 100	Österreich GlaxoSmithKline Pharma GmbH. Tel: + 43 (0) 1 97075 0 at.info@gsk.com
España GlaxoSmithKline, S.A. Tel: + 34 900 202 700 es-ci@gsk.com	Polska GSK Services Sp. z o.o. Tel.: + 48 (22) 576 9000
France Laboratoire GlaxoSmithKline Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44 diam@gsk.com	Portugal GlaxoSmithKline - Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel: + 351 21 412 95 00 FI.PT@gsk.com
Hrvatska GlaxoSmithKline Biologicals SA Tel.: +385 800787089	România GlaxoSmithKline Biologicals SA Tel: +40 800672524
Ireland GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd Tel: + 353 (0)1 495 5000	Slovenija GlaxoSmithKline Biologicals SA Tel: +386 80688869
Ísland Vistor hf. Sími: +354 535 7000	Slovenská republika GlaxoSmithKline Biologicals SA Tel: +421 800500589
Italia GlaxoSmithKline S.p.A. Tel: + 39 (0)45 7741 111	Suomi/Finland GlaxoSmithKline Oy Puh/Tel: + 358 10 30 30 30
Κύπρος GlaxoSmithKline Biologicals SA Τηλ: +357 80070017	Sverige GlaxoSmithKline AB Tel: + 46 (0)8 638 93 00 info.produkt@gsk.com
Latvija GlaxoSmithKline Biologicals SA Tel: +371 80205045	United Kingdom (Northern Ireland) GlaxoSmithKline Biologicals SA Tel: +44(0)800 221441 customercontactuk@gsk.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-04-26

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats:
<http://www.ema.europa.eu>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Cervarix ska administreras så snart som möjligt efter att vaccinet tagits ut ur kylskåp. Stabilitet har påvisats vid förvaring utanför kylskåp upp till 3 dagar vid temperaturer mellan 8 °C - 25 °C eller upp till 1 dag vid temperaturer mellan 25 °C-37 °C.

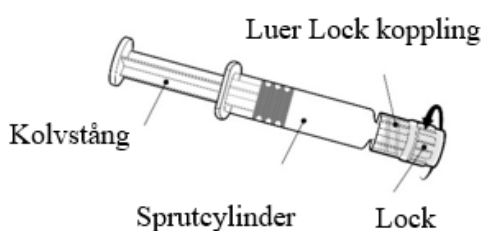
Vaccinet ska kasseras om det inte har använts inom denna period.

Vid förvaring av den förfyllda sprutan kan en vit bottensats och en klar, färglös vätska bildas. Detta är dock inte ett tecken på att vaccinet kvalitets påverkats.

Före administrering ska innehållet i sprutan inspekteras visuellt, både före och efter det att vaccinet har omskakats, med avseende på främmande partiklar och/eller utseendemässiga förändringar. Kassera vaccinet ifall något av ovanstående observeras.

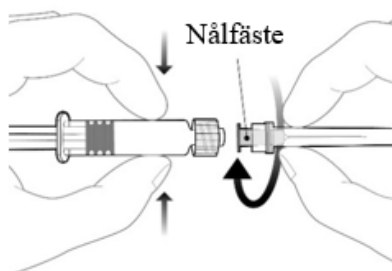
Omskakas väl före användning.

Instruktioner för den förfyllda spruta



Håll alltid i sprutcyindern, inte i kolvstången.

Skruva av locket på sprutan genom att vrida den motsols.



Fäst nålen på sprutan genom att ansluta den till Luer Lock kopplingen och rotera ett kvarts varv medsols tills du känner att den låser sig.

Dra inte ut kolvstången ur sprutcyindern, om detta sker ska vaccinet inte administreras.

Destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.