

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Mlynské nivy 43
821 09 Bratislava
Slovenská republika
T +421 2 5828 2010
dpoc_czechslovak@merck.com
www.msd.sk

V Bratislave dňa 15. 3. 2016

Vec: Gardasil 9 je dostupný na slovenskom trhu.

Vážená pani doktorka, Vážený pán doktor,

V týchto dňoch uvádza spoločnosť MSD na slovenský trh očkovaciu látku **Gardasil 9**.

Gardasil 9 je určený na aktívnu imunizáciu jedincov 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.¹

Základná očkovacia schéma pozostáva z 3 samostatných 0,5 ml dávok podaných podľa nasledujúcej schémy: 0., 2., 6. mesiac.¹

Očkovacia látka sa má podať intramuskulárnoj injekciou. Uprednostňovaným miestom podania je deltoidná oblasť ramena alebo horná anterolaterálna oblasť stehna.¹ **Gardasil 9** sa nesmie podávať intravaskulárne, subkutánne alebo intradermálne.¹

najširšia ochrana
pred HPV!
- 9 typov ľudského
papilomavírusu vo vakcíne



Cena očkovacej látky **Gardasil 9** k 1. 3. 2016.

ŠÚKL kód	Názov vakcíny	Doplnok	Maximálna cena v lekárni	Hradí pacient
4660B	Gardasil 9	sus inj 1 × 0,5 ml (striek. inj. skl. napl. + 2 ihly)	144,10	144,10

Gardasil 9 je už v slovenskej distribučnej sieti a dá sa objednať v prípade záujmu.

Gardasil 9 sa môže indikovať bez preskripcného a indikačného obmedzenia v súlade so Súhrnom charakteristických vlastností lieku, a môže ho indikovať napríklad lekár - gynekológ, pediatre, dermatovenerológ, urológ, všeobecný lekár pre dospelých, infektológ, internista, alebo imuno-alergológ.²

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a **nie je hradený z prostriedkov verejného zdravotného poistenia.**² Pred predpísaním si prosím preštudujte Súhrn charakteristických vlastností lieku, ktorý nájdete na www.sukl.sk.

Referencie:

1. Súhrn charakteristických vlastností lieku Gardasil 9, Jún 2015

2. Databáza registrovaných liekov SÚKL, http://www.sukl.sk/databazy-a-servis/databazy/vyhľadavanie-v-databaze-registrovanych-liekov?page_id=242v

SKRÁTENÁ INFORMÁCIA O LIEKU

Gardasil 9, injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke.

9-valentná očkovacia látka proti ľudskému papilomavírusu (rekombinantná, adsorbovaná)

Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie

1 dávka (0,5 ml) obsahuje približne:

L1 proteín ľudského papilomavírusu typ 6	30 mikrogramov,	L1 proteín ľudského papilomavírusu typ 11	40 mikrogramov
L1 proteín ľudského papilomavírusu typ 16	60 mikrogramov,	L1 proteín ľudského papilomavírusu typ 18	40 mikrogramov
L1 proteín ľudského papilomavírusu typ 31	20 mikrogramov,	L1 proteín ľudského papilomavírusu typ 33	20 mikrogramov
L1 proteín ľudského papilomavírusu typ 45	20 mikrogramov,	L1 proteín ľudského papilomavírusu typ 52	20 mikrogramov
L1 proteín ľudského papilomavírusu typ 58	20 mikrogramov		

Lieková forma

Injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke. Číra tekutina s bielou zrazeninou.

Terapeutické indikácie

Gardasil 9 je určený na aktívnu imunizáciu jedincov 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.

Použitie vakcín Gardasil 9 má byť v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

Dávkovanie a spôsob podávania

Základná očkovacia schéma pozostáva z 3 samostatných 0,5 ml dávok podaných podľa nasledujúcej schémy: 0, 2, 6 mesiacov. Ak je nevyhnutná alternatívna očkovacia schéma, 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. Potreba posilňovacej dávky sa nestanovila. Jedinci, ktorí boli predtým očkovaní 3-dávkou očkovacou schémou štvorvalentnej očkovacej látky proti HPV typom 6, 11, 16 a 18, tu d'alej uvádzaná ako očkovacia látka qHPV, môžu dostať 3 dávky očkovacej látky Gardasil 9.
Deti a dospelivajúci: Bezpečnosť a účinnosť očkovacej látky Gardasil 9 u detí mälsich ako 9 rokov nebola stanovená. Očkovacia látka sa má podať intramuskuľarnou injekciou.

Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. Jedinci s precitlivenosťou po predchádzajúcom podaní očkovacej látky Gardasil 9 alebo Gardasil/Silgard nesmú dostať Gardasil 9.

Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pri rozhodovaní o očkovaní jedinca sa má brať do úvahy riziko predchádzajúcej expozície HPV a možný prínos z očkovania. Pre prípad zriedkavých anafylaktických reakcií po podaní očkovacej látky musí byť, tak ako pri všetkých injekčne podávaných očkovacích látach, vždy pohotovo k dispozícii príslušná liečba a zdravotný dohľad. Ako psychogénne odpovede na vpichnutie injekčnej ihly môže najmä v dospievajúcich jedincov po akomkoľvek očkovaní alebo dokonca pred očkovaním dôjsť k synkope (mdlobe), niekedy spojenej s pádom. Toto môže byť sprevádzané niekoľkými neurologickými znakmi, ako napr. prechodené poruchy zraku, parestézia a tonicko-klonické krčne končatiny počas zotavovania sa. Očkovanie sa má odložiť u jedincov s akútnym ťažkým febrilným ochorením. Tak ako pri iných očkovacích látach, očkovanie očkovacou látikou Gardasil 9 nemusí viest k ochrane u všetkých očkovaných jedincov. Očkovacia látka bude chrániť len proti ochoreniam, ktoré sú spôsobené typmi HPV, na ktoré je očkovacia látka zacielená. Očkovacia látka je len na profylaktické použitie a nemá žiadny účinok na aktívne infekcie spôsobené HPV alebo preukázané klinické ochorenie. Gardasil 9 nezabráni vzniku lezári spôsobených vakcínovým typom HPV u jedincov, ktorí sú v čase očkowania infikovaní daným typom HPV. Očkovanie nie je náhradou rutinného cervikálneho skríningu. Neexistujú žiadne údaje týkajúce sa použitia očkovacej látky Gardasil 9 u jedincov s poškodenou schopnosťou imunitnej odpovede. Jedinci s poškodenou schopnosťou imunitnej odpovede, bud v dôsledku používania silnej imunosupresívnej liečby, genetickej poruchy, infekcie vírusom ľudskej imunodeficiencie (HIV) alebo z iných príčin, nemusia odpovedať na očkovaciu látku. Táto očkovacia látka sa má podávať s opatrosťou jedincom s trombocytopeniou alebo akoukoľvek koagulačnou poruchou, pretože u týchto jedincov môže dôjsť po intramuskulárnom podaní ku krvácaniu. Na určenie dĺžky trvania ochrany prebiehajú v súčasnosti štúdie dlhodobého sledovania. Neesistujú žiadne údaje o bezpečnosti, imunogenite alebo účinnosti na podporu zameniteľnosti očkovacej látky Gardasil 9 s dvojvalentnými alebo štvorvalentnými očkovacimi látkami proti HPV.

Interakcie

Použitie s inými očkovacími látkami

Gardasil 9 sa môže podať súbežne s posilňovacou dávkou kombinovanej očkovacej látky proti záškrtu (d) a tetanu (T) a bud čiernemu kašlu [nebunková komponentná] (ap) a/alebo detskej obrne [inaktivovaná] (IPV) (očkovacie látky dTap, dT-IPV, dTap-IPV) bez signifikantného ovplyvnenia protílátkovej odpovede na ktorúkoľvek zložku oboch očkovacích látok.

Použitie s hormonálnymi kontraceptívami

Použitie hormonálnych kontraceptív nejaví vplyv na typovo špecifické imunitné odpovede na Gardasil 9.

Gravidita, fertilita a laktácia

Veľké množstvo údajov u gravidných žien nenaznačuje žiadnu malformačnú ani fetálnu/neonatálnu toxicitu očkovacej látky Gardasil 9. Štúdie na zvieratách nenaznačujú reprodukčnú toxicitu. Gardasil 9 sa môže používať počas laktácie. K dispozícii nie sú žiadne údaje týkajúce sa účinku očkovacej látky Gardasil 9 na fertilitu u ľudí. Štúdie na zvieratách nenaznačujú žiadne škodlivé účinky na fertilitu.

Nežiaduce účinky

Veľmi časté (≥ 1/10): bolesť hlavy, bolest', opuch a erytém v mieste podania injekcie.

Časté (1/100, < 1/10): závrat, nauzea, pyrexia, únava, podliatina a pruritus v mieste podania injekcie.

Ďalšie nežiaduce udalosti boli spontánne hlásené počas celosvetového používania očkovacej látky Gardasil 9 po jej uvedení na trh. Pretože sú tieto udalosti hlásené dobrovoľne z populácie neistej veľkosti, nie vždy je možné spoľahlivo odhadnúť ich frekvenciu alebo stanoviť kauzálny vzťah k expozícii očkovacej látke: celulítida v mieste aplikácie injekcie, idiopatická trombocytopenická purpura, lymfadenopatia, reakcie z precitlivenosti vrátane anafylaktických/anafylaktoidných reakcií, akútna disseminovaná encefalomielítida, Guillain-Barrého syndróm, synkopa niekedy sprevádzaná tonicko-klonickými krčmi, vracanie, artralgia, myalgia, asténia, triaška, nevoľnosť.

Uchovávanie

Uchovávajte v chladničke (pri teplote 2 °C – 8 °C).

Neuchovávajte v mrazničke. Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. Údaje o stabilité naznačujú, že zložky očkovacej látky sú stabilné počas 72 hodín, ak sa očkovacia látka uchováva pri teplote od 8 °C do 25 °C alebo od 0 °C do 2 °C.

Balenie

0,5 ml suspenzie v naplnenej injekčnej striekačke (sklo) s piestovou zátkou (brómbutylový elastomer obalený silikónovaným FluroTec-om) a vrchným viečkom (syntetická izoprénn-brómbutylová zmes) s dvoma ihlami vo veľkosti balenia po 1 alebo 10.

DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Sanofi Pasteur MSD SNC, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, Francúzsko

REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/15/1007/002, EU/1/15/1007/003

DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Jún 2015

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Pred predpísaním si prosím preštudujte Súhrn charakteristických vlastností lieku, ktorý nájdete na www.sucl.sk.



Vakcína proti ľudskému papilomavírusu
[typy 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58]
(rekombinantná, adsorbovaná)