

ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU

SILGARD®, INJEKČNÍ SUSPENZE V PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STRÍKAČCE. VAKCÍNA PROTI LIDSKÉMU PAPILOMAVIRU [TYPY 6, 11, 16, 18] (REKOMBINANTNÍ, ADSORBOVANÁ). **KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ:** 1 DÁVKA (0,5 ML) OBSAHUJE PŘÍBLIŽNĚ: PAPILOMAVIRI HUMANI TYPUS 6 PROTEINUM L1 - 20 MIKROGRAMŮ; PAPILOMAVIRI HUMANI TYPUS 11 PROTEINUM L1 - 40 MIKROGRAMŮ; PAPILOMAVIRI HUMANI TYPUS 16 PROTEINUM L1 - 40 MIKROGRAMŮ; PAPILOMAVIRI HUMANI TYPUS 18 PROTEINUM L1 - 20 MIKROGRAMŮ. **LÉKOVÁ FORMA:** INJEKČNÍ SUSPENZE V PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STRÍKAČCE. **INDIKACE:** SILGARD JE VAKCÍNA K POUŽITÍ OD VĚKU 9 LET K PREVENCI: - PREMALIGNÍCH GENITÁLNÍCH LÉZÍ (CERVIKÁLNÍCH, VULVÁLNÍCH A VAGINÁLNÍCH) A CERVIKÁLNÍHO KARCINOMU V PŘÍČINNÉ SOUVISLOSTI S JISTÝMI ONKOGENNÍMI TYPY LIDSKÉHO PAPILOMAVIRU (HPV); - BRADAVIC ZEVNÍHO GENITÁLU (CONDYLOMA ACUMINATA) V PŘÍČINNÉ SOUVISLOSTI SE SPECIFICKÝMI TYPY HPV. TATO INDIKACE JE ZALOŽENA NA PRŮKAZU ÚČINNOSTI VAKCÍNY SILGARD U ŽEN VE VĚKU 16 AŽ 45 LET A U MUŽŮ VE VĚKU 16 AŽ 26 LET A NA PRŮKAZU IMUNOGENICITY VAKCÍNY SILGARD U DĚTÍ VE VĚKU 9 AŽ 15 LET A DOSPÍVAJÍCÍCH. POUŽITÍ PŘÍPRAVKU SILGARD MUSÍ BÝT V SOULADU S OFICIÁLNÍMI DOPORUČENÍMI. **DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ:** ZÁKLADNÍ VAKCINAČNÍ ŘADA SESTÁVÁ ZE 3 SAMOSTATNÝCH 0,5ML DÁVEK PODANÝCH PODLE NÁSLEDUJÍCÍHO SCHÉMATU: 0, 2, 6 MĚSÍCŮ. POKUD JE NEZBYTNĚ ALTERNATIVNÍ OČKOVACÍ SCHÉMA, DRUHÁ DÁVKA MUSÍ BÝT PODÁNA NEJMÉNĚ JEDEN MĚSÍC PO PRVNÍ DÁVCE A TŘETÍ DÁVKA MUSÍ BÝT PODÁNA NEJMÉNĚ 3 MĚSÍCE PO DRUHÉ DÁVCE. VŠECHNY TŘI DÁVKY MUSÍ BÝT PODÁNY BĚHEM OBDOBÍ JEDNOHO ROKU. POTŘEBA PODÁNÍ DÁVKY PŘEOČKOVÁNÍ NEBYLA STANOVENA. DOPORUČUJE SE, ABY JEDINCŮM, JIMŽ JE PODÁNA PRVNÍ DÁVKA PŘÍPRAVKU SILGARD, BYLY PODÁNY VŠECHNY TŘI DÁVKY VAKCINAČNÍ ŘADY PŘÍPRAVKEM SILGARD. VAKCÍNU JE NUTNO APLIKOVAT INTRAMUSKULÁRNÍ INJEKČÍ. DĚTSKÁ POPULACE: BEZPEČNOST A ÚČINNOST PŘÍPRAVKU SILGARD U DĚTÍ MLADŠÍCH 9 LET NEBYLA STANOVENA. K DISPOZICI NEJSOU ŽÁDNÉ ÚDAJE. **KONTRAINDIKACE:** HYPERSENZITIVITA NA LÉČIVÉ LÁTKY NEBO NA KTEROUKOLI POMOCNOU LÁTKU. JEDINCI, U NICHŽ SE PO PODÁNÍ DÁVKY PŘÍPRAVKU SILGARD OBJEVÍ PŘÍZNAKY HYPERSENZITIVITY, NESMÍ DALŠÍ DÁVKU PŘÍPRAVKU SILGARD DOSTAT. PODÁVÁNÍ PŘÍPRAVKU SILGARD MUSÍ BÝT ODLOŽENO U JEDINCŮ TRPÍCÍCH ZÁVAŽNÝM AKUTNÍM HOREČNATÝM ONEMOCNĚNÍM. PŘÍTOMNOST LEHKÉ INFEKCE, JAKO JE LEHKÁ INFEKCE HORNÍCH CEST DÝCHAČÍCH NEBO HOREČKA NÍZKÉHO STUPNĚ, VŠAK NEJSOU KONTRAINDIKACÍ PRO IMUNIZACI. **ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ:** PŘI ROZHODOVÁNÍ O VAKINACI JEDNOTLIVCE SE MUSÍ VZÍT V POTAZ RIZIKO, ŽE JIŽ BYL VYSTAVEN PŮSOBNÍ HPV, A POTENCIÁLNÍ PŘÍNOS, KTERÝ MŮŽE Z VAKCINACE MÍT. STEJNĚ JAKO U VŠECH INJEKČNÍCH VAKCÍN MUSÍ BÝT PRO PŘÍPAD VZÁCNÝCH ANAFYLAKTICKÝCH REAKCÍ PO APLIKACI VAKCÍNY SNADNO K DISPOZICI ODPOVÍDAJÍCÍ LÉČEBNÁ OPATŘENÍ. PO KAŽDÉ VAKINACI, NĚKDY I PŘED NÍ, 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 PŘÍBLIŽNĚ 15 MINUT PO PODÁNÍ VAKCÍNY SLEDOVÁNÍ. JE POTŘEBA ZAVĚST OPATŘENÍ PROTI ÚRAZŮM V DŮSLEDKU MDLOB. STEJNĚ JAKO U JINÝCH VAKCÍN SE NEMUSÍ PŘÍPRAVKEM SILGARD ZAJISTIT OCHRANA VŠEM OČKOVANÝM. NEPROKÁZALO SE, ŽE BY MĚL PŘÍPRAVEK SILGARD TERAPEUTICKÝ EFEKT. BEZPEČNOST A IMUNOGENITA VAKCÍNY BYLY HODNOCENY U JEDINCŮ VE VĚKU OD 7 DO 12 LET S PROKÁZANOU INFEKČÍ VIREM LIDSKÉ IMUNODEFICIENCE (HIV). JEDINCI SE SNIŽENOU IMUNITNÍ REAKCÍ, AŽ JIŽ V DŮSLEDKU BUĎ SILNĚ IMUNOSUPRESIVNÍ LÉČBY, GENETICKÉ PORUCHY NEBO JINÝCH PŘÍČIN, NEMUSÍ NA VAKCÍNU ZAREAGOVAT. TUTO VAKCÍNU JE NUTNO PODÁVAT OPATRNĚ JEDINCŮM S TROMBOCYTOPENIÍ NEBO S JAKOUKOLI PORUCHOU KOAGULACE, PROTOŽE PO INTRAMUSKULÁRNÍM PODÁNÍ TAKOVÝM JEDINCŮM MŮŽE DOJÍT KE KRVÁCENÍ. DÉLKA OCHRANY NENÍ V SOUČASNOSTI ZNÁMA. TRVALÁ ÚČINNOST OCHRANY BYLA POZOROVÁNA PO DOBU 4,5 ROKU PO DOKONČENÍ 3DÁVKOVÉ SÉRIE. NEJSOU K DISPOZICI ŽÁDNÉ ÚDAJE O BEZPEČNOSTI, IMUNOGENITĚ ANI ÚČINNOSTI, KTERÉ BY PODPOROVYLY ZAMĚNITELNOST PŘÍPRAVKU SILGARD S JINÝMI VAKCINAMI PROTI HPV. **INTERAKCE:** JEDINCI, KTERÍ DOSTALI IMUNOGLOBULIN NEBO KREVNÍ DERIVÁTY BĚHEM 6 MĚSÍCŮ PŘED PRVNÍ DÁVKOU VAKCÍNY, BYLI VE VŠECH KLINICKÝCH STUDIÍCH VYŘAZENI. **POUŽITÍ SPOLU S DALŠÍMI VAKCINAMI:** PŘI PODÁNÍ PŘÍPRAVKU SILGARD VE STEJNOU DOBU (ALE PŘI PODÁNÍ VAKCÍN DO RŮZNYCH INJEKČNÍCH MÍST) S VAKCÍNOU PROTI HEPATITIDĚ TYPU B (REKOMBINANTNÍ) NEDOŠLO K ZÁSAHU DO IMUNITNÍ ODPOVĚDI NA HPV TYPY. PŘÍPRAVEK SILGARD LZE PODÁVAT SOUČASNĚ S KOMBINOVANOU POSILOVACÍ (BOOSTER) VAKCÍNOU OBSAHUJÍCÍ DIFTERII (D) A TETANUS (T) BUĎ S PERTUSÍ [ACELULÁRNÍ KOMPONENTA] (AP) A/NEBO S POLIOMYELITIS [INAKTIVOVANÁ] (IPV) (VAKCÍNY DTAP, DT-IPV, DTAP-IPV) BEZ VÝZNAMNĚ INTERFERENCE S PROTILÁTKOVOU ODPOVĚDÍ NA KTEROUKOLI ZE SLOŽEK KTERÉKOLI Z VAKCÍN. SOUČASNĚ PODÁVÁNÍ PŘÍPRAVKU SILGARD S JINÝMI VAKCINAMI, NEŽ JSOU VAKCÍNY UVEDENÉ VÝŠE, NEBYLO STUDOVÁNO. NEZDÁ SE, ŽE BY POUŽITÍ HORMONÁLNÍ ANTIKONCEPCE OVLIVNILO IMUNITNÍ ODPOVĚĎ NA PŘÍPRAVEK SILGARD. **TĚHOTENSTVÍ A KOJENÍ:** ÚDAJE O PODÁVÁNÍ PŘÍPRAVKU SILGARD V PRŮBĚHU TĚHOTENSTVÍ NEPROKÁZALY ŽÁDNÝ BEZPEČNOSTNÍ SIGNÁL. TYTO ÚDAJE VŠAK NEJSOU DOSTATEČNĚ PRO DOPORUČENÍ POUŽÍVÁNÍ PŘÍPRAVKU SILGARD V PRŮBĚHU TĚHOTENSTVÍ. OČKOVÁNÍ JE NUTNO ODLOŽIT NA DOBU PO UKONČENÍ TĚHOTENSTVÍ. PŘÍPRAVEK SILGARD LZE PODÁVAT BĚHEM KOJENÍ. **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:** VELMI ČASTÉ ($\geq 1/10$): BOLESTI HLAVY, V MÍSTĚ INJEKCE: ERYTÉM, BOLEST, OTOK. ČASTÉ ($\geq 1/100$, $< 1/10$): PYREXIE, NAUZEA, BOLESTI V KONČETINÁCH, V MÍSTĚ INJEKCE: HEMATOM, SVĚDĚNÍ. OSTATNÍ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY BYLY HLÁŠENY V NIŽŠÍCH FREKVENCÍCH (JAKO MĚNĚ ČASTÉ ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); VZÁCNÉ ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); VELMI VZÁCNÉ ($< 1/10000$), PŘÍPADNĚ BYLA JEJICH ČETNOST KVALIFIKOVÁNA JAKO „NENÍ ZNÁMO“, JELIKOŽ BYLY HLÁŠENY DOBROVOLNĚ Z POPULACE NEJISTÉ VELIKOSTI A NEBYLO VŽDY MOŽNÉ ODHADNOUT JEJICH ČETNOST ANI STANOVIT PŘÍČINNOU SOUVISLOST S EXPOZICÍ VAKCÍNĚ). ŠLO O TYTO NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY: CELULITIDA V MÍSTĚ APLIKACE INJEKCE, IDIOPATICKÁ TROMBOCYTOPENICKÁ PURPURA, LYMFADENOPATIE, HYPERSENZITIVNÍ REAKCE VČETNĚ ANAFYLAKTICKÝCH/ANAFYLAKTOIDNÍCH REAKCÍ, TOČENÍ HLAVY, SYNDROM GUILLAIN-BARRÉHO, SYNKOPA NĚKDY DOPROVÁZENA TONICKO-KLONICKÝMI POHYBY, ZVRACENÍ, ARTRALGIE, MYALGIE, ASTENIE, ZIMNICE, ÚNAVA, CELKOVÝ POCIT NEMOCI, BRONCHOSPASMUS A KOPŘIVKA. **UCHOVÁVÁNÍ:** UCHOVÁVEJTE V CHLADNÍČCE (2-8 °C). CHRAŇTE PŘED MRAZENÍM. UCHOVÁVEJTE LAHVIČKU VE VNĚJŠÍ KRABÍČCE, ABY BYL PŘÍPRAVEK CHRÁNĚN PŘED SVĚTLEM. **BALENÍ:** 0,5 ML SUSPENZE V PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STRÍKAČCE SE DVĚMA JEHLAMI V BALENÍ PO 1 KUSE. NA TRHU NEMUSÍ BÝT VŠECHNY VELIKOSTI BALENÍ. **DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:** MERCK SHARP & DOHME LTD., HERTFORD ROAD, HODDESDON, HERTFORDSHIRE EN11 9BU, VELKÁ BRITÁNIE. **REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A):** EU/1/06/358/007. **DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU:** 18. 11. 2012.

Přípravek je vázán na lékařský předpis. Dříve než přípravek předepíšete, seznamte se, prosím, s úplným souhrnem údajů o přípravku. STEJNĚ JAKO U JINÝCH VAKCÍN SE NEMUSÍ PŘÍPRAVKEM SILGARD ZAJISTIT OCHRANA VŠEM OČKOVANÝM.

Pro kohortu dívek od dovršeného 13. do dovršeného 14. roku částečně hrazeno z prostředků veřejného zdravotního pojištění, maximální doplatek na jednu dávku vakcíny Silgard činí 302,60 Kč. Pro ostatní pacientky a pacienty není hrazeno z prostředků veřejného zdravotního pojištění.