

INFORMACIJA VARTOTOJUI



GARDASIL[®]9

[Devyniaivalentė rekombinantinė žmogaus papilomos viruso vakcina]

ŽPV – žmogaus papilomos virusas



GARDASIL9 injekcinė suspensija

Devyniaivalentė vakcina nuo žmogaus papilomos viruso (rekombinantinė, adsorbuota)

Kas yra GARDASIL9 ir kam jis vartojamas

GARDASIL9 yra vaikams bei paaugliams nuo 9 metų ir suaugusiesiems skirta vakcina. Ji leidžiama norint apsaugoti nuo ligų, kurias sukelia 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 ar 58 tipo žmogaus papilomavirusas (ŽPV).

GARDASIL9 vartoti negalima, jeigu Jums arba Jūsų vaikui:

- yra alergija bet kuriai iš veikliųjų medžiagų arba bet kuriai pagalbinei šios vakcinos medžiagai;
- suleidus GARDASIL arba SILGARD (6, 11, 16 ir 18 tipo ŽPV) arba GARDASIL9 dozę išsivystė alerginė reakcija.

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba slaugytoju, jeigu Jūsų arba Jūsų vaiko:

- yra sutrikęs kraujo krešėjimas (kraujuoja ilgiau nei įprastai), pavyzdžiui, yra hemofilija;
- imuninė sistema yra nusilpusi, pavyzdžiui, dėl genetinio defekto, ŽIV infekcijos arba imuninę sistemą slopinančių vaistų vartojimo;
- jeigu Jūs arba Jūsų vaikas serga liga, kurios metu sunkiai karščiuoja. Vis dėlto nežymiai padidėjusi kūno temperatūra ar nesunki viršutinių kvėpavimo takų infekcija (pavyzdžiui, peršalimas) nėra priežastis atidėti skiepijimą.

Kaip leidžiamas GARDASIL9

GARDASIL9 yra injekcija, kurią suleis Jūsų gydytojas. GARDASIL9 yra skirtas paaugliams nuo 9 metų ir suaugusiems žmonėms.

Jeigu pirmosios injekcijos metu esate nuo 9 iki 14 metų (imtinai)

GARDASIL9 gali būti skiriama pagal 2 dozių schemą:

- pirmoji dozė suleidžiama pasirinktą dieną;
- antroji dozė suleidžiama po pirmosios injekcijos praėjus nuo 5 iki 13 mėnesių.

Antrąją vakcinos dozę suleis anksčiau nei praėjus 5 mėnesiams po pirmosios dozės, visada būtina suleisti trečiąją dozę.

GARDASIL9 gali būti skiriama pagal 3 dozių schemą:

- pirmoji dozė suleidžiama pasirinktą dieną;
- antroji dozė suleidžiama po pirmosios injekcijos praėjus 2 mėnesiams (ne anksčiau kaip po vieno mėnesio nuo pirmosios dozės);
- trečioji dozė suleidžiama po pirmosios injekcijos praėjus 6 mėnesiams (ne anksčiau kaip po 3 mėnesių po antrosios dozės).

Visos trys dozės turi būti suleistos per vienerius metus. Daugiau informacijos suteiks Jūsų gydytojas.

Jeigu pirmosios injekcijos metu esate 15 metų ir vyresni

GARDASIL9 turi būti skiriama pagal 3 dozių schemą:

- pirmoji dozė suleidžiama pasirinktą dieną;
- antroji dozė suleidžiama po pirmosios injekcijos praėjus 2 mėnesiams (ne anksčiau kaip po vieno mėnesio nuo pirmosios dozės);
- trečioji dozė suleidžiama po pirmosios injekcijos praėjus 6 mėnesiams (ne anksčiau kaip po 3 mėnesių po antrosios dozės).

Visos trys dozės turi būti suleistos per vienerius metus. Daugiau informacijos suteiks Jūsų gydytojas.

Žmonėms, kuriems buvo suleista pirmoji GARDASIL9 dozė, skiepijimo kursą rekomenduojama užbaigti vakcina GARDASIL9.

GARDASIL9 bus suleista per odą tiesiai į raumenis (geriau viršutinės rankos dalies arba šlaunies raumenį).

Pamiršus vieną GARD dozę

Jeigu pamiršote planuotą dozę, Jūsų gydytojas nuspręs, kada Jums suleisti praleistą dozę. Svarbu laikytis Jūsų gydytojo arba slaugytojo nurodymo, kada turite vėl pas jį apsilankyti kitos vakcinos dozės. Jeigu pamiršote arba negalite atvykti pas gydytoją paskirtu laiku, klauskite jo patarimo. Kai pirmoji dozė yra GARDASIL9, skiepijimo kursas turi būti užbaigtas GARDASIL9, o ne kitokia ŽPV vakcina. Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Galimas šalutinis poveikis

Ši vakcina, kaip ir visos kitos, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Suleidus GARDASIL9 gali būti stebimi šie šalutiniai reiškiniai.

Labai dažni (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 pacientų):

šalutinis poveikis injekcijos vietoje (skausmas, patinimas ir paraudimas) ir galvos skausmas.

Dažni (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 pacientų): šalutinis poveikis injekcijos vietoje (kraujosruvys ir niežulys), karščiavimas, nuovargis, svaigulys ir pykinimas.

Kai to paties apsilankymo pas gydytoją metu būdavo leidžiamos GARDASIL9 ir revakcinacinė sudėtinė difterijos, stabligės, kokliušo (neląstelinė, komponentinė) ir poliomieliito (inaktyvuota) vakcinos, injekcijos vietos patinimas pasireiškėda dažniau.

Šalutinis poveikis, pasireiškęs skiepiant GARDASIL ar SILGARD, todėl galintis pasireikšti ir suleidus GARDASIL9

Yra pastebėtas alpimas, kartais kartu su traukuliais arba sąstingiu. Nors alpimo epizodai yra nedažni, po ŽPV vakcinos suleidimo pacientus reikia stebėti 15 minučių. Yra pastebėtos alerginės reakcijos. Kai kurios iš šių reakcijų buvo sunkios. Jų simptomai gali būti pasunkėjęs kvėpavimas, švokštimas, dilgėlinė ir (arba) bėrimas. Kaip ir vartojant kitas vakcinas, įprastai pastebėtas šalutinis poveikis yra: limfmazgių (kaklo, pažasties ar kirkšnies) patinimas; raumenų silpnumas, nenormalūs pojūčiai, dilgsėjimas rankose, kojose ir viršutinėje kūno dalyje, arba sumišimas (*Guillain-Barré* sindromas, ūminis išplitęs encefalomyelitas); vėmimas, sąnarių skausmas, raumenų gėla, neįprastas nuovargis arba silpnumas, šaltkrėtis, bendras negalavimas, kraujavimas arba kraujosruvos, atsirandančios lengviau negu įprastai, bei odos infekcija injekcijos vietoje.

GARDASIL9 teksto paskutinės peržiūros data – 2020 04 17.

Dėl informacijos apie skiepus prašome kreiptis į sveikatos priežiūros įstaigą. Skiepavimo programos leidimo Nr. LG-02

Pranešimas apie šalutinį poveikį

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas.

Jeigu Jums arba Jūsų vaikui pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu: 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu: Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu: NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu: <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą. www.vvkt.lt