

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

**Silgard, инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка**  
 Human Papillomavirus Vaccine [Types 6, 11, 16, 18] (Recombinant, adsorbed) (Адсорбирана  
 ваксина срещу човешки папиломавирус [тип 6, 11, 16, 18] (рекомбинантна))

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да Виے или Вашето дете да се ваксинирате.**

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Тази ваксина е предписана лично на Вас или на Вашето дете. Не я преотстъпвайте на други хора.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.



**В тази листовка:**

1. Какво представлява Silgard и за какво се използва
2. Преди да използвате Silgard
3. Как да използвате Silgard
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Silgard
6. Допълнителна информация

## **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА SILGARD И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Silgard е ваксина. Ваксинирането със Silgard има за цел да Ви предпази от заболявания причинявани от човешки папиломавирус (HPV) тип 6, 11, 16 и 18.

Тези заболявания включват карцином на шийката на матката, преканцерозни лезии на женските гениталии (включително шийка и вулва) и генитални кондиломи. HPV тип 16 и 18 причиняват ~70 % случаите на карцином на шийката на матката, а HPV тип 6, 11 приблизително 90 % от случаите на генитални кондиломи.

Silgard не може да причини заболяването, от което предпазва.

Silgard продуцира типово-специфични антитела и по време на клинични изпитвания е показал, че предотвратява тези HPV 6-, 11-, 16- и 18- свързани заболявания при жени на възраст

16 - 26 години. Ваксината продуцира антитела и при 9- до 15- годишни деца и юноши. Доколко тези типово-специфични антитела предотвратяват заболяване при зрели мъже не е известно.

Silgard трябва да се използва в съответствие с официалните указания.

Най-полезен Silgard се очаква да бъде, когато се приложи преди инфектиране с някой от HPV типове покривани от ваксината. В същото време, при индивиди, които вече са



заразени с един или повече от ваксиналните HPV типа, ваксината ще осигури защита от останалите -свързани с ваксината HPV типа.

## 2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ SILGARD

**Не използвайте Silgard, ако:**

този, който ще бъде ваксиниран

- е алергичен (свръхчувствителен) към активните вещества или към някоя от останалите съставки на Silgard (изброени в “други съставки”– виж точка б).
- е получил алергична реакция след като е била приложена доза Silgard.
- страда от заболяване с висока температура. В същото време, леко повишената температура или инфекция на горните дихателни пътища (например, настинка) сама по себе си не е причина за отлагане на ваксинацията.

**Обърнете специално внимание при употребата на Silgard:**

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако този, който ще бъде ваксиниран:

- има нарушение на кръвосъсирването (заболяване, поради което кръвенето е повече от нормалното), например хемофилия
- има отслабена имунна система, например поради генетичен дефект или HIV инфекция

Както при всяка друга ваксина, Silgard може да не осигури 100 % защита на тези, които се ваксинират.

Silgard не предпазва от всички типове на човешкия папиломавирус. Поради това следва да продължат да се предприемат мерки срещу предаването на болести по полов път.

Silgard не предпазва от всички останали заболявания, които не са причинени от човешки папиломавирус.

Ваксинирането не замества рутинното скриниране на шийката на матката. Трябва да продължите да следвате съветите на лекаря за изследване с натривка от шийката на матката (Pap test), както и превантивните и защитните мерки.

*Каква друга съществена информация за Silgard следва да знам?*

Продължителността на защитата засега не е известна. Провеждат се продължителни клинични изпитвания, за да се определи дали е необходима подсилваща (бустер) доза.

**Прием на други лекарства:**

Silgard може да се прилага с Хепатит В ваксина на друго място за инжектиране (друга част от тялото, напр. другата ръка или крак) при едно и също посещение.

Silgard може да няма оптимален ефект, ако:



- се използва едновременно с медикаменти, които потискат имунната система.

В клинични изпитвания прилагането на орални или други контрацептиви (напр. хапчето) не намалява осигурената от Silgard защита.

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако този, за когото е предназначена ваксината приема или наскоро е приемал други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

#### **Бременност и кърмене:**

Необходима е консултация с лекар, ако тази, която ще се ваксинира е бременна, опитва се да забременее или забременее в хода на ваксинирането.

Silgard може да се прилага на жени, които кърмят или възнамеряват да кърмят.

#### **Шофиране и работа с машини:**

Няма информация, на базата на която да се предполага, че Silgard може да повлияе върху Вашите способности да шофирате или работите на машини.

### **3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ SILGARD**

Silgard се прилага от Вашия лекар като инжекция. Ваксинираният получава три дози от ваксината.

Първа инжекция: на определена дата

Втора инжекция: в идеалния случай 2 месеца след първата инжекция

Трета инжекция: в идеалния случай 6 месеца след първата инжекция

Схемата за дозиране може да бъде по-гъвкава, моля, обърнете се за повече информация към своя лекар.

Ваксинираният трябва да завърши пълния курс на ваксиниране с три дози; като в противен случай защитата от ваксинирането може да се окаже непълна.

Silgard се прилага като инжекция през кожата в мускул (за предпочитане мускул в горната част на ръката или крака).

Ваксината не трябва да се смесва в същата спринцовка с каквито и да е други ваксини или разтвори.

#### **Ако забравите да приложите Silgard:**

Ако пропуснете запланувана инжекция, Вашият лекар ще реши кога да приложи пропуснатата доза.



Важно е да следвате указанията на Вашия лекар или сестра относно следващите посещения за прилагане на поредната доза. Ако забравите или не можете да посетите Вашия лекар на определената дата, потърсете съвет от своя лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Silgard може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

При прилагането на Silgard са наблюдавани следните нежелани реакции:

Много често (повече от 1 на 10 пациента), нежеланите реакции на мястото на инжектиране включват: болка, подуване и зачервяване. Наблюдавани са и случаи на повишена температура.

Често (повече от 1 на 100 пациента), нежеланите реакции на мястото на инжектиране включват: кървене, сърбеж.

Много рядко (по-малко от 1 на 10 000 пациента), се съобщава за затруднено дишане (бронхоспазъм).

Рядко (по-малко от 1 на 1000 пациента), има уртики (уртикария).

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

#### 5. СЪХРАНЕНИЕ НА SILGARD

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Не използвайте ваксината след срока на годност, отбелязан върху етикета на спринцовката и картонената опаковка (след Годен до:). Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник ( $2^{\circ}\text{C}$  -  $8^{\circ}\text{C}$ ). Да не се замразява. Съхранявайте спринцовката в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ



Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани със Silgard, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### Какво съдържа Silgard

Активните съставки са: високо пречистен, неинфекциозен протеин за всеки от човешкия папиломавирус тип (6, 11, 16 и 18).

1 доза (0,5 ml) съдържа приблизително:

Човешки папиломавирус <sup>1</sup> тип 6 L1 протеин <sup>2,3</sup>	20 микрограма
Човешки папиломавирус <sup>1</sup> тип 11 L1 протеин <sup>2,3</sup>	40 микрограма
Човешки папиломавирус <sup>1</sup> тип 16 L1 протеин <sup>2,3</sup>	40 микрограма
Човешки папиломавирус <sup>1</sup> тип 18 L1 протеин <sup>2,3</sup>	20 микрограма

<sup>1</sup>Човешки папиломавирус = HPV.

<sup>2</sup>L1 протеин под формата на вирусоподобни частици произведени върху дрождеви клетки (*Saccharomyces cerevisiae* CANADE 3C-5 (Щам 1895)) чрез рекомбинантна ДНК технология.

<sup>3</sup>адсорбирани върху аморфен алуминиев хидроксифосфат сулфат адювант (225 микрограма Al).

Останалите съставки във ваксинната суспензия са: натриев хлорид, L-хистидин, полисорбат 80, натриев борат и вода за инжекции.

### Как изглежда Silgard и какво съдържа опаковката

1 доза Silgard инжекционна суспензия съдържа 0,5 ml.

Преди разклащане Silgard може да изглежда като бистра течност с бял преципитат. След старателно разклащане, ваксината представлява бяла, мътна течност.

Silgard се предлага в опаковки с 1, 10 или 20 предварително напълнени спринцовки, с или без защитно (обезопасяващо) иглата устройство.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба:** МЕРК ШАРП И ДОУМ БЪЛГАРИЯ ЕООД  
бул. "Никола Вапцаров" № 55, ЕКСПО 2000, ет. 1, източно крило, сектори Б1 и Б2, София 1407  
България

**Производител:** Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg, 39, 2031 BN Haarlem, Холандия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за употреба  
Дата на последно одобрение на листовката



**Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:**

Ваксината трябва да се използва както се доставя; не е необходимо да се разрежда или разтвара. Трябва да се прилага пълната препоръчителна доза от ваксината.

Да се разклати добре преди употреба. За да се запази суспензионния вид на ваксината е нужно непосредствено преди употреба да се разклати добре.

Парентерално прилаганите продукти трябва преди прилагане да се проверяват визуално за наличие на частици и обезцветяване. Продуктът да се изхвърли, ако има частици или е обезцветен на вид.

*Прилагане с предварително напълнена спринцовка*

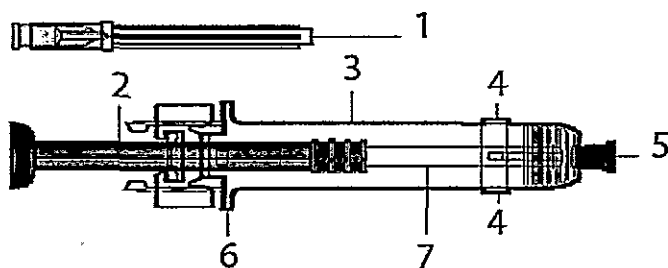
**ЗАБЕЛЕЖКА:** Моля, при приложение използвайте една от иглите в опаковката. Предоставени са два залепващи се етикета с подробности относно партидният номер, срока на годност и наименованието на продукта.

Изхвърляне

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Инструкции за използване на предварително напълнена с еднократна доза спринцовка, предварително сглобена с устройство за защита (обезопасяване) на иглата.

Устройството за защита (обезопасяване) на иглата е създадено, за да покрие иглата след освобождаване на буталото



1. Луер игла с предпазител; 2. Бутало; 3. Устройство за защита на иглата; 4. Анти-ротационно ухо; 5. Капачка на спринцовката; 6. Фланец за пръста; 7. Спринцовка.

**Прикрепване на иглата.**

Свалете капачката на спринцовката. Прикрепете Луер иглата. Натиснете двете анти-ротационни ушечки, за да осигурите спринцовката и прикрепете Луер иглата като въртите в посока на часовниковата стрелка, докато иглата е сигурно прикрепена към спринцовката. Свалете предпазителя на иглата.



Ако се вземе игла различна от приложените, тя трябва сигурно да бъде прикрепена към спринцовката и да не бъде по-дълга от 25 mm, за да може да се осигури правилно функциониране на защитното (обезопасяващо) иглата устройство.

#### Прилагане на ваксината

Приложете инжекцията в съответствие със стандартния протокол както е указано по-горе и в точка 3 (Как да използвате Silgard). Натискайте буталото като хванете фланеца за пръста докато бъде приложена цялата доза. Устройството за защита (обезопасяване) на иглата **НЯМА** да се задейства докато не бъде приложена **ЦЯЛАТА** доза. Извадете иглата от ваксинирания. Освободете буталото, за да позволите на спринцовката да се придвижи нагоре, докато се обезопаси цялата игла. Етикетите могат да бъдат свалени само след като се обезопаси цялата игла.

Инструкции за използване на предварително напълнена с еднократна доза спринцовка, предварително сглобена без устройство за защита (обезопасяване) на иглата.

Дръжте тялото на спринцовката и прикрепете иглата като въртите в посока на часовниковата стелка, докато иглата се закрепи надеждно към спринцовката.

