

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Cervarix suspensão injetável, em recipiente multidose

Vacina contra o Papilomavírus Humano [Tipos 16, 18] (Recombinante, com adjuvante, adsorvida)

Leia com atenção todo este folheto antes de iniciar a administração desta vacina, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4

O que contém este folheto:

1. O que é Cervarix e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de administrar Cervarix
3. Como é administrado Cervarix
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Cervarix
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Cervarix e para que é utilizado

Cervarix é uma vacina que se destina a proteger indivíduos a partir dos 9 anos de idade contra as doenças causadas pela infeção do Papilomavírus Humano (HPV).

Estas doenças incluem:

- cancro do colo do útero (cancro do cervix, isto é, parte inferior do útero ou ventre) e cancro do ânus,
- lesões pré-cancerosas do colo do útero, da vulva, da vagina e do ânus (alterações nas células dos genitais ou do ânus que apresentam risco de se tornarem um cancro).

Os tipos de Papilomavírus Humano (HPV) incluídos na vacina (tipos 16 e 18 do HPV) são os responsáveis por cerca de 70% dos cancros do colo do útero, 90% dos cancros do ânus, 70% das neoplasias intraepiteliais da vagina e da vulva de alto grau relacionados com o HPV e 78% das neoplasias intraepiteliais do ânus de alto grau relacionados com o HPV. Há outros tipos de HPV que também causam cancros anogenitais. Cervarix não protege contra todos os tipos de HPV.

Quando um indivíduo do sexo feminino ou masculino é vacinado com Cervarix, o sistema imunitário (sistema de defesa natural do organismo) irá produzir anticorpos contra o HPV dos tipos 16 e 18. Cervarix não é infeccioso e por isso não pode causar as doenças relacionadas com o HPV.

Cervarix não é utilizado para tratar as doenças relacionadas com o HPV já presentes na altura da vacinação.

Cervarix deve ser utilizado em conformidade com as recomendações oficiais.

2. O que precisa de saber antes de administrar Cervarix

Cervarix não deve ser administrado

- se tem alergia a qualquer das substâncias ativas ou a qualquer outro componente desta vacina (indicados na secção 6.). Os sinais de uma reação alérgica podem incluir erupções cutâneas com prurido, dificuldade em respirar e inchaço da face ou língua.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de Cervarix lhe ser administrado

- se apresenta problemas de hemorragias ou faz nódoas negras com facilidade.
- se tem qualquer doença que diminua a sua resistência à infeção, tal como a infeção por VIH.
- se tem uma infeção grave com temperatura elevada. Poderá ser necessário adiar a vacinação até à recuperação. Uma infeção menor, como uma constipação, não deve constituir problema, mas consulte primeiro o seu médico.

Podem ocorrer desmaios (principalmente em adolescentes) após ou mesmo antes de qualquer injeção com agulhas. Assim, informe o seu médico ou enfermeiro se já desmaiou ou se a sua criança já desmaiou com uma injeção anterior.

Tal como com todas as vacinas, Cervarix poderá não proteger totalmente todas as pessoas vacinadas.

Cervarix não protege as pessoas de doenças provocadas pela infeção de HPV tipos 16 ou 18 caso estejam já infetadas com o Papilomavírus Humano dos tipos 16 ou 18 na altura da vacinação.

Embora a vacinação a possa proteger contra o cancro do colo do útero, não substitui o rastreio regular ao colo do útero. Deve continuar a seguir a recomendação do seu médico sobre a citologia/teste do Papanicolaou (teste utilizado para o rastreio de alterações nas células do colo do útero causadas pela infeção por HPV) e medidas preventivas e de proteção.

Como Cervarix não irá proteger contra todos os tipos de Papilomavírus Humano deve continuar a tomar as precauções apropriadas contra a exposição ao HPV e às doenças sexualmente transmissíveis.

Cervarix não irá proteger contra as outras doenças que não são causadas pelo Papilomavírus Humano.

Outros medicamentos e Cervarix

Cervarix pode ser administrado na mesma altura que a vacina de reforço combinada contendo difteria (d), tétano (T) e tosse convulsa [acelular] (pa) com ou sem poliomielite inativada (IPV), (vacinas dTpa e dTpa-IPV), com a vacina combinada contra a hepatite A e hepatite B (Twinrix) ou vacina combinada contra a hepatite B (Engerix B), ou com a vacina meningocócica conjugada com o toxoide tetânico para os serogrupos A, C, W-135 e Y (MenACWY-TT), em locais de injeção diferentes (outra parte do corpo, por exemplo no outro braço).

Cervarix pode não ter um efeito ótimo se utilizado com medicamentos que suprimam o sistema imunitário.

Nos ensaios clínicos, os contraceptivos orais (por exemplo, a pílula) não reduziram a proteção obtida com Cervarix.

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, ou se lhe foi administrada recentemente outra vacina.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida, se ficar grávida durante o ciclo de vacinação ou se planeia engravidar, recomenda-se que a vacinação seja adiada ou interrompida até ao término da gravidez.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de esta vacina lhe ser administrada.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é provável que Cervarix afete a sua capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas. Contudo, não conduza ou utilize qualquer máquina se não se estiver a sentir bem.

Cervarix contém cloreto de sódio

Esta vacina contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isenta de sódio”.

3. Como é administrado Cervarix

Como a vacina é administrada

Cervarix será administrado pelo médico ou enfermeiro por injeção no músculo da parte superior do braço.

Quanto é administrado

Cervarix destina-se a indivíduos a partir dos 9 anos de idade.

O número total de injeções (doses) que lhe será administrado depende da sua idade aquando da primeira injeção:

Se tem entre 9 e 14 anos de idade

Irão ser-lhe administradas 2 injeções (doses):

Primeira injeção: na data escolhida

Segunda injeção: administração entre os 5 e os 13 meses após a primeira injeção

Se tem 15 ou mais anos de idade

Irão ser-lhe administradas 3 injeções (doses):

Primeira injeção: na data escolhida

Segunda injeção: 1 mês após a primeira injeção

Terceira injeção: 6 meses após a primeira injeção

O esquema de vacinação pode ser mais flexível, se necessário. Consulte o seu médico para mais informação.

Quando Cervarix é administrado na primeira dose, recomenda-se administrar Cervarix (e não outra vacina contra o HPV) até completar o esquema de vacinação.

A utilização de Cervarix não está recomendada abaixo dos 9 anos de idade.

A vacina nunca deverá ser administrada numa veia.

Caso se tenha esquecido de uma dose

É importante que siga as instruções do seu médico ou enfermeiro relativamente às consultas programadas. Caso se esqueça de voltar ao médico na data prevista, peça conselho ao seu médico.

Se não terminar o ciclo de vacinação completo (duas ou três injeções, dependendo da sua idade na vacinação) poderá não obter a melhor resposta e proteção da vacina.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, esta vacina pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis que ocorreram durante os ensaios clínicos com Cervarix foram os seguintes:

- ◆ Muito frequentes (efeitos indesejáveis que podem ocorrer em mais de 1 por 10 doses de vacina):
 - dor ou desconforto no local de injeção
 - vermelhidão ou inchaço no local de injeção

- dores de cabeça
 - músculos doridos, sensibilidade ou fraqueza muscular (não causada pelo exercício)
 - cansaço
- ◆ Frequentes (efeitos indesejáveis que podem ocorrer em menos de 1 por 10 doses, mas em mais de 1 por 100 doses de vacina):
- sintomas gastrointestinais, incluindo náuseas, vômitos, diarreia e dor abdominal
 - comichão, erupções cutâneas vermelhas, urticária
 - dores nas articulações
 - febre ($\geq 38^{\circ}\text{C}$)
- ◆ Pouco frequentes (efeitos indesejáveis que podem ocorrer em menos de 1 por 100, mas em mais de 1 por 1.000 doses de vacina):
- infecção no trato respiratório superior (infecção do nariz, garganta ou traqueia)
 - tonturas
 - outras reações no local da injeção, tais como nódulo duro, formigueiro ou dormência.

Os efeitos indesejáveis que foram notificados durante a comercialização de Cervarix incluem:

- reações alérgicas. Estas podem ser reconhecidas por:
 - erupção cutânea com comichão nas mãos e pés,
 - inchaço dos olhos e face,
 - dificuldade em respirar ou em engolir,
 - diminuição repentina da pressão sanguínea e perda da consciência.
 Normalmente, estas reações irão ocorrer antes de sair do consultório médico. Contudo, se a criança manifestar algum destes sintomas, deve contactar o médico com urgência.
- glândulas inchadas no pescoço, axilas ou virilhas
- desmaios por vezes acompanhados de tremor ou rigidez.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Cervarix

Manter esta vacina fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize esta vacina após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Após a primeira abertura, é recomendada a administração imediata. Se não for administrada imediatamente, a vacina deve ser conservada no frigorífico ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). Se não for administrada no prazo de 6 horas deve ser eliminada.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Cervarix

- As substâncias ativas são:

Proteína L1 ^{2,3,4} do Papilomavírus Humano ¹ do tipo 16	20 microgramas
Proteína L1 ^{2,3,4} do Papilomavírus Humano ¹ do tipo 18	20 microgramas

¹Papilomavírus Humano = HPV

²com adjuvante AS04 que contém:

Lípido A 3- <i>O</i> -desacilo-4'-monofosforilo (MPL) ³	50 microgramas
--	----------------

³adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado (Al(OH)₃) 0,5 miligramas Al³⁺ no total

⁴Proteína L1 sob a forma de partículas tipo vírus (VLPs) não infecciosas produzidas por tecnologia de ADN recombinante, utilizando um sistema de expressão de Baculovírus que utiliza células Hi-5 Rix4446 provenientes do inseto *Trichoplusia ni*.

- Os outros componentes são cloreto de sódio (NaCl), fosfato monossódico di-hidratado (NaH₂PO₄.2H₂O) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Cervarix e conteúdo da embalagem

Suspensão injetável.

Cervarix é uma suspensão branca e turva.

Cervarix está disponível em frasco para injetáveis de 2 doses (1 ml) em embalagens de 1, 10 e 100.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Malta

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel: + 49 (0)89 360448701
produkt.info@gsk.com

Eesti

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +372 8002640

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Hrvatska

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +385 800787089

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 495 5000

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 7741 111

Κύπρος

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: +357 80070017

Latvija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +371 80205045

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +356 80065004

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (22) 576 9000

Portugal

GlaxoSmithKline - Produtos Farmacêuticos,
Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +40 800672524

Slovenija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +386 80688869

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +421 800500589

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom (Northern Ireland)

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +44(0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Após ser retirado do frigorífico, Cervarix deve ser administrado assim que possível. Contudo, foi demonstrada a estabilidade quando armazenado fora do frigorífico até 3 dias a temperaturas entre 8°C e 25°C ou até 1 dia a temperaturas entre 25°C e 37°C. Se até ao fim deste período não for administrada, a vacina deve ser eliminada.

Poderá observar-se um depósito branco fino com um sobrenadante incolor límpido, com o armazenamento do frasco para injetáveis. Isto não constitui um sinal de deterioração.

Antes da administração, o conteúdo do frasco para injetáveis deve ser visualmente inspecionado antes e após agitação, para deteção de partículas estranhas e/ou alteração do aspeto físico. Rejeitar a vacina na eventualidade de se observar uma destas situações.

A vacina deve ser bem agitada antes da administração.

Quando utilizar um frasco para injetáveis multidose, cada dose de 0,5 ml deve ser retirada usando uma agulha e seringa estéreis; devem ser tomadas precauções para evitar a contaminação do conteúdo.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.