

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Cervarix suspensie voor injectie in voorgevulde spuit

Humaan papillomavirusvaccin [Typen 16/18] (Recombinant, met adjuvans, geadsorbeerd)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Cervarix en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en aanvullende informatie

1. Wat is Cervarix en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Cervarix is een vaccin dat zorgt voor de bescherming van meisjes vanaf 9 jaar en vrouwen tegen ziekten veroorzaakt door infectie met humaan papillomavirussen (HPV).

Deze ziekten kunnen zijn:

- baarmoederhalskanker (kanker van de baarmoederhals (cervix) d.w.z. het onderste gedeelte van de baarmoeder (uterus)),
- voorstadia van kanker aan de vrouwelijke geslachtsorganen (veranderingen in de cellen van de baarmoederhals, vulva (uitwendige deel van de vagina) en vagina die kunnen overgaan in kanker)

De Humaan Papillomavirus- (HPV-) typen in het vaccin (HPV-typen 16 en 18) zijn verantwoordelijk voor ongeveer 70% van alle gevallen van baarmoederhalskanker en voor 70% van alle HPV-gerelateerde voorstadia van laesies van de vulva en vagina. Andere HPV-typen kunnen eveneens baarmoederhalskanker veroorzaken. Cervarix beschermt niet tegen alle HPV-typen.

Als een vrouw gevaccineerd wordt met Cervarix, dan zal het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) antistoffen aanmaken tegen HPV-typen 16 en 18. In klinische studies werd aangetoond dat Cervarix HPV-gerelateerde ziekten voorkomt bij vrouwen in de leeftijdsgroep van 15 jaar en ouder. Cervarix stimuleert eveneens de aanmaak van antistoffen bij meisjes van 9 tot en met 14 jaar.

Cervarix is niet besmettelijk en het kan geen aan HPV gerelateerde ziekten veroorzaken.

Cervarix wordt niet gebruikt voor de behandeling van aan HPV gerelateerde ziekten die al aanwezig zijn op het tijdstip van vaccinatie.

Cervarix dient te worden gebruikt volgens officiële aanbevelingen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6. Als symptomen van een allergische reactie kunnen jeukende huiduitslag, kortademigheid en zwelling van de tong of het gezicht optreden.
- U heeft een ernstige infectie met hoge koorts. Het kan nodig zijn de vaccinatie uit te stellen tot na het herstel. Een lichte infectie zoals een verkoudheid is geen probleem, maar raadpleeg toch eerst de arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, of apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

- als u een bloedingstoornis heeft of snel blauwe plekken oploopt
- als u een ziekte heeft die haar weerstand tegen infecties vermindert zoals een HIV-infectie.

Flauwvallen kan voorkomen (meestal bij adolescenten) na of zelfs voor toediening van een injectie met een naald. Wanneer u of uw kind bij een eerdere injectie bent/is flauwgevallen, vertel dit dan aan uw arts of verpleegkundige.

Zoals bij alle vaccins biedt Cervarix mogelijk geen volledige bescherming aan alle gevaccineerde personen.

Cervarix biedt geen bescherming tegen ziekten veroorzaakt door HPV-typen 16 of 18 als de personen op het moment van vaccineren al besmet zijn met humaan papillomavirus type 16 of 18.

Hoewel vaccinatie u bescherming biedt tegen baarmoederhalskanker, is het geen vervanging voor routinematige screening van de baarmoederhals. U dient het advies van uw arts verder op te volgen voor wat betreft het uitstrijkje van de baarmoederhals (paptest) (test om veranderingen in de baarmoederhalscellen, veroorzaakt door een HPV-infectie, op te sporen) en preventieve en beschermende maatregelen.

Omdat Cervarix niet tegen alle typen humaan papillomavirus beschermt, dient het gebruik van geschikte voorzorgsmaatregelen tegen blootstelling aan HPV en seksueel overdraagbare ziekten te worden voortgezet.

Cervarix biedt geen bescherming tegen andere ziekten die niet door humaan papillomavirus worden veroorzaakt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Cervarix kan gelijktijdig worden toegediend met een gecombineerd herhalingsvaccin dat difterie (d), tetanus (T), pertussis [acellulaire component] (pa) met of zonder geïnactiveerd poliomyelitis (IPV) (dTpa, dTpa-IPV vaccins) of met een gecombineerd hepatitis-A- en hepatitis-B-vaccin (Twinrix) of een hepatitis-B-vaccin (Engerix B), op een aparte injectieplaats (een ander lichaamsdeel, bijvoorbeeld de andere arm) gedurende hetzelfde bezoek aan de arts.

Het kan gebeuren dat Cervarix niet de optimale uitwerking heeft wanneer het wordt gebruikt met geneesmiddelen die het immuunsysteem onderdrukken.

Orale anticonceptiemiddelen (de pil) geven geen verlaging van de bescherming door Cervarix in klinisch onderzoek.

Gebruikt u naast Cervarix nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor andere vaccins die u onlangs gekregen heeft.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Er zijn onvoldoende gegevens over het gebruik van Cervarix tijdens de zwangerschap. Als zich een zwangerschap voordoet tijdens het verloop van de vaccinatie dient u uw arts te raadplegen. Het wordt aangeraden om de vaccinatie uit te stellen tot na de zwangerschap.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet aannemelijk dat Cervarix uw rijvaardigheid of het gebruik van machines beïnvloedt. Echter, bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines als u zich niet goed voelt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Hoe wordt het vaccin toegediend?

Uw arts of een verpleegkundige dient Cervarix toe met een injectie in een spier van de bovenarm.

Hoeveel van dit middel wordt er toegediend?

Cervarix is bedoeld voor meisjes en vrouwen vanaf de leeftijd van 9 jaar. Het totale aantal injecties dat u krijgt, hangt af van uw leeftijd ten tijde van de eerste injectie:

Als u tussen de 9 en 14 jaar oud bent, kan Cervarix door uw arts worden toegediend volgens het 2-dosesschema:

Eerste injectie: op een gekozen tijdstip

Tweede injectie: 6 maanden na de eerste injectie

Als u 15 jaar of ouder bent mag Cervarix alleen volgens het volgende 3-dosesschema worden toegediend:

Eerste injectie: op een gekozen tijdstip

Tweede injectie: 1 maand na de eerste injectie

Derde injectie: 6 maanden na de eerste injectie

Indien nodig laat het vaccinatieschema flexibiliteit toe. Vraag uw arts om meer informatie.

Indien Cervarix wordt toegediend bij de eerste dosis, dan wordt aanbevolen dat Cervarix (en niet een ander vaccin tegen HPV) ook wordt gebruikt om het volledige vaccinatieschema af te ronden.

Het vaccin mag nooit in een ader worden toegediend.

Cervarix wordt niet aanbevolen voor meisjes onder de negen jaar oud.

Wanneer u een dosis voor Cervarix vergeet:

Het is belangrijk de instructies van de arts of verpleegkundige met betrekking tot vervolgbezoeken op te volgen. Indien u het bezoek aan de dokter op de vastgestelde tijd bent vergeten, vraag uw arts om advies.

Als u de complete vaccinatierreeks niet afmaakt (twee of drie injecties, afhankelijk van uw leeftijd op het moment van vaccinatie), kan het gebeuren dat u niet de optimale afweerreactie en bescherming krijgt van de vaccinatie.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit vaccin bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen die voorkwamen tijdens de klinische studies met Cervarix zijn de volgende:

- ◆ Zeer vaak (bijwerkingen die bij meer dan 1 op 10 doses vaccin voorkomen):
 - pijn of ongemak op de plaats van de injectie
 - roodheid of zwelling op de plaats van de injectie
 - hoofdpijn
 - spierpijn, gevoeligheid of zwakte in de spieren (die niet komt door lichaamsbeweging)
 - moeheid

- ◆ Vaak (bijwerkingen die bij minder dan 1 op 10 doses vaccin voorkomen, maar bij meer dan 1 op 100 vaccins):
 - maagdarmklachten waaronder misselijkheid, braken, diarree en buikpijn
 - jeuk, rode huiduitslag, galbulten (urticaria)
 - gewrichtspijn
 - koorts ($\geq 38^{\circ}\text{C}$)

- ◆ Soms (bijwerkingen die bij minder dan 1 op 100 voorkomen, maar bij meer dan 1 op 1.000 vaccins):
 - infectie van de bovenste luchtwegen (infectie van de neus, keel of luchtpijp)
 - duizeligheid
 - andere reacties op de plaats van injectie zoals een harde knobbel, tinteling of doof gevoel

Bijwerkingen die tijdens het gebruik van Cervarix zijn gemeld zijn:

- allergische reacties. Deze kunnen worden herkend door:
 - jeukende uitslag op handen en voeten,
 - zwelling van de ogen en gezicht,
 - moeilijkheden met ademen of slikken,
 - plotselinge daling in bloeddruk en verlies van bewustzijn.Deze reacties zullen over het algemeen ontstaan voordat de behandelkamer is verlaten. Echter, wanneer uw kind een van deze symptomen krijgt dient u zo snel mogelijk een arts te waarschuwen.
- opgezwollen klieren in de nek, oksel of lies
- flauwvallen, soms gepaard met schudden of stijfheid

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via **het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V**.^{*} Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

^{*} www.lareb.nl

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn:

Humaan papillomavirus ¹ type 16-L1-eiwit ^{2,3,4}	20 microgram
Humaan papillomavirus ¹ type 18-L1-eiwit ^{2,3,4}	20 microgram

¹Humaan papillomavirus = HPV

²ondersteund door AS04 adjuvanssysteem. Dit bevat:
3-*O*-desacyl-4'- monofosforyllipide A (MPL)³ 50 microgram

³geadsorbeerd op gehydrateerd aluminiumhydroxide (Al(OH)₃) 0,5 milligram Al³⁺ in totaal

⁴L1-eiwit in de vorm van niet-besmettelijke virusachtige deeltjes (VLP's) door recombinante DNA-technologie geproduceerd met gebruik van een Baculovirus expressiesysteem waarbij Hi-5 Rix4446 cellen, afkomstig van het insect *Trichoplusia ni* gebruikt worden.

- De andere stoffen in dit middel zijn: natriumchloride (NaCl), natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat (NaH₂PO₄·2 H₂O) en water voor injectie.

Hoe ziet Cervarix eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Suspensie voor injectie in voorgevulde spuit.

Cervarix is een ondoorzichtige, witte suspensie.

Cervarix is verkrijgbaar in voorgevulde spuiten met of zonder naalden in verpakkingsgrootten van 1 en 10.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

България

ГлаксoСмитКлайн ЕООД
Тел. + 359 2 953 10 34

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11
cz.info@gsk.com

Danmark

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 Eesti OÜ
Tel: +372 667 6900
estonia@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

France

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel.: + 385 (0)1 6051999

Ireland

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: +370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36-1-2255300

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd
Tel: + 356 21 238131

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 69 38 100
nlinfo@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 1 970 75-0
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 (GSK) SRL
Tel: +40 (0)21 3028 208

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: +354-530 3700

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
repcia.sk@gsk.com

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 04 59 21 81 11

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

Sverige

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

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)808 100 9997
customercontactuk@gsk.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2013

Andere informatiebronnen

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Cervarix dient zo snel mogelijk te worden toegediend nadat het uit de koelkast is gehaald. Stabiliteitsgegevens tonen echter aan dat Cervarix in de monodoseringscontainers buiten de koelkast tot drie dagen stabiel blijft bij een temperatuur van 8°C-25°C of tot 1 dag bij een temperatuur van 25°C-37°C.

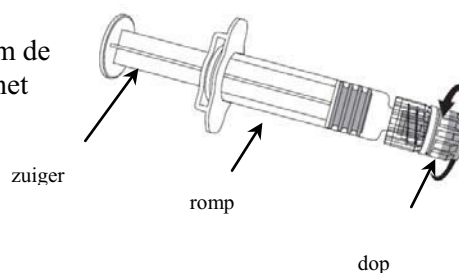
Bij bewaring van de spuit kan een fijne witte neerslag ontstaan met een kleurloos supernatant. Dit is geen teken van bederf.

Vóór toediening dient de inhoud van de spuit, zowel voor als na het schudden, visueel te worden geïnspecteerd op vreemde deeltjes en/of abnormaal uiterlijk. Mocht één van deze verschijnselen worden waargenomen, gooi het vaccin dan weg.

Het vaccin dient vóór gebruik goed te worden geschud.

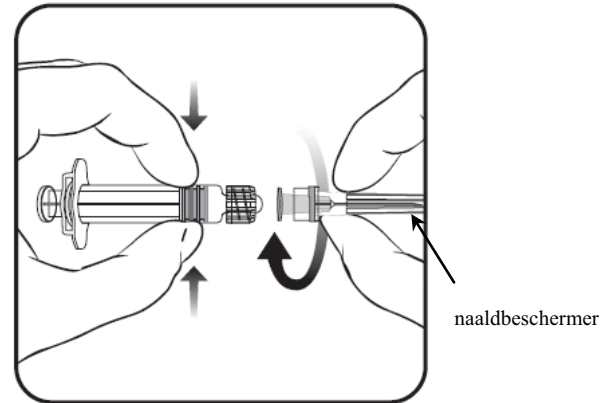
Instructies voor toediening van het vaccin aanwezig in een voorgevulde spuit

1. houd de **romp** van de spuit in de ene hand (vermijd het om de zuiger vast te houden), draai het dopje van de spuit door het tegen de klok in te draaien.



2. om de naald op de spuit te bevestigen, draai de naald met de klok mee op de spuit totdat u een weerstand voelt (zie plaatje).

3. verwijder de naaldbeschermer, wat soms een beetje stroef kan gaan.



4. dien het vaccin toe.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.