B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Cervarix sospensione iniettabile in flaconcino

Vaccino contro il Papillomavirus umano [Tipi 16, 18] (Ricombinante, adiuvato, adsorbito)

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo vaccino perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Cervarix e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Cervarix
3. Come usare Cervarix
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cervarix
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Cervarix e a cosa serve

Cervarix è un vaccino sviluppato per proteggere dalle malattie causate da infezione da Papillomavirus umani (HPV) a partire dall'età di 9 anni.

Queste malattie comprendono:
- cancro cervicale (cancro della cervice, cioè della parte inferiore dell'utero) e cancro anale,
- lesioni pre-cancerose cervicali, vulvari, vaginali e lesioni anali (modifiche nei genitali o nelle cellule anali che comportano il rischio di evolvere in cancro).

I tipi di Papillomavirus umani (HPV) contenuti nel vaccino (tipi HPV 16 e 18) sono responsabili di circa il 70% dei casi di cancro cervicale, il 90% dei casi di cancro anale e il 70% delle lesioni pre-cancerose di vulva e vagina HPV-correlate. Anche altri tipi di HPV possono causare il cancro ano-genitale. Cervarix non protegge contro tutti i tipi di HPV.

Quando una donna o un uomo vengono vaccinati con Cervarix, il sistema immunitario (il sistema naturale di difesa del corpo) produce anticorpi contro i ceppi di HPV 16 e 18..

Cervarix non è infettivo e pertanto non può causare le malattie correlate all'infezione da HPV.

Cervarix non cura le malattie correlate all'infezione da HPV già presenti al momento della vaccinazione.

Cervarix deve essere usato in accordo con le raccomandazioni ufficiali.

2. Cosa deve sapere prima di usare Cervarix

Non usi Cervarix:

- se è allergico ad uno qualsiasi dei principi attivi o a uno qualsiasi dei componenti di questo vaccino (elencati al paragrafo 6). I segni di una reazione allergica possono includere reazione cutanea pruriginosa, sensazione di respiro corto e gonfiore del viso o della lingua.

Avvertenze e precauzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Si rivolga al medico o al farmacista prima di ricevere Cervarix:
- se ha un problema di sanguinamento o presenta facilmente lividi;
- se ha una qualsiasi malattia che riduce la sua resistenza alle infezioni come l'infezione da HIV;
- se è affetto da un'infezione grave con temperatura elevata. Può essere necessario rinviare la vaccinazione a dopo la guarigione. Un'infezione lieve come un raffreddore non dovrebbe rappresentare un problema, ma ne parli prima con il medico.

Si può verificare svenimento (soprattutto negli adolescenti) in seguito a, o anche prima di, qualsiasi iniezione con ago. Pertanto informi il medico o l'infermiere se lei o suo figlio siete svenuti in seguito ad una precedente iniezione.

Come tutti i vaccini, Cervarix può non proteggere completamente tutte le persone che sono vaccinate.

Cervarix non protegge dalle malattie causate dall'infezione da HPV dei tipi 16 o 18 se le persone sono già infettate dal Papillomavirus umano di tipo 16 o 18 al momento della vaccinazione.

Anche se la vaccinazione può proteggere contro il cancro della cervice uterina, essa non sostituisce il regolare controllo della cervice uterina. La persona vaccinata deve continuare a seguire i consigli del medico riguardo allo striscio vaginale/Pap test (test per controllare i cambiamenti delle cellule della cervice causati dall'infezione da HPV) e sulle misure di prevenzione e di protezione.

Dato che Cervarix non protegge contro tutti i tipi di Papillomavirus umano, la persona vaccinata deve continuare ad adottare le appropriate precauzioni contro l'esposizione al virus dell'HPV e contro le malattie sessualmente trasmissibili.

Cervarix non protegge contro altre malattie non causate dal Papillomavirus umano.

Altri medicinali e Cervarix
Cervarix può essere somministrato con un altro vaccino di richiamo combinato contro difterite (d), tetano (T) e pertosse [acellulare] (pa) con o senza virus della poliomielite inattivato (IPV), (vaccini dTpa, dTpa-IPV), con un vaccino combinato contro l'epatite A e l'epatite B (Twinrix), con un vaccino contro l'epatite B (Engerix B), o con un vaccino meningococcico sierogruppo A, C, W-135, Y coniugato con tossoide tetanico (MenACWY-TT), in un sito di iniezione distinto (un'altra parte del corpo, ad esempio l'altro braccio) durante la stessa visita.

Cervarix può non raggiungere un effetto ottimale se impiegato con altri medicinali che sopprimono il sistema immunitario.

Negli studi clinici, i contraccettivi orali (ad esempio la pillola) non hanno ridotto la protezione ottenuta con Cervarix.

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, o se è stato vaccinato di recente con qualsiasi altro vaccino.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se la gravidanza si verifica durante il ciclo di vaccinazione o se sta pianificando una gravidanza, si raccomanda di rimandare o interrompere la vaccinazione fino al completamento della gravidanza.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico prima di usare questo vaccino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Cervarix non è in grado di influenzare la capacità di guidare o utilizzare macchinari. Tuttavia, non guidi o non utilizzi macchinari se si sente poco bene.

Cervarix contiene cloruro di sodio

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo medicinale contiene meno di 1mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come usare Cervarix

Come viene somministrato il vaccino
Il medico o l’infermiere somministrerà Cervarix mediante iniezione intramuscolare nella parte superiore del braccio.

Quante volte viene somministrato
Cervarix è indicato per l’uso dai 9 anni di età.

Il numero totale di iniezioni che riceverà dipende dalla sua età al momento della prima iniezione:

Se lei ha un’età compresa tra i 9 e i 14 anni

riceverà due iniezioni:

Prima iniezione: alla data stabilita
Seconda iniezione: tra i 5 e i 13 mesi dopo la prima iniezione

Se lei ha un’età pari o superiore a 15 anni

riceverà 3 iniezioni:

Prima iniezione: alla data stabilita
Seconda iniezione: 1 mese dopo la prima iniezione
Terza iniezione: 6 mesi dopo la prima iniezione

Se necessario, la schedula di vaccinazione può essere più flessibile. Parli con il medico per maggiori informazioni.

Quando Cervarix viene somministrato come prima dose, si raccomanda che Cervarix (e non un altro vaccino contro il virus HPV) venga somministrato per il ciclo completo di vaccinazione.

Cervarix non è raccomandato per l’uso sotto i 9 anni di età.

Il vaccino non deve mai essere somministrato in vena.

Se salta una dose
È importante che segua le istruzioni ricevute dal medico o dall’infermiere circa le visite per le somministrazioni successive. Se dimentica di tornare per la somministrazione alla data fissata, chieda consiglio al medico.

Se non termina il ciclo completo di vaccinazione (due o tre iniezioni in funzione dell’età al momento della vaccinazione), può non ottenere la risposta e la protezione ottimali.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo vaccino può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati che si sono verificati durante gli studi clinici condotti con Cervarix sono i seguenti:

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

♦ Molto comuni (più frequenti di 1 ogni 10 dosi di vaccino):
- dolore o fastidio al sito di iniezione
- arrossamento o gonfiore al sito di iniezione
- mal di testa
- dolore muscolare, dolore o debolezza muscolare (non causati da esercizio fisico)
- stanchezza

♦ Comuni (meno frequenti di 1 ogni 10 dosi di vaccino ma più frequenti di 1 ogni 100):
- sintomi gastrointestinali inclusi nausea, vomito, diarrea e dolore addominale
- prurito, arrossamento della pelle, orticaria
- dolore alle articolazioni
- febbre (temperatura uguale o superiore a 38°C)

♦ Non comuni (meno frequenti di 1 ogni 100 dosi di vaccino ma più frequenti di 1 ogni 1.000):
- infezioni del tratto respiratorio superiore (infezione del naso, della gola o della trachea)
- capogiri
- altre reazioni al sito di iniezione come indurimento, formicolio o intorpidimento.

Gli effetti indesiderati che sono stati riportati durante la commercializzazione di Cervarix includono:

- reazioni allergiche. Queste possono essere riconosciute tramite:
  eritema pruriginoso alle mani e ai piedi,
  gonfiore agli occhi e al viso,
  difficoltà a respirare o a deglutire,
  improvviso calo della pressione sanguigna e perdita di coscienza.
  Queste reazioni avvengono solitamente prima di lasciare lo studio medico. Tuttavia se suo figlio dovesse avere uno qualsiasi di questi sintomi contatti urgentemente un medico.
- gonfiore delle ghiandole del collo, delle ascelle o dell'inguine
- svenimento talvolta accompagnato da tremore o rigidità.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V*.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Cervarix

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare in frigorifero (2°C–8°C).
Non congelare.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Cosa contiene Cervarix

- I principi attivi sono:

Proteina L1 del Papillomavirus[1] umano di tipo 16[2,3,4]	20 microgrammi
Proteina L1 del Papillomavirus[1] umano di tipo 18[2,3,4]	20 microgrammi

[1]Papillomavirus umano = HPV

[2]adiuvato con AS04 contenente:

3-*O*-desacyl-4'-monofosforyl lipide A (MPL)[3]	50 microgrammi
[3]adsorbito su alluminio idrossido, idrato ($Al(OH)_3$)	0,5 milligrammi Al^{3+} in totale

[4]Proteina L1 nella forma di particelle non infettive simili al virus (VLPs) prodotte mediante tecnologia del DNA ricombinante impiegando un sistema di espressione del Baculovirus che usa cellule Hi-5 Rix 4446 derivate dall'insetto *Trichoplusia ni*.

- Gli altri componenti sono sodio cloruro (NaCl), sodio fosfato monobasico diidrato ($NaH_2PO_4.2H_2O$) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Cervarix e contenuto della confezione

Sospensione iniettabile.

Cervarix è una sospensione bianca torbida.

Cervarix è disponibile in flaconcini da 1 dose (0,5 ml) in confezioni da 1, 10 e 100 pezzi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Belgique/België/Belgien
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA./NV
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Lietuva
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +370 80000334

България
GlaxoSmithKline Biologicals 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
GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00

Malta
GlaxoSmithKline Biologicals SATel: +356 80065004

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

dk-info@gsk.com

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

Eesti
GlaxoSmithKline Biologicals SATel: +372 8002640

Ελλάδα
GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη A.E.B.E
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 SATηλ: +357 80070017

Latvija
GlaxoSmithKline Biologicals SATel: +371 80205045

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 SATel: +40 800672524

Slovenija
GlaxoSmithKline Biologicals SATel: +386 80688869

Slovenská republika
GlaxoSmithKline Biologicals SATel: +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 (Irlanda del Nord)
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +44(0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu/.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Cervarix deve essere somministrato il prima possibile dopo essere stato rimosso dal frigorifero. Tuttavia, è stata dimostrata stabilità quando conservato fuori dal frigorifero fino a 3 giorni a temperatura compresa tra 8°C e 25°C o fino ad 1 giorno a temperatura compresa tra 25°C e 37°C. Se non utilizzato al termine di questo periodo il vaccino deve essere eliminato.

Durante la conservazione del flaconcino si può osservare un deposito bianco fine con un surnatante chiaro incolore. Ciò non costituisce segno di deterioramento.

Il contenuto del flaconcino deve essere ispezionato visivamente sia prima che dopo l'agitazione per verificare l'assenza di qualsiasi particella estranea e/o aspetto fisico anormale, prima di effettuare la somministrazione.
In caso si riscontri una qualsiasi di tali condizioni, eliminare il vaccino.

Il vaccino deve essere agitato bene prima dell'uso.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Cervarix sospensione iniettabile, flaconcino multidose

Vaccino contro il Papillomavirus umano [Tipi 16, 18] (Ricombinante, adiuvato, adsorbito)

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo vaccino perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altrie persone.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Cervarix e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Cervarix
3. Come usare Cervarix
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cervarix
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Cervarix e a cosa serve

Cervarix è un vaccino sviluppato per proteggere dalle malattie causate da infezione da Papillomavirus umani (HPV) a partire dall'età di 9 anni.

Queste malattie comprendono:

- cancro cervicale (cancro della cervice, cioè della parte inferiore dell'utero) e cancro anale,
- lesioni pre-cancerose cervicali, vulvari, vaginali e lesioni anali (modifiche nei genitali o nelle cellule anali che comportano il rischio di evolvere in cancro).

I tipi di Papillomavirus umani (HPV) contenuti nel vaccino (tipi HPV 16 e 18) sono responsabili di circa il 70% dei casi di cancro cervicale, il 90% dei casi di cancro anale e il 70% delle lesioni pre-cancerose di vulva e vagina HPV-correlate. Anche altri tipi di HPV possono causare il cancro ano-genitale. Cervarix non protegge contro tutti i tipi di HPV.

Quando una donna o un uomo vengono vaccinati con Cervarix, il sistema immunitario (il sistema naturale di difesa del corpo) produce anticorpi contro i ceppi di HPV 16 e 18..

Cervarix non è infettivo e pertanto non può causare le malattie correlate all'infezione da HPV.

Cervarix non cura le malattie correlate all'infezione da HPV già presenti al momento della vaccinazione.

Cervarix deve essere usato in accordo con le raccomandazioni ufficiali.

2. Cosa deve sapere prima di usare Cervarix

Non usi Cervarix:

- se è allergica ad uno qualsiasi dei principi attivi o a uno qualsiasi dei componenti di questo vaccino (elencati al paragrafo 6). I segni di una reazione allergica possono includere reazione cutanea pruriginosa, sensazione di respiro corto e gonfiore del viso o della lingua.

Avvertenze e precauzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Si rivolga al medico o al farmacista prima di ricevere Cervarix:
- se ha un problema di sanguinamento o presenta facilmente lividi;
- se ha una qualsiasi malattia che riduce la sua resistenza alle infezioni come l'infezione da HIV;
- se è affetta da un' infezione grave con temperatura elevata. Può essere necessario rinviare la vaccinazione a dopo la guarigione. Un'infezione lieve come un raffreddore non dovrebbe rappresentare un problema, ma ne parli prima con il medico.

Si può verificare svenimento (soprattutto negli adolescenti) in seguito a, o anche prima di, qualsiasi iniezione con ago. Pertanto informi il medico o l'infermiere se lei o suo figlio siete svenuti in seguito ad una precedente iniezione.

Come tutti i vaccini, Cervarix può non proteggere completamente tutte le persone che sono vaccinate.

Cervarix non protegge dalle malattie causate dall'infezione da HPV dei tipi 16 o 18 se le persone sono già infettate dal Papillomavirus umano di tipo 16 o 18 al momento della vaccinazione.

Anche se la vaccinazione può proteggere contro il cancro della cervice uterina, essa non sostituisce il regolare controllo della cervice uterina. La persona vaccinata deve continuare a seguire i consigli del medico sullo striscio vaginale/Pap test (test per controllare i cambiamenti delle cellule della cervice causati dall'infezione da HPV) e sulle misure di prevenzione e di protezione.

Dato che Cervarix non protegge contro tutti i tipi di Papillomavirus umano, la persona vaccinata deve continuare ad adottare le appropriate precauzioni contro l'esposizione al virus dell'HPV e contro le malattie sessualmente trasmissibili.

Cervarix non protegge contro altre malattie non causate dal Papillomavirus umano.

Altri medicinali e Cervarix
Cervarix può essere somministrato con un altro vaccino di richiamo combinato contro difterite (d), tetano (T) e pertosse [acellulare] (pa) con o senza virus della poliomielite inattivato (IPV), (vaccini dTpa, dTpa-IPV), con un vaccino combinato contro epatite A ed epatite B (Twinrix), con un vaccino contro epatite B (Engerix B), o con un vaccino meningococcico sierogruppo A, C, W-135, Y coniugato con tossoide tetanico (MenACWY-TT), in un sito di iniezione distinto (un'altra parte del corpo, ad esempio l'altro braccio) durante la stessa visita.

Cervarix può non raggiungere un effetto ottimale se impiegato con altri medicinali che sopprimono il sistema immunitario.

Negli studi clinici, i contraccettivi orali (es. la pillola) non hanno ridotto la protezione ottenuta con Cervarix.

Informi il medico se sta assumento, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, o se è stato vaccinato di recente con qualsiasi altro vaccino.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se la gravidanza si verifica durante il ciclo di vaccinazione o se sta pianificando una gravidanza, si raccomanda di rimandare o interrompere la vaccinazione fino al completamento della gravidanza.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico prima di usare questo vaccino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Cervarix non è in grado di influenzare la capacità di guidare o utilizzare macchinari. Tuttavia, non guidi o non utilizzi macchinari se si sente poco bene.

Cervarix contiene cloruro di sodio

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo medicinale contiene meno di 1mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come usare Cervarix

Come viene somministrato il vaccino
Il medico o l’infermiere somministrerà Cervarix mediante iniezione intramuscolare nella parte superiore del braccio.

Quante volte viene somministrato
Cervarix è indicato per l’uso dai 9 anni di età.
Il numero totale di iniezioni che riceverà dipende dalla sua età al momento della prima iniezione:

Se lei ha un’età compresa tra i 9 e i 14 anni

riceverà 2 iniezioni:

Prima iniezione: alla data stabilita
Seconda iniezione: tra 5 e 13 mesi dopo la prima iniezione

Se lei ha 15 anni o più

riceverà 3 iniezioni:

Prima iniezione: alla data stabilita
Seconda iniezione: 1 mese dopo la prima iniezione
Terza iniezione: 6 mesi dopo la prima iniezione

Se necessario, la schedula di vaccinazione può essere più flessibile. Parli con il medico per maggiori informazioni.

Quando Cervarix viene somministrato come prima dose, si raccomanda che Cervarix (e non un altro vaccino contro il virus HPV) venga somministrato per il ciclo completo di vaccinazione.

Cervarix non è raccomandato per l’uso sotto i 9 anni di età.

Il vaccino non deve mai essere somministrato in vena.

Se salta una dose
È importante che segua le istruzioni ricevute dal medico o dall’infermiere circa le visite per le somministrazioni successive. Se dimentica di tornare per la somministrazione alla data fissata, chieda consiglio al medico.

Se non termina il ciclo completo di vaccinazione (due o tre iniezioni in funzione dell’età al momento della vaccinazione), può non ottenere la risposta e la protezione ottimali.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo vaccino può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati che si sono verificati durante gli studi clinici condotti con Cervarix sono i seguenti:

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

♦ Molto comuni (più frequenti di 1 ogni 10 dosi di vaccino):
- dolore o fastidio al sito di iniezione
- arrossamento o gonfiore al sito di iniezione
- mal di testa
- dolore muscolare, dolore o debolezza muscolare (non causati da esercizio fisico)
- stanchezza

♦ Comuni (meno frequenti di 1 ogni 10 dosi di vaccino ma più frequenti di 1 ogni 100):
- sintomi gastrointestinali inclusi nausea, vomito, diarrea e dolore addominale
- prurito, arrossamento della pelle, orticaria
- dolore alle articolazioni
- febbre (temperatura uguale o superiore a 38°C)

♦ Non comuni (meno frequenti di 1 ogni 100 dosi di vaccino ma più frequenti di 1 ogni 1.000):
- infezioni del tratto respiratorio superiore (infezione del naso, della gola o della trachea)
- capogiri
- altre reazioni al sito di iniezione come indurimento, formicolio o intorpidimento.

Gli effetti indesiderati che sono stati riportati durante la commercializzazione di Cervarix includono:

- reazioni allergiche. Queste possono essere riconosciute tramite:
  eritema pruriginoso alle mani e ai piedi,
  gonfiore agli occhi e al viso,
  difficoltà a respirare o a deglutire,
  improvviso calo della pressione sanguigna e perdita di coscienza.
  Queste reazioni avvengono solitamente prima di lasciare lo studio medico. Tuttavia se suo figlio dovesse avere uno qualsiasi di questi sintomi contatti urgentemente un medico.
- gonfiore delle ghiandole del collo, delle ascelle o dell'inguine
- svenimento talvolta accompagnato da tremore o rigidità.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V*.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Cervarix

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare in frigorifero (2°C–8°C).
Non congelare.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Si raccomanda l'utilizzo immediato dopo la prima apertura. Se non viene utilizzato immediatamente, il vaccino deve essere conservato in frigorifero (2°C-8°C). Se non viene utilizzato entro 6 ore esso deve essere scartato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Cervarix

- I principi attivi sono:

Proteina L1 del Papillomavirus[1] umano di tipo 16[2,3,4]	20 microgrammi
Proteina L1 del Papillomavirus[1] umano di tipo 18[2,3,4]	20 microgrammi

[1]Papillomavirus umano = HPV

[2]adiuvato con AS04 contenente:

3-*O*-desacyl-4'- monofosforyl lipide A (MPL)[3]	50 microgrammi
[3]adsorbito su alluminio idrossido, idrato ($Al(OH)_3$)	0,5 milligrammi Al^{3+} in totale

[4]Proteina L1 nella forma di particelle non infettive simili al virus (VLPs) prodotte mediante tecnologia del DNA ricombinante impiegando un sistema di espressione del Baculovirus che usa cellule Hi-5 Rix 4446 derivate dall'insetto *Trichoplusia ni*.

- Gli altri componenti sono sodio cloruro (NaCl), sodio fosfato monobasico diidrato ($NaH_2PO_4.2H_2O$) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Cervarix e contenuto della confezione

Sospensione iniettabile.

Cervarix è una sospensione bianca torbida.

Cervarix è disponibile in flaconi da 2 dosi (1 ml) in confezioni da 1, 10 e 100 pezzi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Belgique/België/Belgien
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA./NV
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Lietuva
GlaxoSmithKline Biologicals SATel: +370 80000334

България
GlaxoSmithKline Biologicals SATел. +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 SATel.: +36 80088309

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 Biologicals SA
Tel: +372 8002640

Ελλάδα
GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη A.E.B.E
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 SATel.: +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 SATηλ: +357 80070017

Latvija
GlaxoSmithKline Biologicals SATel: +371 80205045

Malta
GlaxoSmithKline Biologicals SATel: +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 SATel: +40 800672524

Slovenija
GlaxoSmithKline Biologicals SATel: +386 80688869

Slovenská republika
GlaxoSmithKline Biologicals SATel: +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 (Irlanda del Nord)
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +44 (0)800 221 441
customercontactuk@gsk.com

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell' Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu/.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Cervarix deve essere somministrato il prima possibile dopo essere stato rimosso dal frigorifero. Tuttavia, è stata dimostrata stabilità quando conservato fuori dal frigorifero fino a 3 giorni a temperatura compresa tra 8°C e 25°C o fino ad 1 giorno a temperatura compresa tra 25°C e 37°C. Se non utilizzato al termine di questo periodo il vaccino deve essere eliminato.

Durante la conservazione del flaconcino si può osservare un deposito bianco fine con un surnatante chiaro incolore. Ciò non costituisce segno di deterioramento.

Il contenuto del flaconcino deve essere ispezionato visivamente sia prima che dopo l'agitazione per verificare l'assenza di qualsiasi particella estranea e/o aspetto fisico anormale, prima di effettuare la somministrazione.
In caso si riscontri una qualsiasi di tali condizioni, eliminare il vaccino.

Il vaccino deve essere agitato bene prima dell'uso.

Quando viene utilizzato il flaconcino multidose, ogni dose da 0,5 ml deve essere aspirata utilizzando un ago e una siringa sterili; devono essere prese precauzioni in modo da evitare la contaminazione del contenuto.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Cervarix sospensione iniettabile in siringa preriempita

Vaccino contro il Papillomavirus umano [Tipi 16, 18] (Ricombinante, adiuvato, adsorbito)

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo vaccino perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Cervarix e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Cervarix
3. Come usare Cervarix
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cervarix
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Cervarix e a cosa serve

Cervarix è un vaccino sviluppato per proteggere dalle malattie causate da infezione da Papillomavirus umani (HPV) a partire dall'età di 9 anni.
Queste malattie comprendono:
- cancro cervicale (cancro della cervice, cioè della parte inferiore dell'utero) e cancro anale,
- lesioni pre-cancerose cervicali, vulvari, vaginali e lesioni anali (modifiche nei genitali o nelle cellule anali che comportano il rischio di evolvere in cancro).

I tipi di Papillomavirus umani (HPV) contenuti nel vaccino (tipi HPV 16 e 18) sono responsabili di circa il 70% dei casi di cancro cervicale, il 90% dei casi di cancro anale e il 70% delle lesioni pre-cancerose di vulva e vagina HPV-correlate. Anche altri tipi di HPV possono causare il cancro ano-genitale. Cervarix non protegge contro tutti i tipi di HPV.

Quando una donna o un uomo vengono vaccinati con Cervarix, il sistema immunitario (il sistema naturale di difesa del corpo) produce anticorpi contro i ceppi di HPV 16 e 18.
Cervarix non è infettivo e pertanto non può causare le malattie correlate all'infezione da HPV.

Cervarix non cura le malattie correlate all'infezione da HPV già presenti al momento della vaccinazione.

Cervarix deve essere usato in accordo con le raccomandazioni ufficiali.

2. Cosa deve sapere prima di usare Cervarix

Non usi Cervarix:

- se è allergica ad uno qualsiasi dei principi attivi o a uno qualsiasi dei componenti di questo vaccino (elencati al paragrafo 6). I segni di una reazione allergica possono includere reazione cutanea pruriginosa, sensazione di respiro corto e gonfiore del viso o della lingua.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di ricevere Cervarix:
- se ha un problema di sanguinamento o presenta facilmente lividi;

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha una qualsiasi malattia che riduce la sua resistenza alle infezioni come l'infezione da HIV;
- se è affetto da un' infezione grave con temperatura elevata. Può essere necessario rinviare la vaccinazione a dopo la guarigione. Un' infezione lieve come un raffreddore non dovrebbe rappresentare un problema, ma ne parli prima con il medico.

Si può verificare svenimento (soprattutto negli adolescenti) in seguito a, o anche prima di, qualsiasi iniezione con ago. Pertanto informi il medico o l'infermiere se lei o suo figlio siete svenuti in seguito ad una precedente iniezione.

Come tutti i vaccini, Cervarix può non proteggere completamente tutte le persone che sono vaccinate.

Cervarix non protegge dalle malattie causate dall'infezione da HPV dei tipi 16 o 18 se le persone sono già infettate dal Papillomavirus umano di tipo 16 o 18 al momento della vaccinazione.

Anche se la vaccinazione può proteggere contro il cancro della cervice uterina, essa non sostituisce il regolare controllo della cervice uterina. La persona vaccinata deve continuare a seguire i consigli del medico sullo striscio vaginale/Pap test (test per controllare i cambiamenti delle cellule della cervice causati dall'infezione da HPV) e sulle misure di prevenzione e di protezione.

Dato che Cervarix non protegge contro tutti i tipi di Papillomavirus umano, la persona vaccinata deve continuare ad adottare le appropriate precauzioni contro l'esposizione al virus dell'HPV e contro le malattie sessualmente trasmissibili.

Cervarix non protegge contro altre malattie non causate dal Papillomavirus umano.

Altri medicinali e Cervarix

Cervarix può essere somministrato con un altro vaccino di richiamo combinato contro difterite (d), tetano (T) e pertosse [acellulare] (pa) con o senza virus della poliomielite inattivato (IPV), (vaccini dTpa, dTpa-IPV), con un vaccino combinato contro epatite A ed epatite B (Twinrix) , con un vaccino contro epatite B (Engerix B o con un vaccino meningococcico sierogruppo A, C, W-135, Y coniugato con tossoide tetanico (MenACWY-TT), in un sito di iniezione distinto (un'altra parte del corpo, ad esempio l'altro braccio) durante la stessa visita.

Cervarix può non raggiungere un effetto ottimale se impiegato con altri medicinali che sopprimono il sistema immunitario.

Negli studi clinici, i contraccettivi orali (ad esempio la pillola) non hanno ridotto la protezione ottenuta con Cervarix.

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, o se è stato vaccinato di recente con qualsiasi altro vaccino.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se la gravidanza si verifica durante il ciclo di vaccinazione o se sta pianificando una gravidanza, si raccomanda di rimandare o interrompere la vaccinazione fino al completamento della gravidanza.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico prima di usare questo vaccino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Cervarix non è in grado di influenzare la capacità di guidare o utilizzare macchinari. Tuttavia, non guidi o non utilizzi macchinari se si sente poco bene.

Cervarix contiene cloruro di sodio

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Questo medicinale contiene meno di 1mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come usare Cervarix

Come viene somministrato il vaccino
Il medico o l’infermiere somministrerà Cervarix mediante iniezione intramuscolare nella parte superiore del braccio.

Quante volte viene somministrato
Cervarix è indicato per l’uso dai 9 anni di età.
Il numero totale di iniezioni che riceverà dipende dalla sua età al momento della prima iniezione:

Se lei ha un’età compresa tra i 9 e i 14 anni

riceverà 2 iniezioni:

Prima iniezione: alla data stabilita
Seconda iniezione: tra i 5 e i 13 mesi dopo la prima iniezione

Se lei ha 15 anni o più

riceverà 3 iniezioni:

Prima iniezione: alla data stabilita
Seconda iniezione: 1 mese dopo la prima iniezione
Terza iniezione: 6 mesi dopo la prima iniezione

Se necessario, la schedula di vaccinazione può essere più flessibile. Parli con il medico per maggiori informazioni.

Quando Cervarix viene somministrato come prima dose, si raccomanda che Cervarix (e non un altro vaccino contro il virus HPV) venga somministrato per il ciclo completo di vaccinazione.

Cervarix non è raccomandato per l’uso sotto i 9 anni di età.

Il vaccino non deve mai essere somministrato in vena.

Se salta una dose
È importante che segua le istruzioni ricevute dal medico o dall’infermiere circa le visite per le somministrazioni successive. Se dimentica di tornare per la somministrazione alla data fissata, chieda consiglio al medico.

Se non termina il ciclo completo di vaccinazione (due o tre iniezioni in funzione dell’età al momento della vaccinazione), può non ottenere la risposta e la protezione ottimali.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo vaccino può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati che si sono verificati durante gli studi clinici condotti con Cervarix sono i seguenti:

- Molto comuni (più frequenti di 1 ogni 10 dosi di vaccino):

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- dolore o fastidio al sito di iniezione
- arrossamento o gonfiore al sito di iniezione
- mal di testa
- dolore muscolare, dolore o debolezza muscolare (non causati da esercizio fisico)
- stanchezza

♦ Comuni (meno frequenti di 1 ogni 10 dosi di vaccino ma più frequenti di 1 ogni 100):
- sintomi gastrointestinali inclusi nausea, vomito, diarrea e dolore addominale
- prurito, arrossamento della pelle, orticaria
- dolore alle articolazioni
- febbre (temperatura uguale o superiore a 38°C)

♦ Non comuni (meno frequenti di 1 ogni 100 dosi di vaccino ma più frequenti di 1 ogni 1.000):
- infezioni del tratto respiratorio superiore (infezione del naso, della gola o della trachea)
- capogiri
- altre reazioni al sito di iniezione come indurimento, formicolio o intorpidimento.

Gli effetti indesiderati che sono stati riportati durante la commercializzazione di Cervarix includono:

- reazioni allergiche. Queste possono essere riconosciute tramite:
  eritema pruriginoso alle mani e ai piedi,
  gonfiore agli occhi e al viso,
  difficoltà a respirare o a deglutire,
  improvviso calo della pressione sanguigna e perdita di coscienza.
  Queste reazioni avvengono solitamente prima di lasciare lo studio medico. Tuttavia se suo figlio dovesse avere uno qualsiasi di questi sintomi contatti urgentemente un medico.
- gonfiore delle ghiandole del collo, delle ascelle o dell'inguine
- svenimento talvolta accompagnato da tremore o rigidità.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V.*.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Cervarix

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare in frigorifero (2°C–8°C).
Non congelare.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Cervarix

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- I principi attivi sono:

Proteina L1 del Papillomavirus[1] umano di tipo 16[2,3,4]	20 microgrammi
Proteina L1 del Papillomavirus[1] umano di tipo 18[2,3,4]	20 microgrammi

[1]Papillomavirus umano = HPV

[2]adiuvato con AS04 contenente:

3-*O*-desacyl-4'-monofosforyl lipide A (MPL)[3]	50 microgrammi

[3]adsorbito su alluminio idrossido, idrato ($Al(OH)_3$) totale — 0,5 milligrammi Al^{3+} in totale

[4]Proteina L1 nella forma di particelle non infettive simili al virus (VLPs) prodotte mediante tecnologia del DNA ricombinante impiegando un sistema di espressione del Baculovirus che usa cellule Hi-5 Rix 4446 derivate dall'insetto *Trichoplusia ni*.

- Gli altri componenti sono sodio cloruro (NaCl), sodio fosfato monobasico diidrato ($NaH_2PO_4.2H_2O$) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Cervarix e contenuto della confezione

Sospensione iniettabile in siringa preriempita.

Cervarix è una sospensione bianca torbida.

Cervarix è disponibile in siringhe preriempite con o senza aghi in confezioni da 1 e 10 pezzi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Belgique/België/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA./NV
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Lietuva
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA./NV
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

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
GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00

Malta
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +356 80065004

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 A.E.B.E
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

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

1

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu/.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Cervarix deve essere somministrato il prima possibile dopo essere stato rimosso dal frigorifero. Tuttavia, è stata dimostrata stabilità quando conservato fuori dal frigorifero fino a 3 giorni a temperatura compresa tra 8°C e 25°C o fino ad 1 giorno a temperatura compresa tra 25°C e 37°C. Se non utilizzato al termine di questo periodo il vaccino deve essere eliminato.

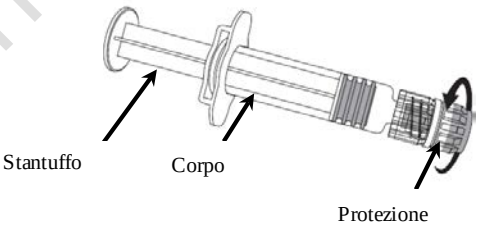
Durante la conservazione della siringa si può osservare un deposito bianco fine con un surnatante chiaro incolore. Ciò non costituisce segno di deterioramento.

Il contenuto della siringa deve essere ispezionato visivamente sia prima che dopo l'agitazione per verificare l'assenza di qualsiasi particella estranea e/o aspetto fisico anormale, prima di effettuare la somministrazione.
In caso si riscontri una qualsiasi di tali condizioni, eliminare il vaccino.

Il vaccino deve essere agitato bene prima dell'uso.

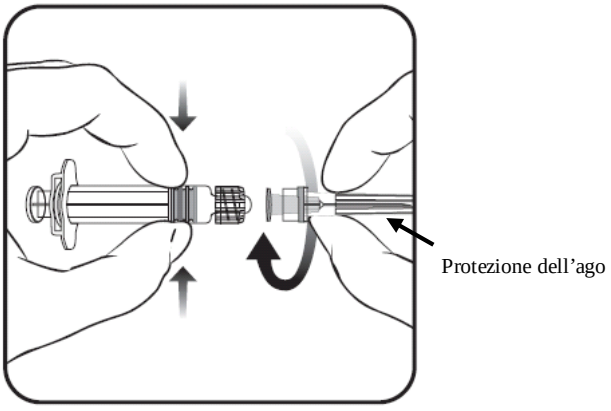
<u>Istruzioni per la somministrazione del vaccino in siringa preriempita</u>

1. Tenendo il **<u>corpo</u>** della siringa in una mano (evitare di tenere lo stantuffo della siringa), svitare il tappo della siringa ruotandolo in senso antiorario.



2. Per connettere l'ago alla siringa, ruotare in senso orario l'ago nella siringa fino a quando si blocca

3. Rimuovere la protezione dell'ago, operazione che in qualche occasione può risultare un po' difficoltosa.



4. Somministrare il vaccino.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).