

**Cervarix** 

Szczepionka przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego [typy 16 i 18]  
(Rekombinowana, z adiuwantem, adsorbowana)



## Od 1 listopada 2021 r. szczepionka Cervarix jest refundowana<sup>1,2</sup>

- ▶ dla osób od ukończenia 9. roku życia
- ▶ we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach

- profilaktyka zmian przednowotworowych narządów płciowych odbytu (szyjki macicy, sromu, pochwy i odbytu)

- profilaktyka raka szyjki macicy i raka odbytu

związanych przyczynowo z określonymi onkogennymi typami wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV)\*

Refundowana szczepionka Cervarix dostępna jest w aptekach na receptę<sup>1</sup>

Cervarix zapewnia do 93% ochrony przed zaawansowanymi zmianami przednowotworowymi (CIN3+) w szyjce macicy, niezależnie od typu wirusa HPV, który spowodował zmianę.<sup>2,3,#</sup>

Najczęstsze działania niepożądane obserwowane po podaniu szczepionki Cervarix: Bardzo często ( $\geq 1/10$ ): reakcje w miejscu podania w tym: ból, zaczerwienienie, obrzęk; zmęczenie, ból głowy, bóle mięśniowe. Często (od  $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ): dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego, w tym: nudności, wymioty, biegunka, ból brzucha; swędzenie/świąd, wysypka, pokrzywka, bóle stawowe, gorączka ( $\geq 38^{\circ}\text{C}$ ).<sup>2</sup>

\*Wskazania zarejestrowane na dzień wydania decyzji o refundacji. # W kohorcie TVC-naïve obejmującej wszystkie osoby zaszczone co najmniej jedną dawką szczepionki, które miały normalny wynik badania cytologicznego, były HPV DNA negatywne wobec 14 onkogennych typów HPV oraz seronegatywne wobec HPV-16 i HPV-18 na początku badania.

**NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO** Cervarix zawieszina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce. Cervarix zawieszina do wstrzykiwań w fiolce Cervarix zawieszina do wstrzykiwań w opakowaniu wielodawkowym Schemat terapii wirusowobrodawczakaluzkiogotytyp1618[Rekombinowana z adjuwantem, adsorbowana] **SKŁAD JAKOŚCIOWY ILOŚCIOWY** 1 dawka (0,5 ml) zawiera: Biątko L1<sup>23,4</sup> wirusa brodawczaka ludzkiego typu 16 + 20 mikrogramów; Biątko L1<sup>23,4</sup> wirusa brodawczaka ludzkiego typu 18 + 20 mikrogramów. Wirus brodawczaka ludzkiego (HPV= Human Papillomavirus); z adjuwantem AS04 zawierającym: 3-O-deacylo-4'-monofosforylozyd A (MPL) - 50 mikrogramów; adsorbowane na wodorotlenku glinu, uodornionym (Al(OH)<sub>3</sub>) - ogółem 0,5 miligrama Al<sup>3+</sup>; biątko L1 w postaci niezakaźnych cząstek wirusopodobnych (virus-like particles - VLP) uzyskiwane z wykorzystaniem technologii rekombinacji DNA przy użyciu bakulowirusowego systemu ekspresji, z zastosowaniem komórek H-2 Rix4446 pochodzących z *Trichopilia ni*. **POSTĄĆ FARMACEUTYCZNA** Zawieszina do wstrzykiwań. Mętna, biała zawieszina. **SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE Wskazania do stosowania** Cervarix jest szczepionką stosowaną u osób do ukończenia 9. roku życia przeznaczoną do profilaktyki zmian przednowotworowych narządów płciowych i odbytu (szyjki macicy, sromu, pochwy i odbytu) oraz raka szyjki macicy i raka odbytu związanych przynajmniej z określonymi onkogennymi typami wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV). W celu uzyskania ważnych informacji na temat danych wspierających to wskazanie patrz „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania” i „Właściwości farmakodynamiczne” w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Cervarix powinien być stosowany zgodnie z oficjalnymi zaleceniami. **Dawkowanie i sposób podawania** Dawkowanie Schemat szczepień jest zależny od wieku osoby szczepionej.

Wiek w momencie podania pierwszej dawki	Schemat szczepienia
9 do 14 lat włącznie*	Dwie dawki każda po 0,5 ml. Druga dawka podawana w okresie od 5 do 13 miesięcy po podaniu pierwszej dawki
15 lat i powyżej	Trzy dawki każda po 0,5 ml w 0, 1 i 6 miesiącu**

\*Jeżeli druga dawka szczepionki zostanie podana przed upływem 5. miesiąca od pierwszej dawki, konieczne jest podanie trzeciej dawki szczepionki. \*\* Jeśli konieczna jest elastyczność schematu szczepienia, druga dawka może zostać podana w okresie 10 do 2,5 miesiąca po podaniu pierwszej dawki, a trzecia dawka w okresie od 5 do 12 miesięcy po podaniu pierwszej dawki. Konieczność podania dawki przypominającej nie została ustalona. Zaleca się, aby pacjenci, którzy jako pierwszą dawkę otrzymali szczepionkę Cervarix, ukończyli cykl szczepienia przy użyciu szczepionki Cervarix.  *Dzieci (w wieku <9 lat)* Nie zaleca się stosowania szczepionki Cervarix u dzieci w wieku poniżej 9 lat, z uwagi na ograniczone dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania i immunogenności u pacjentów z tej grupy wiekowej. **Sposób podawania** Cervarix jest przeznaczony do wstrzykiwań domięśniowych w okolicę mięśnia naramiennego. Szczepionka Cervarix w żadnym wypadku nie może być podawana donaczyniowo ani śródskórnie. Brak danych dotyczących podawania szczepionki Cervarix podskórnie. W przypadku gdy szczepionka Cervarix ma być podana w tym samym czasie co inna szczepionka podawana we wstrzyknięciu, obie szczepionki należy podać w różne miejsca. **Przeciwwskazania** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania** Podobnie jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych w postaci wstrzyknięcia, należy zapewnić możliwość właściwego leczenia i odpowiedni nadzór medyczny na wypadek rzadko występujących reakcji anafilaktycznych po podaniu szczepionki. Utrata przytomności (omdlenie) może wystąpić po podaniu lub nawet przed podaniem szczepionki, szczególnie u nastolatków, jako reakcja psychogenna na ugięcie igły. Mogą temu towarzyszyć objawy neurologiczne, takie jak zmniejszające zaburzenia widzenia, parestezje oraz trącanie/kłoniczne ruchy kończyn podczas odyszywania przytomności. Ważne jest zachowanie odpowiednich procedur, aby uniknąć urazów podczas omdlenia. Podanie szczepionki Cervarix należy odrzucić u osób, u których występują ostre, ciężkie choroby przebiegające z gorączką. Jednak obecność łagodnej infekcji, takiej jak przeziębienie, nie jest przeciwwskazaniem do szczepienia. Szczepionki tej w żadnym przypadku nie wolno podawać donaczyniowo ani śródskórnie. Nie są dostępne dane na temat podawania podskórnego szczepionki Cervarix. Podobnie jak w przypadku innych szczepionek podawanych domięśniowo, Cervarix należy podawać ostrożnie pacjentom z małopłytkowością lub z jakimiśkolwiek zaburzeniami krzepnięcia, ponieważ może u nich wystąpić krwawienie po podaniu domięśniowym. Podobnie jak w przypadku wszystkich innych szczepionek, może się zdarzyć, że nie wszyscy szczepieni uzyskają odpowiedź immunologiczną. Szczepionka Cervarix będzie chronić tylko przed chorobami wywołanymi przez HPV typy 16 i 18 i w pewnym stopniu przed chorobami wywołanymi przez inne określone onkogenne typy HPV. Z tego powodu należy nadal stosować odpowiednie środki ochrony przed chorobami przenoszonymi drogą płciową. Szczepionka ta jest stosowana tylko jako metoda profilaktyki i nie ma wpływu na aktywne infekcje wirusem HPV ani na rozwinięcie już choroby. Nie wykazano, aby szczepionka ta wykazywała działanie lecznicze. Nie zaleca się zatem stosowania szczepionki w celu leczenia raka szyjki macicy lub śródnowotworowej neoplazji szyjki macicy (ang.: cervical intraepithelial neoplasia, CIN). Nie zaleca się też stosowania szczepionki w celu zapobiegania rozwojowi innych istniejących zmian chorobowych u ustalonych w związku z zakażeniem HPV lub występujących już infekcji spowodowanych zarówno przez objęte szczepionką jak i inne, nie zawarte w szczepionce typy HPV (patrz punkt 5.1 w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Skuteczność przeciwko HPV-16/18 u kobiet z potwierdzoną infekcją HPV-16 lub HPV-18 w momencie włączenia do badania ). Szczepienie nie zastępuje regularnych badań cytologicznych szyjki macicy. W związku z tym, iż żadna szczepionka nie jest w 100% skuteczna oraz z uwagi na fakt, że szczepionka Cervarix nie zapewnia ochrony przed wszystkimi typami HPV lub działaniami przynajmniej istniejącymi zakażeniami wirusem HPV, regularne badania cytologiczne szyjki macicy w dalszym ciągu mają zasadnicze znaczenie i należy je wykonywać zgodnie z oficjalnymi zaleceniami. Nie ustalono dokładnie czasu utrzymywania się ochrony zapewnianej przez szczepionkę. Konieczność czasu podania dawki (dawkę) przypominającej nie zostały dołąd ustalone. Z wyjątkiem przypadków zastosowania u osób z bezobjawowym zakażeniem ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV), dla których istnieją dane dotyczące immunogenności, nie są dostępne dane na temat stosowania szczepionki Cervarix u osób z obniżoną odpornością, takich jak pacjenci otrzymujący leki immunosupresyjne. Podobnie jak w przypadku wszystkich innych szczepionek, może się zdarzyć, że nie wszyscy zaszczepieni pacjenci z tej grupy uzyskają ochronną odpowiedź immunologiczną. Nie ma aktualnie danych dotyczących bezpieczeństwa, immunogenności lub skuteczności, które pozwalałyby na tymierne zastosowanie szczepionki Cervarix i innych szczepionek przeciw HPV. Ta szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od sodu”. **Identyfikowalność produktu leczniczego** W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu. **Działania niepożądane** **Podsumowanie profilu bezpieczeństwa** W badaniach klinicznych, które objęły dziewczęta i kobiety w wieku od 10 do 72 lat (w tej grupie 79,2% było w wieku 10-25 lat w momencie włączenia do badania), szczepionkę Cervarix podano 16 142 kobietom, a 13 811 kobiet stanowiło grupę kontrolną. Uczestniczki badania były objęte obserwacją pod kątem ciężkich zdarzeń niepożądanych przez cały czas trwania badania. We 30 dniach zdefiniowanej podgrupie osób (8 130 otrzymujących Cervarix i 5 786 z grupy kontrolnej) obserwacja pod kątem ciężkich zdarzeń niepożądanych była prowadzona przez 30 dni po każdym wstrzyknięciu. W dwóch badaniach klinicznych, które objęły chłopców w wieku od 10 do 18 lat, szczepionkę Cervarix podano 2 617 mężczyznom, a następnie przeprowadzono aktywną ocenę bezpieczeństwa stosowania. Najczęstszymi działaniami niepożądanymi obserwowanymi po podaniu szczepionki był ból w miejscu wstrzyknięcia, który wystąpił po podaniu 78% wszystkich dawek. Większość tych reakcji wykazywała nasilenie od łagodnego do umiarkowanego i nie utrzymywała się długo. **Lista działań niepożądanych** Działania niepożądane, których związek ze szczepieniem uznano za co najmniej możliwy, podzielono na następujące kategorie według częstości występowania. Częstości występowania określono następująco: Bardzo często (≥1/10), Często (od ≥1/100 do <1/10), Niezbyt często (od ≥1/1 000 do <1/100). **Badania kliniczne** **Zakażenia i zarażenia pasożytnicze:** Niezbyt często: zakażenie górnych dróg oddechowych; **Zaburzenia układu nerwowego:** Bardzo często: ból głowy; Niezbyt często: zawroty głowy; **Zaburzenia układu jelit:** Często: dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego, w tym nudności, wymioty, biegunka i ból brzucha; **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:** Często: swędzenie/świąd; wysypka, pokrzywka; **Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:** Bardzo często: bóle mięśniowe; Często: bóle stawowe; **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:** Bardzo często: reakcje w miejscu podania w tym ból, zaczerwienienie, obrzęk; zmęczenie; Często: gorączka (≥38°C); Niezbyt często: inne reakcje w miejscu podania takie jak stwardnienie, miejscowe parestezje. **Dane po wprowadzeniu do obrotu** **Zaburzenia krwi i układu chłonnego:** Częstość nieznana: **Linfadenopatia** **Zaburzenia układu immunologicznego:** Częstość nieznana: Reakcje alergiczne (w tym reakcje anafilaktyczne i anafilaktykoidalne), obrzęk naczyńrozdwoy **Zaburzenia układu nerwowego:** Częstość nieznana: Utrata przytomności lub wazowagalna odpowiedź na szczepienie, której czasami mogą towarzyszyć ruchy toniczno-kłoniczne. Ponieważ te działania niepożądane zgłaszano w ramach raportów spontanicznych, nie ma możliwości wiarygodnego oszacowania częstości ich występowania. W badaniach klinicznych zaobserwowano podobny profil bezpieczeństwa u osób z przebyłą lub obecną infekcją HPV, jak również u uczestników, u których nie stwierdzono obecności DNA onkogennych typów wirusa HPV lub u uczestników seronegatywnych pod względem obecności przeciwciał przeciwko HPV-16 i HPV-18. **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych** Do dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działanń Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.wzdlow.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I NAZWA ORGANU, KTÓRY JE WYDAŁ** Ampulko-strzykawka: EU/107/1419004, EU/107/1419005, EU/107/1419006, EU/107/1419007, EU/107/1419008, EU/107/1419009, Fiolka: EU/107/1419001, EU/107/1419002, EU/107/1419003, Fiolka wielodawkowa: EU/107/1419010, EU/107/1419011, EU/107/1419012, Komisja Wspólnot Europejskich **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI** Produktu leczniczego wydany z przepisów lekarskich. Szczegółowa informacja o tym produkcie jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>. **DATA PRZYGOTOWANIA INFORMACJI O LEKU** Październik 2021 r.

Wszystkie działania niepożądane produktów leczniczych należy zgłaszać do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, GSK Services Sp. z o.o., ul. Rzymowskiego 53, 02-697 Warszawa, tel. (22) 576-90-00, fax (22) 576-92-81 i/lub Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działanń Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych. Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dostępny jest na stronie Urzędu [www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl) lub stronie głównej GSK - [pl.gsk.com](http://pl.gsk.com)

**CENA DETALICZNA / WYSOKOŚĆ DOPŁATY ŚWIADCZENIOBIORCY:** Cervarix, amp.-str., 1 szt. – 276,36 zł / 138,18 zł; Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2021r. Aktualne Obwieszczenie dostępne jest na stronie internetowej [www.mz.gov.pl](http://www.mz.gov.pl)

Cervarix jest nazwa zastrzeżona. Wydaje się z przepisu lekarza. Przed przepisaniem i zastosowaniem należy zapoznać się z pełną informacją o leku. Charakterystyka Produktu Leczniczego oraz dalsze informacje o leku dostępne na życzenie: GSK Commercial Sp. z o.o., ul. Rzymowskiego 53, 02-697 Warszawa, tel.: 22576 90 00, fax: 22 576 90 01, [www.gsk.com.pl](http://www.gsk.com.pl) prowadzący reklamę leku na zlecenie podmiotu odpowiedzialnego.

Znaki towarowe stanowią własność spółek z grupy GSK lub przedmiot licencji im udzielonych. ©[2021] Spółki z grupy GSK lub ich licencjodawcy

**Referencje:** 1. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 21 października 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 listopada 2021 r. [www.mz.gov.pl](http://www.mz.gov.pl) [dostęp: 3.11.2021]. 2. ChPL Cervarix pl.gsk.com [dostęp: 3.11.2021]. 3. Lethinen M. et al. The Lancet Oncology 2012;13:89-99 DOI: [https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(11\)70286-8](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(11)70286-8) [dostęp: 3.11.2021].

PM-PL-CER-LBND-210002, listopad 2021