Notice : information de l'utilisateur

Cervarix suspension injectable en seringue préremplie
Vaccin Papillomavirus Humain [Types 16, 18] (Recombinant, avec adjuvant, adsorbé)

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de vous faire vacciner car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE CERVARIX ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT QUE CERVARIX NE VOUS SOIT ADMINISTRÉ ?
3. COMMENT CERVARIX EST-IL ADMINISTRÉ ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER CERVARIX ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE CERVARIX ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Cervarix est un vaccin destiné à protéger à partir de l'âge de 9 ans contre les maladies provoquées par les infections à Papillomavirus Humains (HPV).

Ces maladies sont :

- le cancer du col de l'utérus (cancer du col, c'est-à-dire de l'extrémité basse de l'utérus) et le cancer de l'anus,
- les lésions précancéreuses du col de l'utérus, de la vulve, du vagin et de l'anus (modifications des cellules génitales et anales qui présentent un risque de devenir cancéreuses).

Les Papillomavirus Humains (HPV) contenus dans le vaccin (HPV de types 16 et 18) sont responsables d'environ 70% des cas de cancer du col de l'utérus, 90% des cas du cancer de l'anus, 70% des lésions précancéreuses de la vulve et du vagin liées à l'HPV et 78% des lésions précancéreuses de l'anus liées à l'HPV. D'autres types d'HPV peuvent aussi être responsables du cancer du col de l'utérus. Cervarix ne protège pas contre tous les types d'HPV.

Quand une femme ou un homme est vacciné avec Cervarix, le système immunitaire (les défenses naturelles du corps) fabrique des anticorps contre les HPV de types 16 et 18.

Cervarix n'est pas infectieux et ne peut donc pas provoquer de maladies liées à HPV.

Cervarix n'est pas indiqué pour traiter les maladies liées à HPV déjà présentes au moment de la vaccination.

Cervarix doit être utilisé sur la base des recommandations officielles.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT QUE CERVARIX NE VOUS SOIT ADMINISTRÉ ?

Cervarix ne doit pas être administré :

- si vous êtes allergique à l'une des substances actives ou à l'un des autres composants de ce vaccin (mentionnés dans la rubrique 6). Les signes de réaction allergique peuvent prendre la forme d'une éruption cutanée avec démangeaisons, d'une difficulté respiratoire et d'un gonflement du visage ou de la langue.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant que Cervarix ne vous soit administré :

- si vous avez des problèmes hémorragiques ou facilement des hématomes.
- si vous avez n'importe quelle maladie qui diminue votre résistance à l'infection comme par exemple une infection par le VIH.
- si vous avez une infection sévère avec une forte fièvre. Il peut être nécessaire de reporter la vaccination jusqu'à la guérison complète. Une infection bénigne comme un rhume ne doit pas être un problème, mais parlez-en d'abord avec votre médecin.

Un évanouissement peut survenir (surtout chez les adolescents) après, voire même avant, toute injection avec une aiguille. Aussi parlez-en à votre médecin ou infirmier(e) si vous ou votre enfant vous êtes évanoui lors d'une précédente injection.

Comme tous les vaccins, Cervarix peut ne pas protéger complètement toutes les personnes qui sont vaccinées.

Cervarix ne protège pas les personnes contre les maladies provoquées par une infection par le Papillomavirus Humain de type 16 ou 18 si elles sont déjà infectées, au moment de la vaccination, par le Papillomavirus Humain de type 16 ou 18.

Bien que la vaccination puisse vous protéger contre un cancer du col de l'utérus, elle ne remplace pas un dépistage régulier. Vous devez continuer à suivre les conseils de votre médecin concernant la réalisation de frottis (examen visant à détecter dans les cellules du col de l'utérus, les changements provoqués par une infection par HPV) ainsi que les mesures de prévention et de protection.

Etant donné que Cervarix ne protège pas contre tous les types de Papillomavirus Humain, les précautions appropriées doivent continuer à être prises contre l'exposition aux HPV et aux maladies sexuellement transmissibles.

Cervarix ne protège pas contre d'autres maladies non dues au Papillomavirus Humain.

Autres médicaments et Cervarix
Cervarix peut être administré avec un vaccin combiné de rappel diphtérique (d), tétanique (T) et coquelucheux (acellulaire) avec ou sans valence poliomyélitique inactivée (P) (vaccins dTca, dTca-P), avec un vaccin combiné contre l'hépatite A et l'hépatite B (Twinrix) ou avec un vaccin contre l'hépatite B (Engerix B), ou avec un vaccin méningococcique des sérogroupes A, C, W-135, Y conjugué à l'anatoxine tétanique (MenACWY-TT), en un site d'injection séparé (une autre partie du corps, par exemple l'autre bras) au cours de la même consultation.

Cervarix peut ne pas avoir un effet optimal s'il est utilisé avec des médicaments qui affaiblissent le système immunitaire.

Au cours d'études cliniques, les contraceptifs oraux (la pilule) n'ont pas réduit la protection conférée par Cervarix.

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, ou si vous avez reçu récemment un autre vaccin, parlez-en à votre médecin.

Grossesse, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte, si votre grossesse survient en cours de vaccination, ou si vous essayez de devenir enceinte, vous devez consulter votre médecin. Il est recommandé de reporter ou d'interrompre la vaccination jusqu'à la fin de la grossesse.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de recevoir ce vaccin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Il est peu probable que Cervarix affecte votre capacité à conduire ou à utiliser des machines. Cependant, ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines si vous ne vous sentez pas bien.

Cervarix contient du chlorure de sodium

Ce vaccin contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT CERVARIX EST-IL ADMINISTRÉ ?

Comment le vaccin est administré
Le médecin ou l'infirmière administrera Cervarix par voie injectable dans le muscle de la partie supérieure du bras.

Quelle quantité est administrée
Cervarix est indiqué à partir de l'âge de 9 ans.

Le nombre total d'injections que vous recevrez dépend de votre âge au moment de la première injection :

Si vous avez entre 9 et 14 ans

Vous recevrez 2 injections :

Première injection : à une date donnée
Deuxième injection : administrée entre 5 et 13 mois après la première injection

Si vous avez 15 ans ou plus

Vous recevrez 3 injections :

Première injection : à une date donnée
Deuxième injection : 1 mois après la première injection
Troisième injection : 6 mois après la première injection

Si nécessaire, le schéma de vaccination peut être plus flexible. Parlez-en à votre médecin si vous souhaitez avoir plus d'informations.

Quand Cervarix est utilisé pour la première dose, il est recommandé d'utiliser Cervarix (et non un autre vaccin contre HPV) pour la totalité du schéma de vaccination.

Cervarix n'est pas recommandé pour une utilisation chez les sujets âgés de moins de 9 ans.

Le vaccin ne doit jamais être injecté dans une veine.

Si vous oubliez une dose :
Il est important que vous suiviez les instructions de votre médecin ou infirmier (ère) pour les prochaines visites. Si vous oubliez de revenir à la date prévue, demandez conseil à votre médecin.

Si vous ne recevez pas la totalité du schéma de vaccination (deux ou trois injections selon votre âge au moment de la vaccination), il est possible que votre réponse à la vaccination et que votre protection ne soient pas optimales.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce vaccin est susceptible de provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables survenus au cours des essais cliniques avec Cervarix ont été les suivants :

♦ Très fréquents (effets indésirables pouvant survenir pour au moins une dose de vaccin sur 10) :
• douleur ou gêne au site d'injection,
• rougeur ou gonflement au site d'injection,
• maux de tête,
• douleurs musculaires, sensibilité ou faiblesse musculaire (non dues à l'effort),
•♦ fatigue.

♦ Fréquents (effets indésirables pouvant survenir pour moins d'1 dose de vaccin sur 10 mais pour plus d'1 dose de vaccin sur 100) :
• symptômes gastro-intestinaux notamment nausées, vomissements, diarrhée et douleur abdominale,
• démangeaisons, éruption cutanée avec rougeur, urticaire,
• douleurs articulaires,
•♦ fièvre (≥38°C).

♦ Peu fréquents (effets indésirables pouvant survenir pour moins d'1 dose de vaccin sur 100 mais pour plus d'1 dose de vaccin sur 1 000) :
• infection des voies respiratoires supérieures (infection du nez, de la gorge ou de la trachée),
• vertiges,
•♦ autres réactions au site d'injection notamment induration, fourmillement ou engourdissement.

Les effets indésirables rapportés durant la commercialisation de Cervarix incluent :

- des réactions allergiques. Elles peuvent être reconnues par les symptômes suivants :

- éruption cutanée avec démangeaisons sur les mains et les pieds,
- gonflement des yeux et du visage,
- difficulté à respirer ou à avaler,
- chute soudaine de la pression artérielle et perte de connaissance.

Ces réactions surviennent habituellement avant de quitter le cabinet médical. Cependant, si votre enfant présente n'importe lequel de ces symptômes, vous devez contacter d'urgence un médecin.

- un gonflement des ganglions au niveau du cou, des aisselles ou des aines

- un évanouissement parfois accompagné de secousses ou de raideurs.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : décrit en Annexe V.

Belgique
Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
1000 Bruxelles
Madou
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments
de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER CERVARIX ?

Tenir ce vaccin hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce vaccin après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).
Ne pas congeler.
A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Que contient Cervarix

- Les substances actives sont :

Protéine L1 de Papillomavirus Humain[1] de type 16[2,3,4] 20 microgrammes
Protéine L1 de Papillomavirus Humain[1] de type 18[2,3,4] 20 microgrammes

[1]Papillomavirus Humain = HPV

[2]avec adjuvant AS04 contenant :
3-*O*-desacyl-4'- monophosphoryl lipide A (MPL)[3] 50 microgrammes

[3]adsorbé sur hydroxyde d'aluminium hydraté ($Al(OH)_3$) 0,5 milligramme Al^{3+} au total

[4]Protéine L1 sous forme de pseudo particules virales non infectieuses produites par la technique de l'ADN recombinant avec un système d'expression utilisant le Baculovirus et les cellules Hi-5 Rix4446 dérivées de l'insecte *Trichoplusia ni*.

- Les autres composants sont : chlorure de sodium (NaCl), phosphate monosodique dihydraté ($NaH_2PO_4.2\ H_2O$) et eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que Cervarix et contenu de l'emballage extérieur

Suspension injectable en seringue préremplie.

Cervarix est une suspension trouble blanche.

Cervarix est disponible en seringues préremplies (0,5 ml) de 1 dose, sans aiguille ou avec aiguille(s) avec ou sans aiguillesséparée(s), conditionnées en boîtes de 1 et 10.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

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 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

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

Magyarország
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +36 80088309

Malta
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +356 80065004

Nederland
GlaxoSmithKline BV
Tel: (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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2023 (v18).

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament : http://www.ema.europa.eu/.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

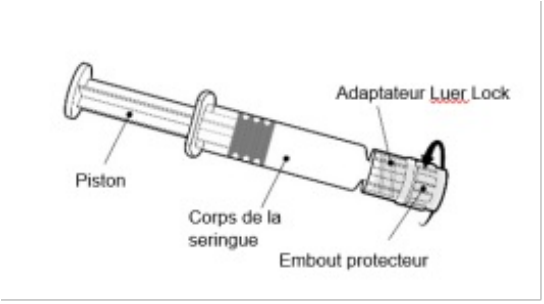
Cervarix doit être administré dès que possible après avoir été sorti du réfrigérateur. Toutefois, la stabilité a été démontrée lorsqu'il a été conservé hors du réfrigérateur jusqu'à 3 jours à des températures comprises entre 8°C et 25°C, ou jusqu'à 1 jour à des températures comprises entre 25°C et 37°C. Le vaccin sera jeté s'il n'a pas été utilisé à la fin de cette période.

Durant le stockage de la seringue, un fin dépôt blanc avec un surnageant incolore et limpide peut être observé. Ceci n'est pas un signe de détérioration.

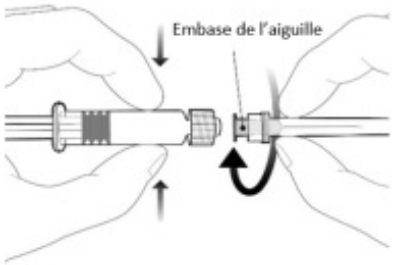
Avant administration, le contenu de la seringue doit être inspecté visuellement, avant et après agitation, pour détecter la présence de toute particule étrangère éventuelle et/ou toute altération de l'aspect physique.
En cas de non conformité, jetez le vaccin.

Le vaccin doit être bien agité avant utilisation.

Instructions d'utilisationpour l'administration du vaccin présenté en de la seringue préremplie

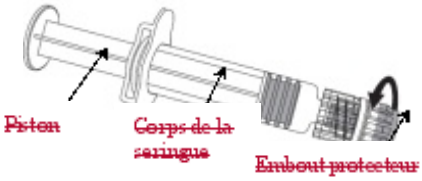


Tenir la seringue par le corps de la seringue et non *par le piston*.
Dévisser l'embout protecteur de la seringue en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.



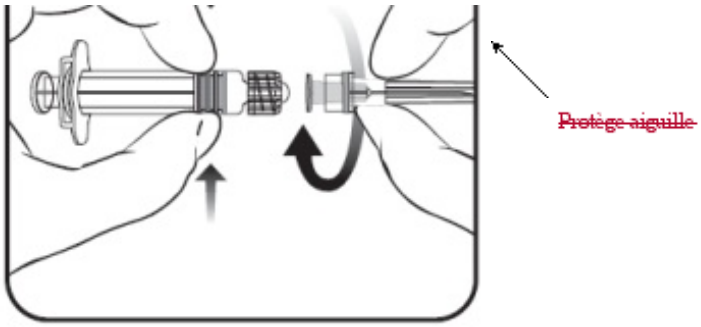
Pour fixer l'aiguille, connecter l'embase de l'aiguille sur l'adaptateur Luer Lock et tourner d'un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à sentir un blocage. Ne pas tirer le piston en dehors du corps de la seringue. Si cela se produit, ne pas administrer le vaccin.

1. En tenant le **corps** de la seringue d'une main (en évitant de tenir le piston), dévisser l'embout protecteur de la seringue en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.



2. Pour fixer l'aiguille sur la seringue, visser l'aiguille dans le sens des aiguilles d'une montre sur la seringue jusqu'à sentir un blocage.

3. Enlever le protège aiguille,
ce qui à l'occasion peut être un peu difficile.



4. Administrer le vaccin.

Instructions d'élimination
Tout médicament inutilisé ou déchet doit être éliminé c

1