Cervarix

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 ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS CERVARIX EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Cervarix is een vaccin dat zorgt voor de bescherming vanaf 9 jaar 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)) en anale kanker
- voorstadia van baarmoederhalskanker, vulva- (uitwendige deel van de vagina), vaginale en anale laesies (veranderingen in de genitale of anale cellen 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 baarmoederhalskankers, voor 90% van de anale kankers, voor 70% van alle HPV-gerelateerde voorstadia van kanker van de vulva en vagina en voor 78% van de HPV-gerelateerde voorstadia van kanker van de anus. Andere HPV-typen kunnen eveneens ano-genitale kankers veroorzaken. Cervarix beschermt niet tegen alle HPV-typen.

Als een vrouw of man gevaccineerd wordt met Cervarix, dan zal het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) antistoffen aanmaken tegen HPV-typen 16 en 18.

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 moment van vaccinatie.

Cervarix moet worden gebruikt volgens officiële aanbevelingen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit vaccin. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Als symptomen van een allergische reactie kunnen jeukende huiduitslag, kortademigheid en zwelling van de tong of het gezicht optreden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel krijgt

- als u een bloedingsstoornis heeft of snel blauwe plekken oploopt.
- als u een ziekte heeft die uw weerstand tegen infecties vermindert zoals een hiv-infectie.
- als u een ernstige infectie met hoge koorts heeft. 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.

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 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, moet het gebruik van geschikte voorzorgsmaatregelen tegen blootstelling aan HPV en seksueel overdraagbare ziekten 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) en pertussis [acellulaire component] (pa) met of zonder geïnactiveerd poliomyelitis (IPV) (dTpa, dTpa-IPV vaccins) bevat, met een gecombineerd hepatitis A- en hepatitis B-vaccin (Twinrix) of een hepatitis B-vaccin (Engerix B), of met een meningokokken serogroepen A, C, W-135, Y tetanus toxoid geconjugeerd vaccin (MenACWY-TT), 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 (bijv. de pil) veroorzaken geen verlaging van de bescherming door Cervarix in klinisch onderzoek.

Gebruikt u naast Cervarix nog andere geneesmiddelen, 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. Dat geldt ook voor andere vaccins die u onlangs gekregen heeft.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Als u zwanger bent of zwanger wordt tijdens het verloop van de vaccinatie of als u probeert zwanger te worden, wordt aangeraden om de vaccinatie uit te stellen of te onderbreken 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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Het is niet aannemelijk dat Cervarix uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te gebruiken beïnvloedt. Echter, bestuur geen voertuigen en gebruik geen machines als u zich niet goed voelt.

Cervarix bevat natriumchloride
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

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 gebruik 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 je tussen de 9 en 14 jaar oud bent

Je krijgt twee injecties:

Eerste injectie: op een gekozen tijdstip
Tweede injectie: tussen 5 en 13 maanden na de eerste injectie

Als u 15 jaar of ouder bent

U krijgt drie injecties:

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 onder de negen jaar oud.

Als u een dosis Cervarix overslaat
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 vaccinatiereeks niet afmaakt (twee of drie injecties, afhankelijk van uw leeftijd op het moment van de 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 onderzoeken 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 doses vaccins): maagdarmklachten waaronder misselijkheid, braken, diarree en buikpijn,
jeuk, rode huiduitslag, galbulten (urticaria), gewrichtspijn, koorts (≥ 38 °C).

♦ Soms (bijwerkingen die bij minder dan 1 op 100 doses vaccin voorkomen, maar bij meer dan 1 op 1.000 doses vaccin): 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 gaand met schudden of stijfheid.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
1000 Brussel
Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Luxemburg
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

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit vaccin 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

[1]Humaan papillomavirus = HPV

[2]ondersteund door AS04 adjuvanssysteem. Dit bevat:

3-*O*-desacyl-4'- monofosforyllipide A (MPL)[3]	50 microgram

[3]geadsorbeerd op gehydrateerd aluminiumhydroxide ($Al(OH)_3$) 0,5 milligram Al^{3+} in totaal

[4]L1-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 ($NaH_2PO_4.2\ H_2O$) en water voor injectie.

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

Suspensie voor injectie in voorgevulde spuit.

Cervarix is een troebele, witte suspensie.

Cervarix is verkrijgbaar in een 1-dosis voorgevulde spuit, met of zonder aparte naalden, 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:

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 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

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: + 31 (0)33 2081100

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

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

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

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

România
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +40 800672524

Slovenija
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: + 386 80688869

Slovenská republika
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: + 421 800500589

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

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2023 (v18).

Andere informatiebronnen

Meer 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:

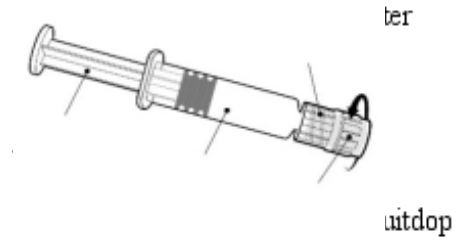
Cervarix moet zo snel mogelijk worden toegediend nadat het uit de koelkast is gehaald.
Stabiliteitsgegevens tonen echter aan dat Cervarix buiten de koelkast tot drie dagen stabiel blijft bij een temperatuur van 8 °C – 25 °C of tot 1 dag bij een temperatuur van 25 °C – 37 °C. Indien het vaccin aan het eind van deze periode niet is gebruikt, moet het worden vernietigd.

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

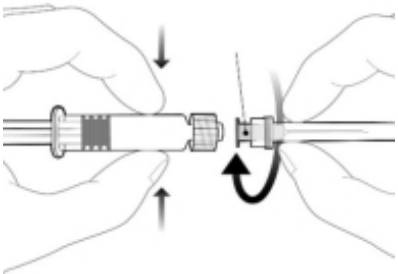
Vóór toediening moet de inhoud van de spuit, zowel voor als na het schudden, visueel worden geïnspecteerd op vreemde deeltjes en/of abnormaal uiterlijk.
Mocht één van deze verschijnselen worden waargenomen, gooi het vaccin dan weg.

Het vaccin moet vóór gebruik goed worden geschud.

Instructies voor de voorgevulde spuit



Houd de spuit vast bij de cilinder, niet bij de zuiger.
Draai de afsluitdop van de spuit door hem tegen de klok in te draaien.



Om de naald te bevestigen, sluit de naaldhouder aan op de Luer-Lock Adapter en draai een kwartslag met de klok mee totdat u een weerstand voelt.
Trek de zuiger niet uit de cilinder. Als dit gebeurt, dien het vaccin dan niet toe.

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