

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

### **Cervarix suspensie voor injectie in voorgevulde spuit**

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

#### **Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u wordt gevaccineerd.**

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### **In deze bijsluiter:**

1. Wat is Cervarix en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Cervarix gebruikt
3. Hoe wordt Cervarix gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Cervarix
6. Aanvullende informatie

### **1. WAT IS CERVARIX EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

Cervarix is een vaccin dat zorgt voor de bescherming van vrouwen tegen ziekten veroorzaakt door infectie met humaan papillomavirus (HPV) typen 16 en 18.

Deze ziekten kunnen zijn:

- baarmoederhalskanker (kanker van de baarmoederhals (cervix) d.w.z. het onderste gedeelte van de baarmoeder (uterus)),
- voorstadia van baarmoederhalskanker (veranderingen in de cellen van de baarmoederhals die kunnen overgaan in kanker).

Cervarix beschermt niet tegen alle typen humaan papillomavirus. HPV-typen 16 en 18 zijn verantwoordelijk voor ongeveer 70% van alle gevallen van baarmoederhalskanker.

Als een vrouw gevaccineerd wordt met Cervarix, dan zal het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) antistoffen aanmaken tegen HPV-typen 16 en 18. In klinische studies werd aangetoond dat Cervarix HPV-16 en -18 gerelateerde ziekten voorkomt bij vrouwen in de leeftijdsgroep van 15 tot en met 25 jaar. Cervarix stimuleert eveneens de aanmaak van antistoffen bij vrouwen van 10 tot en met 14 jaar.

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

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

Cervarix dient te worden gebruikt volgens officiële aanbevelingen.

### **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U CERVARIX GEBRUIKT**

#### **Gebruik Cervarix niet**

als de persoon die het vaccin krijgt toegediend:

- allergisch (overgevoelig) is voor één van de werkzame bestanddelen of voor één van de andere bestanddelen van Cervarix. De werkzame bestanddelen en andere bestanddelen van Cervarix worden aan het einde van deze bijsluiter vermeld (zie rubriek 6). Als symptomen van

allergische reactie kunnen jeukende huiduitslag, kortademigheid en zwelling van de tong of het gezicht optreden.

- een ernstige infectie heeft met hoge koorts. Het kan nodig zijn de vaccinatie uit te stellen tot na het herstel. Een lichte infectie zoals een verkoudheid is geen probleem, maar raadpleeg toch eerst de arts.

### **Wees extra voorzichtig met Cervarix**

U dient de arts in te lichten als de persoon die het vaccin krijgt toegediend:

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

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

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

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

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

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

De beschermingsduur na vaccinatie is nog onbekend. In klinische studies is langdurige bescherming gezien gedurende een periode van minstens 5,5 jaar na toediening van de eerste dosis bij vrouwen in de leeftijd van 15 tot en met 25 jaar. De noodzaak voor boosterdosering(en) werd niet onderzocht.

### **Gebruik met andere geneesmiddelen**

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

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

Vertel uw arts als de persoon die het vaccin krijgt toegediend andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen, of als de persoon onlangs met een ander vaccin werd gevaccineerd.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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

Vraag uw arts om advies over borstvoeding vóór toediening van Cervarix.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn geen gegevens die erop wijzen dat Cervarix uw rijvaardigheid of het gebruik van machines beïnvloedt.

### 3. HOE WORDT CERVARIX GEBRUIKT

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

Cervarix is bedoeld voor vrouwen vanaf de leeftijd van 10 jaar. Uw arts of een verpleegkundige zal in totaal drie doses van het vaccin toedienen volgens onderstaand schema:

Eerste injectie: op een gekozen datum

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 bestaande uit 3 doses, af te ronden.

Het vaccin mag nooit in een ader worden toegediend.

#### **Wanneer u een vervolgbezoek voor Cervarix vergeet:**

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

Als u de complete vaccinatierreeks van drie injecties niet afmaakt, kan het gebeuren dat u niet de optimale afweerreactie en bescherming krijgt van de vaccinatie.

### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Cervarix bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

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

- ◆ Zeer vaak (bijwerkingen die bij meer dan 1 op 10 doses vaccin voorkomen):
  - pijn of ongemak op de plaats van de injectie
  - roodheid of zwelling op de plaats van de injectie
  - hoofdpijn
  - spierpijn, gevoeligheid of zwakte in de spieren (die niet komt door lichaamsbeweging)
  - moeheid
- ◆ Vaak (bijwerkingen die bij minder dan 1 op 10 doses vaccin voorkomen, maar bij meer dan 1 op 100 vaccins):
  - maagdarmlachten waaronder misselijkheid, braken, diarree en buikpijn
  - jeuk, rode huiduitslag, galbulten (urticaria)
  - gewrichtspijn
  - koorts ( $\geq 38^{\circ}\text{C}$ )
- ◆ Soms (bijwerkingen die bij minder dan 1 op 100 voorkomen, maar bij meer dan 1 op 1.000 vaccins):
  - infectie van de bovenste luchtwegen (infectie van de neus, keel of luchtpijp)
  - duizeligheid
  - andere reacties op de plaats van injectie zoals een harde knobbel, tinteling of doof gevoel

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

## 5. HOE BEWAART U CERVARIX

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Cervarix niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### Wat bevat Cervarix

- De werkzame bestanddelen zijn:

Humaan papillomavirus <sup>1</sup> type 16-L1-eiwit <sup>2,3,4</sup>	20 microgram
Humaan papillomavirus <sup>1</sup> type 18-L1-eiwit <sup>2,3,4</sup>	20 microgram

<sup>1</sup>Humaan papillomavirus = HPV

<sup>2</sup>ondersteund door AS04 adjuvanssysteem. Dit bevat:

3- <i>O</i> -desacyl-4'-monofosforyllipide A (MPL) <sup>3</sup>	50 microgram
---	--------------

<sup>3</sup>geadsorbeerd op gehydrateerd aluminiumhydroxide (Al(OH)<sub>3</sub>)<sup>3</sup> 0,5 milligram Al<sup>3+</sup> in totaal

<sup>4</sup>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 bestanddelen zijn natriumchloride (NaCl), natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat (NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>·2 H<sub>2</sub>O) en water voor injecties.

### Hoe ziet Cervarix er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Suspensie voor injectie in voorgevulde spuit.

Cervarix is een ondoorzichtige, witte suspensie.

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

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixensart, België

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

**België/Belgique/Belgien**

GlaxoSmithKline s.a./n.v.  
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

**Luxembourg/Luxemburg**

GlaxoSmithKline s.a./n.v.  
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

**България**

ГлаксoСмитКлайн ЕООД  
ул. Димитър Манов бл.10  
София 1408  
Тел. + 359 2 953 10 34

**Magyarország**

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

**Česká republika**

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

**Malta**

GlaxoSmithKline Malta  
Tel: + 356 21 238131

**Danmark**

GlaxoSmithKline Pharma A/S  
Tlf: + 45 36 35 91 00  
info@glaxosmithkline.dk

**Nederland**

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

**Deutschland**

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

**Norge**

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

**Eesti**

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

**Österreich**

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.  
Tel: + 43 1 970 75-0  
at.info@gsk.com

**Ελλάδα**

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

**Polska**

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

**España**

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

**Portugal**

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

**France**

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

**România**

GlaxoSmithKline (GSK) SRL  
Tel: +40 (0)21 3028 208

**Ireland**

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd  
Tel: + 353 (0)1 4955000

**Slovenija**

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

**Ísland**

GlaxoSmithKline ehf.

**Slovenská republika**

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.

Sími: +354-530 3700

Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11  
receptia.sk@gsk.com

**Italia**

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

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd  
Τηλ: + 357 22 89 95 01

**Sverige**

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

**Latvija**

GlaxoSmithKline Latvia SIA  
Tel: + 371 7312687  
lv-epasts@gsk.com

**United Kingdom**

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

**Lietuva**

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

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in september 2007**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.

-----  
De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

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

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

Het vaccin dient vóór gebruik goed te worden geschud.

Alle ongebruikte producten of afvalmaterialen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.