

## Zkrácená informace o léčivém přípravku

**Silgard<sup>®</sup>, injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce.** Očkovací látka proti lidskému papilomaviru [typy 6, 11, 16, 18] (rekombinantní, adsorbovaná). **Složení:** 1 dávka (0,5 ml) obsahuje přibližně: Papilomaviri humani typus 6 proteinum L1 – 20 mikrogramů; Papilomaviri humani typus 11 proteinum L1 – 40 mikrogramů; Papilomaviri humani typus 16 proteinum L1 – 40 mikrogramů; Papilomaviri humani typus 18 proteinum L1 – 20 mikrogramů. **Indikace:** Použití od věku 9 let k prevenci: premaligních genitálních lézí (cervikálních, vulválních a vaginálních), premaligních análních lézí, cervikálních karcinomů a análních karcinomů v příčinné souvislosti s jistými onkogenními typy lidského papilomaviru (HPV); - bradavic genitálu (condyloma acuminata) v příčinné souvislosti se specifickými typy HPV. **Dávkování a způsob podání:** Jedinci ve věku 9 až 13 let včetně: Silgard lze podávat podle dvoudávkového schématu (0,5 ml v nultém a šestém měsíci). Pokud se druhá dávka očkovací látky podá dříve než 6 měsíců po první dávce, je nutno vždy podat třetí dávku. Alternativně lze přípravek Silgard podat podle třídávkového schématu (0,5 ml v nultém, druhém a šestém měsíci). Druhou dávku je nutno podat nejméně jeden měsíc po první dávce a třetí dávku je nutno podat nejméně 3 měsíce po druhé dávce. Všechny tři dávky musí být podány během období jednoho roku. Bezpečnost a účinnost přípravku Silgard u dětí mladších 9 let nebyla stanovena. Jedinci ve věku 14 let a starší: Silgard je nutno podat podle třídávkového schématu (0,5 ml v nultém, druhém a šestém měsíci). Druhou dávku je nutno podat nejméně jeden měsíc po první dávce a třetí dávku je nutno podat nejméně 3 měsíce po druhé dávce. Všechny tři dávky musí být podány během období jednoho roku. Doporučuje se, aby jedincům, jimž je podána první dávka přípravku Silgard, byly podány všechny tři dávky vakcinační řady přípravkem Silgard. Očkovací látku je nutno aplikovat intramuskulárně, nejlépe do oblasti deltového svalu horní paže nebo horní anterolaterální oblasti stehna. Silgard nesmí být aplikován intravaskulárně. Subkutánní a intradermální způsob aplikace nebyl studován. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku. Jedinci, u nichž se po podání přípravku objeví příznaky hypersenzitivity, nesmí dostat další dávku přípravku. Podávání přípravku musí být odloženo u jedinců trpících závažným akutním horečnatým onemocněním. Lehká infekce (HCD) nebo horečka nízkého stupně nejsou kontraindikací pro imunizaci. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Při rozhodování o vakcinaci jednotlivce se musí vzít v potaz riziko, že již byl vystaven působení HPV, a tedy potenciální přínos z vakcinace. Pro případ vzácných anafylaktických reakcí po aplikaci očkovací látky musí být k dispozici odpovídající léčebná opatření. Po každém očkování, někdy i před ním, může v důsledku psychogenní reakce na vpich jehly dojít k synkopě (mdlobám), někdy s pádem, zejména u dospívajících jedinců. Při probírání se z mdlob se mohou objevit některé neurologické projevy (přechodné poruchy vidění, parestezie, tonicko-klonické pohyby končetin). Očkování by proto měli být přibližně 15 minut po očkování sledováni. Očkování přípravkem Silgard nemusí zajistit ochranu všem očkovaným. Silgard je určen pouze k profylaktickým účelům a nemá terapeutický efekt. Bezpečnost a imunogenita očkovací látky byly hodnoceny u jedinců ve věku od 7 do 12 let s prokázanou infekcí virem lidské imunodeficiencie (HIV). Jedinci se sníženou imunitní reakcí v důsledku buď silné imunosupresivní léčby, genetické poruchy, nebo jiných příčin nemusí na očkovací látku zareagovat. Tuto očkovací látku je nutno podávat opatrně jedincům s trombocytopenií nebo s jakoukoli poruchou koagulace, protože po intramuskulárním podání takovým jedincům může dojít ke krvácení. **Interakce:** Jedinci, kteří dostali imunoglobulin nebo krevní deriváty během 6 měsíců před první dávkou očkovací látky, byli ve všech klinických studiích vyřazeni. *Použití spolu s dalšími očkovacími látkami:* Při podání přípravku Silgard ve stejnou dobu (ale do různých injekčních míst) s očkovací látkou proti hepatitidě typu B (rekombinantní) nedošlo k zásahu do imunitní odpovědi na HPV typy. Přípravek Silgard lze podávat současně s kombinovanou posilovací (booster) očkovací látkou obsahující diftérii (d) a tetanus (T) buď s pertusí [acelulární komponenta] (ap) a/nebo s poliomyelitidou [inaktivovaná] (IPV) (očkovací látky dTap, dT-IPV, dTap-IPV) bez významné interference s protilátkovou odpovědí na kteroukoli ze složek kterékoli z vakcín. Současné podávání přípravku Silgard s jinými očkovacími látkami, než jsou očkovací látky uvedené výše, nebylo studováno. Neprokázalo se, že by použití hormonální antikoncepce ovlivnilo imunitní odpověď na přípravek Silgard. **Těhotenství a kojení:** Údaje získané na těhotných ženách (více než 1 000 exponovaných výstupů) nenaznačují žádnou malformační ani fetoneonatalní toxicitu. Tyto údaje však nejsou dostatečné pro doporučení používání přípravku Silgard v průběhu těhotenství. Očkování je nutno odložit na dobu po ukončení těhotenství. Přípravek Silgard lze podávat během kojení. **Nežádoucí účinky:** Nejčastějšími pozorovanými NÚ byly reakce v místě injekce (77,1 % očkovaných během 5 dnů po kterékoli očkovací návštěvě) a bolest hlavy (16,6 % očkovaných). Tyto nežádoucí účinky byly obvykle mírné nebo středně závažné. Ostatní nežádoucí účinky byly hlášeny v nižších frekvencích (jako méně časté ( $\geq 1/1\,000$ ,  $< 1/100$ ); vzácné ( $\geq 1/10\,000$ ,  $< 1/1\,000$ ); velmi vzácné ( $< 1/10\,000$ ), případně byla jejich četnost kvalifikována jako „není známo“, jelikož byly hlášeny dobrovolně z populace nejisté velikosti a nebylo vždy možné odhadnout jejich četnost ani stanovit příčinnou souvislost s expozicí vakcíně). **Uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2–8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku ve vnější krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Balení:** 0,5ml suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo) s píستovou zátkou (silikonizovaný brombutylelastomer potažený přípravkem FluroTec nebo nepotažený chlorbutylelastomer) a na hrotu s víčkem (brombutyl) se dvěma jehlami – balení po 1 kuse. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Merck Sharp & Dohme Ltd., Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, Velká Británie. **Registrační číslo(a):** EU/1/06/358/007. **Datum poslední revize textu:** 23. 10. 2014.

**Pro kohortu dívek od dovršeného 13. do dovršeného 14. roku částečně hrazeno z prostředků veřejného zdravotního pojištění, maximální doplatek na jednu dávku vakcíny Silgard činí 289 Kč. Pro ostatní pacientky a pacienty není hrazeno z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Přípravek je vázán na lékařský předpis. Dříve než přípravek předepíšete, seznamte se, prosím, s úplným souhrnem údajů o přípravku.**

