

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Cervarix sospensione iniettabile in flaconcino

Vaccino contro il Papillomavirus umano [Tipi 16, 18] (Ricombinante, adiuvato, adsorbito)

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo vaccino perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Cervarix e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Cervarix
3. Come usare Cervarix
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cervarix
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Cervarix e a cosa serve

Cervarix è un vaccino sviluppato per proteggere dalle malattie causate da infezione da Papillomavirus umani (HPV) a partire dall'età di 9 anni.

Queste malattie comprendono:

- cancro cervicale (cancro della cervice, cioè della parte inferiore dell'utero) e cancro anale,
- lesioni pre-cancerose cervicali, vulvari, vaginali e lesioni anali (modifiche nei genitali o nelle cellule anali che comportano il rischio di evolvere in cancro).

I tipi di Papillomavirus umani (HPV) contenuti nel vaccino (tipi HPV 16 e 18) sono responsabili di circa il 70% dei casi di cancro cervicale, il 90% dei casi di cancro anale e il 70% delle lesioni pre-cancerose di vulva e vagina HPV-correlate. Anche altri tipi di HPV possono causare il cancro ano-genitale. Cervarix non protegge contro tutti i tipi di HPV.

Quando una donna o un uomo vengono vaccinati con Cervarix, il sistema immunitario (il sistema naturale di difesa del corpo) produce anticorpi contro i ceppi di HPV 16 e 18..

Cervarix non è infettivo e pertanto non può causare le malattie correlate all'infezione da HPV.

Cervarix non cura le malattie correlate all'infezione da HPV già presenti al momento della vaccinazione.

Cervarix deve essere usato in accordo con le raccomandazioni ufficiali.

2. Cosa deve sapere prima di usare Cervarix

Non usi Cervarix:

- se è allergico ad uno qualsiasi dei principi attivi o a uno qualsiasi dei componenti di questo vaccino (elencati al paragrafo 6). I segni di una reazione allergica possono includere reazione cutanea pruriginosa, sensazione di respiro corto e gonfiore del viso o della lingua.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di ricevere Cervarix:

- se ha un problema di sanguinamento o presenta facilmente lividi;
- se ha una qualsiasi malattia che riduce la sua resistenza alle infezioni come l'infezione da HIV;
- se è affetto da un'infezione grave con temperatura elevata. Può essere necessario rinviare la vaccinazione a dopo la guarigione. Un'infezione lieve come un raffreddore non dovrebbe rappresentare un problema, ma ne parli prima con il medico.

Si può verificare svenimento (soprattutto negli adolescenti) in seguito a, o anche prima di, qualsiasi iniezione con ago. Pertanto informi il medico o l'infermiere se lei o suo figlio siete svenuti in seguito ad una precedente iniezione.

Come tutti i vaccini, Cervarix può non proteggere completamente tutte le persone che sono vaccinate.

Cervarix non protegge dalle malattie causate dall'infezione da HPV dei tipi 16 o 18 se le persone sono già infettate dal Papillomavirus umano di tipo 16 o 18 al momento della vaccinazione.

Anche se la vaccinazione può proteggere contro il cancro della cervice uterina, essa non sostituisce il regolare controllo della cervice uterina. La persona vaccinata deve continuare a seguire i consigli del medico riguardo allo striscio vaginale/Pap test (test per controllare i cambiamenti delle cellule della cervice causati dall'infezione da HPV) e sulle misure di prevenzione e di protezione.

Dato che Cervarix non protegge contro tutti i tipi di Papillomavirus umano, la persona vaccinata deve continuare ad adottare le appropriate precauzioni contro l'esposizione al virus dell'HPV e contro le malattie sessualmente trasmissibili.

Cervarix non protegge contro altre malattie non causate dal Papillomavirus umano.

Altri medicinali e Cervarix

Cervarix può essere somministrato con un altro vaccino di richiamo combinato contro difterite (d), tetano (T) e pertosse [acellulare] (pa) con o senza virus della poliomielite inattivato (IPV), (vaccini dTpa, dTpa-IPV), con un vaccino combinato contro l'epatite A e l'epatite B (Twinrix), con un vaccino contro l'epatite B (Engerix B), o con un vaccino meningococcico sierogruppo A, C, W-135, Y coniugato con tossoide tetanico (MenACWY-TT), in un sito di iniezione distinto (un'altra parte del corpo, ad esempio l'altro braccio) durante la stessa visita.

Cervarix può non raggiungere un effetto ottimale se impiegato con altri medicinali che sopprimono il sistema immunitario.

Negli studi clinici, i contraccettivi orali (ad esempio la pillola) non hanno ridotto la protezione ottenuta con Cervarix.

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, o se è stato vaccinato di recente con qualsiasi altro vaccino.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se la gravidanza si verifica durante il ciclo di vaccinazione o se sta pianificando una gravidanza, si raccomanda di rimandare o interrompere la vaccinazione fino al completamento della gravidanza.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico prima di usare questo vaccino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Cervarix non è in grado di influenzare la capacità di guidare o utilizzare macchinari. Tuttavia, non guidi o non utilizzi macchinari se si sente poco bene.

Cervarix contiene cloruro di sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è praticamente “senza sodio”.

3. Come usare Cervarix

Come viene somministrato il vaccino

Il medico o l’infermiere somministrerà Cervarix mediante iniezione intramuscolare nella parte superiore del braccio.

Quante volte viene somministrato

Cervarix è indicato per l’uso dai 9 anni di età.

Il numero totale di iniezioni che riceverà dipende dalla sua età al momento della prima iniezione:

Se lei ha un’età compresa tra i 9 e i 14 anni

riceverà due iniezioni:

Prima iniezione: alla data stabilita

Seconda iniezione: tra i 5 e i 13 mesi dopo la prima iniezione

Se lei ha un’età pari o superiore a 15 anni

riceverà 3 iniezioni:

Prima iniezione: alla data stabilita

Seconda iniezione: 1 mese dopo la prima iniezione

Terza iniezione: 6 mesi dopo la prima iniezione

Se necessario, la schedula di vaccinazione può essere più flessibile. Parli con il medico per maggiori informazioni.

Quando Cervarix viene somministrato come prima dose, si raccomanda che Cervarix (e non un altro vaccino contro il virus HPV) venga somministrato per il ciclo completo di vaccinazione.

Cervarix non è raccomandato per l’uso sotto i 9 anni di età.

Il vaccino non deve mai essere somministrato in vena.

Se salta una dose

È importante che segua le istruzioni ricevute dal medico o dall’infermiere circa le visite per le somministrazioni successive. Se dimentica di tornare per la somministrazione alla data fissata, chiedi consiglio al medico.

Se non termina il ciclo completo di vaccinazione (due o tre iniezioni in funzione dell’età al momento della vaccinazione), può non ottenere la risposta e la protezione ottimali.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo vaccino può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati che si sono verificati durante gli studi clinici condotti con Cervarix sono i seguenti:

- ◆ Molto comuni (più frequenti di 1 ogni 10 dosi di vaccino):
 - dolore o fastidio al sito di iniezione
 - arrossamento o gonfiore al sito di iniezione
 - mal di testa
 - dolore muscolare, dolore o debolezza muscolare (non causati da esercizio fisico)
 - stanchezza

- ◆ Comuni (meno frequenti di 1 ogni 10 dosi di vaccino ma più frequenti di 1 ogni 100):
 - sintomi gastrointestinali inclusi nausea, vomito, diarrea e dolore addominale
 - prurito, arrossamento della pelle, orticaria
 - dolore alle articolazioni
 - febbre (temperatura uguale o superiore a 38°C)

- ◆ Non comuni (meno frequenti di 1 ogni 100 dosi di vaccino ma più frequenti di 1 ogni 1.000):
 - infezioni del tratto respiratorio superiore (infezione del naso, della gola o della trachea)
 - capogiri
 - altre reazioni al sito di iniezione come indurimento, formicolio o intorpidimento.

Gli effetti indesiderati che sono stati riportati durante la commercializzazione di Cervarix includono:

- reazioni allergiche. Queste possono essere riconosciute tramite:
 - eritema pruriginoso alle mani e ai piedi,
 - gonfiore agli occhi e al viso,
 - difficoltà a respirare o a deglutire,
 - improvviso calo della pressione sanguigna e perdita di coscienza.Queste reazioni avvengono solitamente prima di lasciare lo studio medico. Tuttavia se suo figlio dovesse avere uno qualsiasi di questi sintomi contatti urgentemente un medico.
- gonfiore delle ghiandole del collo, delle ascelle o dell'inguine
- svenimento talvolta accompagnato da tremore o rigidità.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#)*.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Cervarix

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare in frigorifero (2°C–8°C).

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Cervarix

- I principi attivi sono:

Proteina L1 del Papillomavirus ¹ umano di tipo 16 ^{2,3,4}	20 microgrammi
Proteina L1 del Papillomavirus ¹ umano di tipo 18 ^{2,3,4}	20 microgrammi

¹Papillomavirus umano = HPV

²adiuvato con AS04 contenente:

3- <i>O</i> -desacyl-4'-monofosforil lipide A (MPL) ³	50 microgrammi
--	----------------

³ adsorbito su alluminio idrossido, idrato (Al(OH) ₃)	0,5 milligrammi Al ³⁺ in totale
--	--

⁴Proteina L1 nella forma di particelle non infettive simili al virus (VLPs) prodotte mediante tecnologia del DNA ricombinante impiegando un sistema di espressione del Baculovirus che usa cellule Hi-5 Rix 4446 derivate dall'insetto *Trichoplusia ni*.

- Gli altri componenti sono sodio cloruro (NaCl), sodio fosfato monobasico diidrato (NaH₂PO₄·2H₂O) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Cervarix e contenuto della confezione

Sospensione iniettabile.

Cervarix è una sospensione bianca torbida.

Cervarix è disponibile in flaconcini da 1 dose (0,5 ml) in confezioni da 1, 10 e 100 pezzi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgio

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Belgique/België/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB

Tel: +370 5 264 90 00

info.lt@gsk.com

България

ГлаксосмитКлайн ЕООД

Тел. + 359 2 953 10 34

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.

Tel: + 420 2 22 00 11 11

cz.info@gsk.com

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.

Tel.: + 36-1-2255300

Danmark

Malta

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel.: + 385 (0)1 6051999

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 9218 111

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd
Tel: + 356 21 238131

Nederland

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

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
FL.PT@gsk.com

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
recepacia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: +44 (0)800 221 441
customercontactuk@gsk.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il (MM/AAAA)

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell' Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Cervarix deve essere somministrato il prima possibile dopo essere stato rimosso dal frigorifero. Tuttavia, è stata dimostrata stabilità quando conservato fuori dal frigorifero fino a 3 giorni a temperatura compresa tra 8°C e 25°C o fino ad 1 giorno a temperatura compresa tra 25°C e 37°C. Se non utilizzato al termine di questo periodo il vaccino deve essere eliminato.

Durante la conservazione del flaconcino si può osservare un deposito bianco fine con un surnatante chiaro incolore. Ciò non costituisce segno di deterioramento.

Il contenuto del flaconcino deve essere ispezionato visivamente sia prima che dopo l'agitazione per verificare l'assenza di qualsiasi particella estranea e/o aspetto fisico anormale, prima di effettuare la somministrazione.

In caso si riscontri una qualsiasi di tali condizioni, eliminare il vaccino.

Il vaccino deve essere agitato bene prima dell'uso.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Cervarix sospensione iniettabile, flaconcino multidose

Vaccino contro il Papillomavirus umano [Tipi 16, 18] (Ricombinante, adiuvato, adsorbito)

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo vaccino perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Cervarix e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Cervarix
3. Come usare Cervarix
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cervarix
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Cervarix e a cosa serve

Cervarix è un vaccino sviluppato per proteggere dalle malattie causate da infezione da Papillomavirus umani (HPV) a partire dall'età di 9 anni.

Queste malattie comprendono:

- cancro cervicale (cancro della cervice, cioè della parte inferiore dell'utero) e cancro anale,
- lesioni pre-cancerose cervicali, vulvari, vaginali e lesioni anali (modifiche nei genitali o nelle cellule anali che comportano il rischio di evolvere in cancro).

I tipi di Papillomavirus umani (HPV) contenuti nel vaccino (tipi HPV 16 e 18) sono responsabili di circa il 70% dei casi di cancro cervicale, il 90% dei casi di cancro anale e il 70% delle lesioni pre-cancerose di vulva e vagina HPV-correlate. Anche altri tipi di HPV possono causare il cancro ano-genitale. Cervarix non protegge contro tutti i tipi di HPV.

Quando una donna o un uomo vengono vaccinati con Cervarix, il sistema immunitario (il sistema naturale di difesa del corpo) produce anticorpi contro i ceppi di HPV 16 e 18..

Cervarix non è infettivo e pertanto non può causare le malattie correlate all'infezione da HPV.

Cervarix non cura le malattie correlate all'infezione da HPV già presenti al momento della vaccinazione.

Cervarix deve essere usato in accordo con le raccomandazioni ufficiali.

2. Cosa deve sapere prima di usare Cervarix

Non usi Cervarix:

- se è allergica ad uno qualsiasi dei principi attivi o a uno qualsiasi dei componenti di questo vaccino (elencati al paragrafo 6). I segni di una reazione allergica possono includere reazione cutanea pruriginosa, sensazione di respiro corto e gonfiore del viso o della lingua.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di ricevere Cervarix:

- se ha un problema di sanguinamento o presenta facilmente lividi;
- se ha una qualsiasi malattia che riduce la sua resistenza alle infezioni come l'infezione da HIV;
- se è affetta da un' infezione grave con temperatura elevata. Può essere necessario rinviare la vaccinazione a dopo la guarigione. Un'infezione lieve come un raffreddore non dovrebbe rappresentare un problema, ma ne parli prima con il medico.

Si può verificare svenimento (soprattutto negli adolescenti) in seguito a, o anche prima di, qualsiasi iniezione con ago. Pertanto informi il medico o l'infermiere se lei o suo figlio siete svenuti in seguito ad una precedente iniezione.

Come tutti i vaccini, Cervarix può non proteggere completamente tutte le persone che sono vaccinate.

Cervarix non protegge dalle malattie causate dall'infezione da HPV dei tipi 16 o 18 se le persone sono già infettate dal Papillomavirus umano di tipo 16 o 18 al momento della vaccinazione.

Anche se la vaccinazione può proteggere contro il cancro della cervice uterina, essa non sostituisce il regolare controllo della cervice uterina. La persona vaccinata deve continuare a seguire i consigli del medico sullo striscio vaginale/Pap test (test per controllare i cambiamenti delle cellule della cervice causati dall'infezione da HPV) e sulle misure di prevenzione e di protezione.

Dato che Cervarix non protegge contro tutti i tipi di Papillomavirus umano, la persona vaccinata deve continuare ad adottare le appropriate precauzioni contro l'esposizione al virus dell'HPV e contro le malattie sessualmente trasmissibili.

Cervarix non protegge contro altre malattie non causate dal Papillomavirus umano.

Altri medicinali e Cervarix

Cervarix può essere somministrato con un altro vaccino di richiamo combinato contro difterite (d), tetano (T) e pertosse [acellulare] (pa) con o senza virus della poliomielite inattivato (IPV), (vaccini dTpa, dTpa-IPV), con un vaccino combinato contro epatite A ed epatite B (Twinrix), con un vaccino contro epatite B (Engerix B), o con un vaccino meningococcico sierogruppo A, C, W-135, Y coniugato con tossoide tetanico (MenACWY-TT), in un sito di iniezione distinto (un'altra parte del corpo, ad esempio l'altro braccio) durante la stessa visita.

Cervarix può non raggiungere un effetto ottimale se impiegato con altri medicinali che sopprimono il sistema immunitario.

Negli studi clinici, i contraccettivi orali (es. la pillola) non hanno ridotto la protezione ottenuta con Cervarix.

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, o se è stato vaccinato di recente con qualsiasi altro vaccino.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se la gravidanza si verifica durante il ciclo di vaccinazione o se sta pianificando una gravidanza, si raccomanda di rimandare o interrompere la vaccinazione fino al completamento della gravidanza.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico prima di usare questo vaccino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Cervarix non è in grado di influenzare la capacità di guidare o utilizzare macchinari. Tuttavia, non guidi o non utilizzi macchinari se si sente poco bene.

Cervarix contiene cloruro di sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è praticamente “senza sodio”.

3. Come usare Cervarix

Come viene somministrato il vaccino

Il medico o l'infermiere somministrerà Cervarix mediante iniezione intramuscolare nella parte superiore del braccio.

Quante volte viene somministrato

Cervarix è indicato per l'uso dai 9 anni di età.

Il numero totale di iniezioni che riceverà dipende dalla sua età al momento della prima iniezione:

Se lei ha un'età compresa tra i 9 e i 14 anni

riceverà 2 iniezioni:

Prima iniezione: alla data stabilita

Seconda iniezione: tra 5 e 13 mesi dopo la prima iniezione

Se lei ha 15 anni o più

riceverà 3 iniezioni:

Prima iniezione: alla data stabilita

Seconda iniezione: 1 mese dopo la prima iniezione

Terza iniezione: 6 mesi dopo la prima iniezione

Se necessario, la schedula di vaccinazione può essere più flessibile. Parli con il medico per maggiori informazioni.

Quando Cervarix viene somministrato come prima dose, si raccomanda che Cervarix (e non un altro vaccino contro il virus HPV) venga somministrato per il ciclo completo di vaccinazione.

Cervarix non è raccomandato per l'uso sotto i 9 anni di età.

Il vaccino non deve mai essere somministrato in vena.

Se salta una dose

È importante che segua le istruzioni ricevute dal medico o dall'infermiere circa le visite per le somministrazioni successive. Se dimentica di tornare per la somministrazione alla data fissata, chiedi consiglio al medico.

Se non termina il ciclo completo di vaccinazione (due o tre iniezioni in funzione dell'età al momento della vaccinazione), può non ottenere la risposta e la protezione ottimali.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo vaccino può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati che si sono verificati durante gli studi clinici condotti con Cervarix sono i seguenti:

- ◆ Molto comuni (più frequenti di 1 ogni 10 dosi di vaccino):
 - dolore o fastidio al sito di iniezione
 - arrossamento o gonfiore al sito di iniezione
 - mal di testa
 - dolore muscolare, dolore o debolezza muscolare (non causati da esercizio fisico)
 - stanchezza
- ◆ Comuni (meno frequenti di 1 ogni 10 dosi di vaccino ma più frequenti di 1 ogni 100):
 - sintomi gastrointestinali inclusi nausea, vomito, diarrea e dolore addominale
 - prurito, arrossamento della pelle, orticaria
 - dolore alle articolazioni
 - febbre (temperatura uguale o superiore a 38°C)
- ◆ Non comuni (meno frequenti di 1 ogni 100 dosi di vaccino ma più frequenti di 1 ogni 1.000):
 - infezioni del tratto respiratorio superiore (infezione del naso, della gola o della trachea)
 - capogiri
 - altre reazioni al sito di iniezione come indurimento, formicolio o intorpidimento.

Gli effetti indesiderati che sono stati riportati durante la commercializzazione di Cervarix includono:

- reazioni allergiche. Queste possono essere riconosciute tramite:
 - eritema pruriginoso alle mani e ai piedi,
 - gonfiore agli occhi e al viso,
 - difficoltà a respirare o a deglutire,
 - improvviso calo della pressione sanguigna e perdita di coscienza.
 Queste reazioni avvengono solitamente prima di lasciare lo studio medico. Tuttavia se suo figlio dovesse avere uno qualsiasi di questi sintomi contatti urgentemente un medico.
- gonfiore delle ghiandole del collo, delle ascelle o dell'inguine
- svenimento talvolta accompagnato da tremore o rigidità.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite [il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V*](#).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Cervarix

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare in frigorifero (2°C–8°C).

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Si raccomanda l'utilizzo immediato dopo la prima apertura. Se non viene utilizzato immediatamente, il vaccino deve essere conservato in frigorifero (2°C-8°C). Se non viene utilizzato entro 6 ore esso deve essere scartato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Cervarix

- I principi attivi sono:

Proteina L1 del Papillomavirus ¹ umano di tipo 16 ^{2,3,4}	20 microgrammi
Proteina L1 del Papillomavirus ¹ umano di tipo 18 ^{2,3,4}	20 microgrammi

¹Papillomavirus umano = HPV

²adiuvato con AS04 contenente:

3- <i>O</i> -desacyl-4'-monofosforil lipide A (MPL) ³	50 microgrammi
--	----------------

³ adsorbito su alluminio idrossido, idrato (Al(OH) ₃)	0,5 milligrammi Al ³⁺ in totale
--	--

⁴Proteina L1 nella forma di particelle non infettive simili al virus (VLPs) prodotte mediante tecnologia del DNA ricombinante impiegando un sistema di espressione del Baculovirus che usa cellule Hi-5 Rix 4446 derivate dall'insetto *Trichoplusia ni*.

- Gli altri componenti sono sodio cloruro (NaCl), sodio fosfato monobasico diidrato (NaH₂PO₄·2H₂O) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Cervarix e contenuto della confezione

Sospensione iniettabile.

Cervarix è una sospensione bianca torbida.

Cervarix è disponibile in flaconi da 2 dosi (1 ml) in confezioni da 1, 10 e 100 pezzi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Belgique/België/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Lietuva

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

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел. + 359 2 953 10 34

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Česká republika

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

Magyarország

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

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel.: + 385 (0)1 6051999

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 9218 111

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd
Tel: + 356 21 238131

Nederland

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

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

Slovenija

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

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
repcia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK

Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

Tel: +44 (0)800 221 441
customercontactuk@gsk.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il (MM/AAAA)

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell' Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Cervarix deve essere somministrato il prima possibile dopo essere stato rimosso dal frigorifero. Tuttavia, è stata dimostrata stabilità quando conservato fuori dal frigorifero fino a 3 giorni a temperatura compresa tra 8°C e 25°C o fino ad 1 giorno a temperatura compresa tra 25°C e 37°C. Se non utilizzato al termine di questo periodo il vaccino deve essere eliminato.

Durante la conservazione del flaconcino si può osservare un deposito bianco fine con un surnatante chiaro incolore. Ciò non costituisce segno di deterioramento.

Il contenuto del flaconcino deve essere ispezionato visivamente sia prima che dopo l'agitazione per verificare l'assenza di qualsiasi particella estranea e/o aspetto fisico anormale, prima di effettuare la somministrazione.

In caso si riscontri una qualsiasi di tali condizioni, eliminare il vaccino.

Il vaccino deve essere agitato bene prima dell'uso.

Quando viene utilizzato il flaconcino multidose, ogni dose da 0,5 ml deve essere aspirata utilizzando un ago e una siringa sterili; devono essere prese precauzioni in modo da evitare la contaminazione del contenuto.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Cervarix sospensione iniettabile in siringa preriempita

Vaccino contro il Papillomavirus umano [Tipi 16, 18] (Ricombinante, adiuvato, adsorbito)

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo vaccino perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Cervarix e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Cervarix
3. Come usare Cervarix
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cervarix
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Cervarix e a cosa serve

Cervarix è un vaccino sviluppato per proteggere dalle malattie causate da infezione da Papillomavirus umani (HPV) a partire dall'età di 9 anni.

Queste malattie comprendono:

- cancro cervicale (cancro della cervice, cioè della parte inferiore dell'utero) e cancro anale,
- lesioni pre-cancerose cervicali, vulvari, vaginali e lesioni anali (modifiche nei genitali o nelle cellule anali che comportano il rischio di evolvere in cancro).

I tipi di Papillomavirus umani (HPV) contenuti nel vaccino (tipi HPV 16 e 18) sono responsabili di circa il 70% dei casi di cancro cervicale, il 90% dei casi di cancro anale e il 70% delle lesioni pre-cancerose di vulva e vagina HPV-correlate. Anche altri tipi di HPV possono causare il cancro ano-genitale. Cervarix non protegge contro tutti i tipi di HPV.

Quando una donna o un uomo vengono vaccinati con Cervarix, il sistema immunitario (il sistema naturale di difesa del corpo) produce anticorpi contro i ceppi di HPV 16 e 18.

Cervarix non è infettivo e pertanto non può causare le malattie correlate all'infezione da HPV.

Cervarix non cura le malattie correlate all'infezione da HPV già presenti al momento della vaccinazione.

Cervarix deve essere usato in accordo con le raccomandazioni ufficiali.

2. Cosa deve sapere prima di usare Cervarix

Non usi Cervarix:

- se è allergica ad uno qualsiasi dei principi attivi o a uno qualsiasi dei componenti di questo vaccino (elencati al paragrafo 6). I segni di una reazione allergica possono includere reazione cutanea pruriginosa, sensazione di respiro corto e gonfiore del viso o della lingua.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di ricevere Cervarix:

- se ha un problema di sanguinamento o presenta facilmente lividi;
- se ha una qualsiasi malattia che riduce la sua resistenza alle infezioni come l'infezione da HIV;
- se è affetto da un' infezione grave con temperatura elevata. Può essere necessario rinviare la vaccinazione a dopo la guarigione. Un' infezione lieve come un raffreddore non dovrebbe rappresentare un problema, ma ne parli prima con il medico.

Si può verificare svenimento (soprattutto negli adolescenti) in seguito a, o anche prima di, qualsiasi iniezione con ago. Pertanto informi il medico o l'infermiere se lei o suo figlio siete svenuti in seguito ad una precedente iniezione.

Come tutti i vaccini, Cervarix può non proteggere completamente tutte le persone che sono vaccinate.

Cervarix non protegge dalle malattie causate dall'infezione da HPV dei tipi 16 o 18 se le persone sono già infettate dal Papillomavirus umano di tipo 16 o 18 al momento della vaccinazione.

Anche se la vaccinazione può proteggere contro il cancro della cervice uterina, essa non sostituisce il regolare controllo della cervice uterina. La persona vaccinata deve continuare a seguire i consigli del medico sullo striscio vaginale/Pap test (test per controllare i cambiamenti delle cellule della cervice causati dall'infezione da HPV) e sulle misure di prevenzione e di protezione.

Dato che Cervarix non protegge contro tutti i tipi di Papillomavirus umano, la persona vaccinata deve continuare ad adottare le appropriate precauzioni contro l'esposizione al virus dell'HPV e contro le malattie sessualmente trasmissibili.

Cervarix non protegge contro altre malattie non causate dal Papillomavirus umano.

Altri medicinali e Cervarix

Cervarix può essere somministrato con un altro vaccino di richiamo combinato contro difterite (d), tetano (T) e pertosse [acellulare] (pa) con o senza virus della poliomielite inattivato (IPV), (vaccini dTpa, dTpa-IPV), con un vaccino combinato contro epatite A ed epatite B (Twinrix), con un vaccino contro epatite B (Engerix B o con un vaccino meningococcico sierogruppo A, C, W-135, Y coniugato con tossoide tetanico (MenACWY-TT), in un sito di iniezione distinto (un'altra parte del corpo, ad esempio l'altro braccio) durante la stessa visita.

Cervarix può non raggiungere un effetto ottimale se impiegato con altri medicinali che sopprimono il sistema immunitario.

Negli studi clinici, i contraccettivi orali (ad esempio la pillola) non hanno ridotto la protezione ottenuta con Cervarix.

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, o se è stato vaccinato di recente con qualsiasi altro vaccino.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se la gravidanza si verifica durante il ciclo di vaccinazione o se sta pianificando una gravidanza, si raccomanda di rimandare o interrompere la vaccinazione fino al completamento della gravidanza.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico prima di usare questo vaccino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Cervarix non è in grado di influenzare la capacità di guidare o utilizzare macchinari. Tuttavia, non guidi o non utilizzi macchinari se si sente poco bene.

Cervarix contiene cloruro di sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è praticamente “senza sodio”.

3. Come usare Cervarix

Come viene somministrato il vaccino

Il medico o l’infermiere somministrerà Cervarix mediante iniezione intramuscolare nella parte superiore del braccio.

Quante volte viene somministrato

Cervarix è indicato per l’uso dai 9 anni di età.

Il numero totale di iniezioni che riceverà dipende dalla sua età al momento della prima iniezione:

Se lei ha un’età compresa tra i 9 e i 14 anni

riceverà 2 iniezioni:

Prima iniezione: alla data stabilita

Seconda iniezione: tra i 5 e i 13 mesi dopo la prima iniezione

Se lei ha 15 anni o più

riceverà 3 iniezioni:

Prima iniezione: alla data stabilita

Seconda iniezione: 1 mese dopo la prima iniezione

Terza iniezione: 6 mesi dopo la prima iniezione

Se necessario, la schedula di vaccinazione può essere più flessibile. Parli con il medico per maggiori informazioni.

Quando Cervarix viene somministrato come prima dose, si raccomanda che Cervarix (e non un altro vaccino contro il virus HPV) venga somministrato per il ciclo completo di vaccinazione.

Cervarix non è raccomandato per l’uso sotto i 9 anni di età.

Il vaccino non deve mai essere somministrato in vena.

Se salta una dose

È importante che segua le istruzioni ricevute dal medico o dall’infermiere circa le visite per le somministrazioni successive. Se dimentica di tornare per la somministrazione alla data fissata, chiedi consiglio al medico.

Se non termina il ciclo completo di vaccinazione (due o tre iniezioni in funzione dell’età al momento della vaccinazione), può non ottenere la risposta e la protezione ottimali.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo vaccino può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati che si sono verificati durante gli studi clinici condotti con Cervarix sono i seguenti:

- ◆ Molto comuni (più frequenti di 1 ogni 10 dosi di vaccino):
 - dolore o fastidio al sito di iniezione

- arrossamento o gonfiore al sito di iniezione
 - mal di testa
 - dolore muscolare, dolore o debolezza muscolare (non causati da esercizio fisico)
 - stanchezza
- ◆ Comuni (meno frequenti di 1 ogni 10 dosi di vaccino ma più frequenti di 1 ogni 100):
 - sintomi gastrointestinali inclusi nausea, vomito, diarrea e dolore addominale
 - prurito, arrossamento della pelle, orticaria
 - dolore alle articolazioni
 - febbre (temperatura uguale o superiore a 38°C)
 - ◆ Non comuni (meno frequenti di 1 ogni 100 dosi di vaccino ma più frequenti di 1 ogni 1.000):
 - infezioni del tratto respiratorio superiore (infezione del naso, della gola o della trachea)
 - capogiri
 - altre reazioni al sito di iniezione come indurimento, formicolio o intorpidimento.

Gli effetti indesiderati che sono stati riportati durante la commercializzazione di Cervarix includono:

- reazioni allergiche. Queste possono essere riconosciute tramite:
 - eritema pruriginoso alle mani e ai piedi,
 - gonfiore agli occhi e al viso,
 - difficoltà a respirare o a deglutire,
 - improvviso calo della pressione sanguigna e perdita di coscienza.
 Queste reazioni avvengono solitamente prima di lasciare lo studio medico. Tuttavia se suo figlio dovesse avere uno qualsiasi di questi sintomi contatti urgentemente un medico.
- gonfiore delle ghiandole del collo, delle ascelle o dell'inguine
- svenimento talvolta accompagnato da tremore o rigidità.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#).*.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Cervarix

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare in frigorifero (2°C–8°C).

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Cervarix

- I principi attivi sono:

Proteina L1 del Papillomavirus ¹ umano di tipo 16 ^{2,3,4}	20 microgrammi
Proteina L1 del Papillomavirus ¹ umano di tipo 18 ^{2,3,4}	20 microgrammi

¹Papillomavirus umano = HPV

²adiuvato con AS04 contenente:

3-*O*-desacyl-4'-monofosforil lipide A (MPL)³ 50 microgrammi

³adsorbito su alluminio idrossido, idrato (Al(OH)₃) totale 0,5 milligrammi Al³⁺ in

⁴Proteina L1 nella forma di particelle non infettive simili al virus (VLPs) prodotte mediante tecnologia del DNA ricombinante impiegando un sistema di espressione del Baculovirus che usa cellule Hi-5 Rix 4446 derivate dall'insetto *Trichoplusia ni*.

- Gli altri componenti sono sodio cloruro (NaCl), sodio fosfato monobasico diidrato (NaH₂PO₄·2H₂O) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Cervarix e contenuto della confezione

Sospensione iniettabile in siringa preriempita.

Cervarix è una sospensione bianca torbida.

Cervarix è disponibile in siringhe preriempite con o senza aghi in confezioni da 1 e 10 pezzi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Belgique/België/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Lietuva

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

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел. + 359 2 953 10 34

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd
Tel: + 356 21 238131

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel.: + 385 (0)1 6051999

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 9218 111

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

Nederland

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

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

Slovenija

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

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
repcia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: +44 (0)800 221 441
customercontactuk@gsk.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il (MM/AAAA)

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell' Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Cervarix deve essere somministrato il prima possibile dopo essere stato rimosso dal frigorifero. Tuttavia, è stata dimostrata stabilità quando conservato fuori dal frigorifero fino a 3 giorni a temperatura compresa tra 8°C e 25°C o fino ad 1 giorno a temperatura compresa tra 25°C e 37°C. Se non utilizzato al termine di questo periodo il vaccino deve essere eliminato.

Durante la conservazione della siringa si può osservare un deposito bianco fine con un surnatante chiaro incolore. Ciò non costituisce segno di deterioramento.

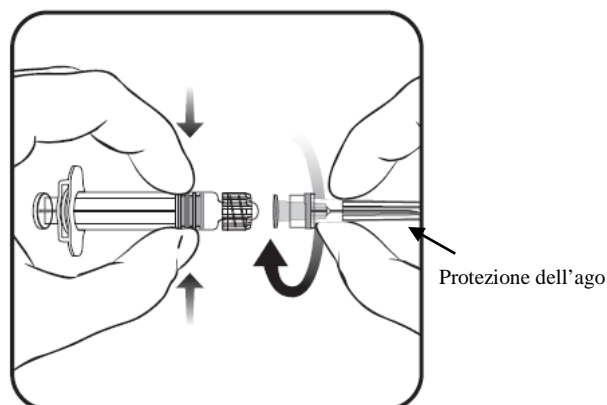
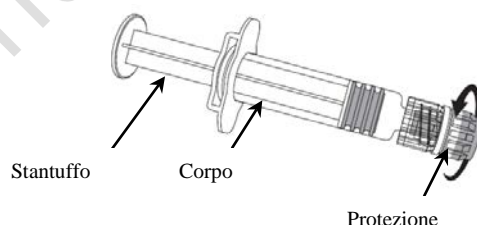
Il contenuto della siringa deve essere ispezionato visivamente sia prima che dopo l'agitazione per verificare l'assenza di qualsiasi particella estranea e/o aspetto fisico anormale, prima di effettuare la somministrazione.

In caso si riscontrino una qualsiasi di tali condizioni, eliminare il vaccino.

Il vaccino deve essere agitato bene prima dell'uso.

Istruzioni per la somministrazione del vaccino in siringa preriempita

1. Tenendo il **corpo** della siringa in una mano (evitare di tenere lo stantuffo della siringa), svitare il tappo della siringa ruotandolo in senso antiorario.
2. Per connettere l'ago alla siringa, ruotare in senso orario l'ago nella siringa fino a quando si blocca.
3. Rimuovere la protezione dell'ago, operazione che in qualche occasione può risultare un po' difficoltosa.
4. Somministrare il vaccino.



Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.