

Prospecto: información para el usuario

Cervarix suspensión inyectable en jeringa precargada Vacuna frente al Virus del Papiloma Humano [Tipos 16, 18] (Recombinante, adyuvada, adsorbida)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a recibir esta vacuna, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Cervarix y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a recibir Cervarix
3. Cómo administrar Cervarix
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cervarix
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Cervarix y para qué se utiliza

Cervarix es una vacuna que está indicada para proteger a las mujeres a partir de los 9 años frente a las enfermedades causadas por la infección por los Virus del Papiloma Humano (VPH).

Estas enfermedades incluyen:

- cáncer de cérvix (es decir, de cuello del útero o matriz),
- lesiones precancerosas de los genitales femeninos (cambios en las células del cuello del útero, de la vulva y de la vagina que tienen riesgo de convertirse en cáncer).

Los tipos del Virus del Papiloma Humano (VPH) contenidos en la vacuna (tipos 16 y 18) son responsables de aproximadamente el 70% de los casos de cáncer de cuello del útero y del 70% de las lesiones precancerosas de la vulva y de la vagina relacionadas con VPH. Otros tipos del VPH pueden causar también cáncer de cérvix. Cervarix no protege frente a todos los tipos del VPH.

Cuando se vacuna a una mujer con Cervarix, el sistema inmunitario (el sistema de defensa natural del organismo) genera anticuerpos frente a los VPH tipos 16 y 18. En los ensayos clínicos Cervarix ha demostrado que previene las enfermedades relacionadas con el VPH en mujeres a partir de los 15 años de edad. Cervarix también estimula la producción de anticuerpos en mujeres de 9 a 14 años de edad.

Cervarix no es infecciosa y, por tanto, no puede causar enfermedades relacionadas con el VPH.

Cervarix no se utiliza para curar enfermedades relacionadas con el VPH que ya estén presentes en el momento de la vacunación.

Cervarix debe utilizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

2. Qué necesita saber antes de empezar a recibir Cervarix

Cervarix no debe administrarse

- si es alérgica a cualquiera de los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de esta vacuna (incluidos en la sección 6). Los signos de una reacción alérgica pueden incluir erupción de la piel con picor, dificultad para respirar e hinchazón de la cara o lengua
- si tiene una infección grave con fiebre alta. Puede ser necesario que posponga la vacunación hasta que se recupere. Una infección de poca importancia, como un resfriado, no debería ser un problema para la vacunación, pero antes de vacunarse coménteselo a su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a recibir Cervarix:

- si tiene un problema de coagulación o le aparecen cardenales con facilidad
- si tiene alguna enfermedad que reduzca su resistencia a la infección, como una infección por el VIH.

Antes o después de cualquier inyección, podría producirse un desmayo (especialmente en los adolescentes), por lo que debe informar a su médico o enfermero si usted o su hija se ha desmayado en anteriores ocasiones tras la administración de una inyección.

Como todas las vacunas, puede que Cervarix no proteja completamente a todas las personas que se vacunen.

Cervarix no protege de las enfermedades causadas por la infección por los tipos 16 ó 18 del VPH si en el momento de la vacunación los sujetos ya están infectados por los tipos 16 ó 18 del Virus del Papiloma Humano.

Aunque la vacunación puede protegerle frente al cáncer de cuello del útero, no es un sustituto de la exploración ginecológica rutinaria del cuello del útero. Usted debe seguir los consejos de su médico respecto a la realización de citologías de cuello del útero/prueba de Papanicolaou (prueba para detectar los cambios en las células del cuello del útero causados por una infección por VPH) y a la utilización de medidas preventivas y protectoras.

Como Cervarix no protege frente a todos los tipos del Virus del Papiloma Humano, debe continuar tomando las precauciones apropiadas para evitar el contagio del VPH y de las enfermedades de transmisión sexual.

Cervarix no protege frente a otras enfermedades que no estén causadas por el Virus del Papiloma Humano.

Uso de Cervarix con otros medicamentos

Cervarix puede administrarse con una vacuna combinada de recuerdo que contenga difteria (d), tétanos (T) y pertussis [acelular] (pa), con o sin poliomielitis inactivada (IPV) (vacunas dTpa, dTpa-IPV), o con una vacuna combinada antihepatitis A y antihepatitis B (Twinrix) o con una vacuna antihepatitis B (Engerix B), en un lugar de inyección diferente (otra parte de su cuerpo, por ejemplo, otro brazo) en la misma visita.

Puede que Cervarix no tenga un efecto óptimo si usted usa medicamentos que supriman el sistema inmune.

En los estudios clínicos, la utilización de anticonceptivos orales (por ejemplo, la píldora) no disminuyó la protección obtenida por Cervarix.

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento o si ha recibido recientemente cualquier otra vacuna.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada, se ha quedado embarazada durante el periodo de vacunación o está intentando quedarse embarazada se recomienda que posponga o interrumpa la vacunación hasta la finalización del embarazo.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de recibir esta vacuna.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que Cervarix afecte a su capacidad para conducir o usar máquinas. No obstante, no conduzca o maneje máquinas si no se encuentra bien.

3. Cómo administrar Cervarix

Cómo se administra la vacuna

El médico o el enfermero le administrará Cervarix mediante una inyección en el músculo de la parte superior del brazo.

Cuánto se administra

Cervarix está indicada en mujeres de 9 años de edad en adelante.

El número total de inyecciones que recibirá dependerá de su edad en el momento de la primera inyección.

Si tiene entre 9 y 14 años

Recibirá 2 inyecciones:

Primera inyección: en la fecha elegida.

Segunda inyección: entre 5 y 13 meses después de la primera inyección.

Si tiene 15 años o más

Recibirá 3 inyecciones:

Primera inyección: en la fecha elegida.

Segunda inyección: 1 mes después de la primera inyección.

Tercera inyección: 6 meses después de la primera inyección.

En caso necesario, el esquema de vacunación puede ser más flexible. Consulte a su médico para más información.

Una vez administrada la primera dosis de Cervarix, se recomienda que se utilice Cervarix (y no otra vacuna frente al VPH) para completar el esquema de vacunación.

No se recomienda el uso de Cervarix en niñas menores de 9 años de edad.

La vacuna nunca debe inyectarse en una vena.

Si olvidó una dosis

Es importante que siga las instrucciones indicadas por su médico o enfermero en relación a las visitas posteriores. Si olvida volver a su médico en la cita programada, pida consejo a su médico.

Si no termina el ciclo completo de vacunación (dos o tres inyecciones, dependiendo de su edad en el momento de la vacunación), puede que no obtenga el mejor efecto y protección de la vacunación.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, esta vacuna puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos que ocurrieron durante los ensayos clínicos con Cervarix fueron:

- ◆ Muy frecuentes (efectos adversos que tienen lugar en más de 1 por cada 10 dosis de vacuna):
 - dolor o molestias en el lugar de la inyección
 - enrojecimiento o inflamación en el lugar de la inyección
 - dolor de cabeza
 - dolores musculares, sensibilidad o debilidad muscular (no causados por el ejercicio físico)
 - cansancio.
- ◆ Frecuentes (efectos adversos que tienen lugar en menos de 1 por cada 10 pero en más de 1 por cada 100 dosis de vacuna):
 - síntomas gastrointestinales incluyendo náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal
 - picor, enrojecimiento de la piel y erupción cutánea, habón urtical (urticaria)
 - dolor en las articulaciones
 - fiebre ($\geq 38^{\circ}\text{C}$).
- ◆ Poco frecuentes (efectos adversos que tienen lugar en menos de 1 por cada 100 pero más de 1 por cada 1.000 dosis de vacuna):
 - infección en las vías respiratorias superiores (infección de nariz, garganta o tráquea)
 - mareo
 - otras reacciones en el lugar de la inyección como induración, hormigueo o adormecimiento de la zona.

Los efectos adversos observados durante la comercialización de Cervarix incluyen:

- reacciones alérgicas. Éstas se pueden reconocer por:
 - erupción cutánea con picor en manos y pies,
 - hinchazón de los ojos y la cara,
 - dificultad para respirar o tragar,
 - descenso repentino de la presión sanguínea y pérdida de consciencia.Normalmente estas reacciones aparecerán antes de abandonar la consulta del médico. Sin embargo, si su hija padece cualquiera de estos síntomas debe contactar urgentemente con un médico.
- hinchazón de los ganglios del cuello, de las axilas o de la ingle
- desfallecimiento, algunas veces acompañado de temblores o rigidez.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de

efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Cervarix

Mantener esta vacuna fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice esta vacuna después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerla de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Cervarix

- Los principios activos son:

Proteína L1 del Virus del Papiloma Humano ¹ tipo 16 ^{2,3,4}	20 microgramos
Proteína L1 del Virus del Papiloma Humano ¹ tipo 18 ^{2,3,4}	20 microgramos

¹Virus del Papiloma Humano = VPH

²adyuvada con AS04 que contiene:

3-*O*-desacil-4'-monofosforil lípido A (MPL)³ 50 microgramos

³adsorbida en hidróxido de aluminio, hidratado (Al(OH)₃) 0,5 miligramos de Al³⁺ en total

⁴Proteína L1 en forma de partículas no infecciosas similares al virus (VLPs) producidas por tecnología de ADN recombinante usando un sistema de expresión en Baculovirus que utiliza células Hi-5 Rix4446 derivadas del insecto *Trichoplusia ni*.

- Los demás componentes son: cloruro de sodio (NaCl), dihidrógeno fosfato de sodio dihidrato (NaH₂PO₄·2 H₂O) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Suspensión inyectable en jeringa precargada.

Cervarix es una suspensión blanca turbia.

Cervarix está disponible en jeringas precargadas (0,5 ml) con o sin agujas en envases de 1 y 10.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 495 5000

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00

medical.x.si@gsk.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
repcia.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 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: 11/2015

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Una vez fuera de la nevera, Cervarix debe administrarse lo antes posible. Sin embargo se ha demostrado que, cuando los envases monodosis se almacenan fuera de la nevera, son estables hasta 3 días a una temperatura de entre 8°C y 25°C o hasta 1 día a una temperatura de entre 25°C y 37°C.

Durante la conservación de la jeringa, puede observarse un depósito blanco y un sobrenadante transparente. Esto no es signo de deterioro.

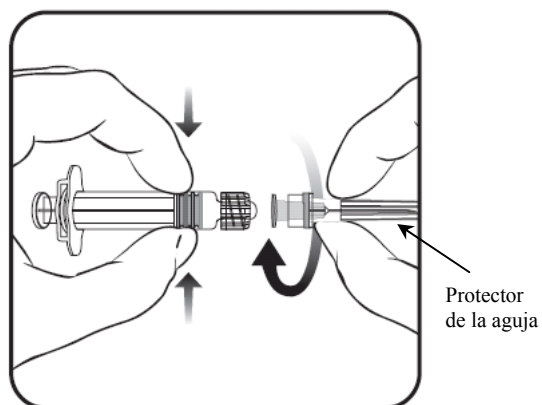
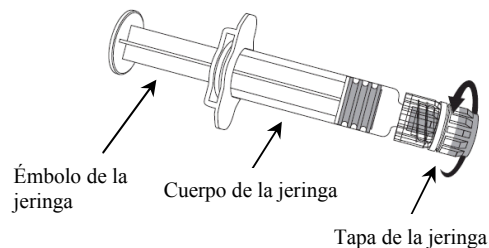
Se debe examinar visualmente el contenido de la jeringa tanto antes como después de agitar para observar si existe alguna partícula extraña y/o variación del aspecto físico antes de su administración.

En caso de apreciar alguna de estas circunstancias, debe desechar la vacuna.

La vacuna debe agitarse bien antes de su uso.

Instrucciones para la administración de la vacuna en jeringa precargada

1. Desenrosque la tapa de la jeringa girándola en sentido contrario a las agujas del reloj sujetando el **cuerpo** de la jeringa con una mano (evite sostener el émbolo de la jeringa).
2. Inserte la aguja en la jeringa y, a continuación, gírela en el sentido de las agujas del reloj hasta que se bloquee.
2. Quite el protector de la aguja; en algunas ocasiones puede resultar un poco difícil.
4. Administrar la vacuna.



La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.