

















































































**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäättyä.

Pidä ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN****11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Merck Sharp & Dohme Ltd  
Hertford Road, Hoddesdon  
Hertfordshire EN11 9BU  
Iso-Britannia

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/06/358/007 – 1 kpl pakkaus  
EU/1/06/358/008 – 10 kpl pakkaus  
EU/1/06/358/021 – 20 kpl pakkaus

**13. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMINTAMISLUOKITTELU****15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA****17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC:

SN:

NN:

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT**

**Esitötetyn ruiskun etiketti**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Silgard, injektioneste, suspensio, esitötetty ruisku.

Lihakseen, i.m.

**2. ANTOTAPA**

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP KK/VVVV

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

1 annos, 0,5 ml.

**6. MUUTA**

Merck Sharp & Dohme Ltd

**B. PAKKAUSSELOSTE  
(INJEKTIOPULLO)**

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa



## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Silgard, injektioeste, suspensio**

Ihmisen papilloomavirusrokote [tyypit 6, 11, 16, 18], (rekombinantti, adsorboitu)

#### **Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin sinut tai lapsesi rokotetaan.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Silgard on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Silgardia
3. Miten Silgardia annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Silgardin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Silgard on ja mihin sitä käytetään**

Silgard on rokote. Silgard-rokote on tarkoitettu suojaamaan ihmisen papilloomavirus (Human Papillomavirus, HPV) tyyppien 6, 11, 16 ja 18 aiheuttamia sairauksia vastaan.

Näihin sairauksiin kuuluvat syövän esivaiheeseen kuuluvat limakalvomuutokset naisen genitaalialueella (kohdunkaula, ulkosynnyttimet ja emätin); syövän esivaiheeseen kuuluvat peräaukon limakalvomuutokset ja genitaalialueen kondyloomat miehillä ja naisilla; kohdunkaulan ja peräaukon syövät. HPV-tyypit 16 ja 18 aiheuttavat noin 70 % kohdunkaulan syöpätapauksista, 75-80 % peräaukon syöpätapauksista; 70 % HPV:n aiheuttamista ulkosynnyttinten ja emättimen syövän esiasteista; 75 % HPV:n aiheuttamista peräaukon syövän esiaste limakalvomuutoksista. HPV-tyypit 6 ja 11 aiheuttavat noin 90 % genitaalialueen kondyloomatapauksista.

Silgard on tarkoitettu ehkäisemaan näitä sairauksia. Rokotetta ei käytetä HPV:n aiheuttamien sairauksien hoitoon. Silgard ei tehoa, jos henkilöllä on jo pysyvä infektio tai sairaus, jonka on aiheuttanut joku rokotteessa käytettävistä HPV-tyypeistä. Kuitenkin, jos henkilö on infektoitunut yhdellä tai useammalla rokotteessa käytetyistä HPV-tyypeistä, Silgard voi suojata rokotteen muiden HPV-tyyppien aiheuttamia sairauksia vastaan.

Silgard ei voi aiheuttaa sairauksia, joita vastaan se antaa suojan.

Silgard tuottaa tyypispesifisiä vasta-aineita ja kliinisissä tutkimuksissa näiden on osoitettu suojaavan 16-45-vuotiaita naisia ja 16-26-vuotiaita miehiä HPV 6, 11, 16 ja 18 -tyyppien aiheuttamilta sairauksilta. Rokote tuottaa tyypispesifisiä vasta-aineita myös 9-15-vuotiailla lapsilla ja varhaisnuorilla.

Silgardia pitää käyttää mahdollisten virallisten ohjeiden mukaisesti.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Silgardia**

##### **Älä ota Silgardia:**

- jos sinä olet tai lapsesi on allerginen (yliherkkä) vaikuttavalle aineelle/vaikuttaville aineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

- jos sinä olet tai lapsesi on saanut allergisen reaktion Silgard-annoksen jälkeen.
- jos sinä olet tai lapsesi on korkeassa kuumeessa. Lämpöily tai ylähengitystieinfektio (esimerkiksi flunssa) ei anna aiheutta rokotuksen siirtämiseen.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen rokotusta, jos sinulla tai lapsellasi on:

- verenvuotohäiriö (sairaus, joka aiheuttaa normaalia runsaampaa verenvuotoa), esimerkiksi hemofilia
- heikentynyt immuunijärjestelmä, joka johtuu esimerkiksi geneettisestä viasta, HIV-infektiosta tai immuunijärjestelmään vaikuttavasta lääkityksestä.

Pyörtymistä, johon voi joskus liittyä kaatumista, voi esiintyä (yleisimmin murrosikäisillä) minkä tahansa neulainjektion jälkeen. Kerro siksi lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos olet pyörtynyt edellisen injektion yhteydessä.

Kaikkien muiden rokotteiden tavoin, Silgard ei välttämättä suojaa kaikkia rokotteen saajia 100-prosenttisesti.

Silgard ei suojaa kaikkia HPV-tyyppejä vastaan. Siksi on edelleen noudatettava asianmukaisia varotoimia sukupuoliteitse tarttuvia tauteja vastaan.

Silgard ei suojaa muita kuin HPV:n aiheuttamia tauteja vastaan.

Rokote ei korvaa kohdunkaulan rutiiniseulontaa. Lääkärin ohjeita kohdun irtosolunäytteiden/papakoiteiden ottamisesta sekä ehkäisy- ja suojausmenetelmien käytöstä tulee edelleen noudattaa.

### *Mitä muuta sinun tai lapsesi tulisi tietää Silgardista*

Rokotteiden antamisen suojan kestoa ei tällä hetkellä tiedetä. Pitkän aikavälin seuranta tutkimuksia on meneillään, näillä tutkimuksilla määritetään tarvitaanko tehosterokotusta.

### **Muut lääkevalmisteet tai rokotteet ja Silgard**

Silgardia voidaan antaa hepatiitti B-rokotteeseen tai yhdistetyn kurkkumätä-, jäykkäkouristus-, [soluton, komponentti] hinkuyskä- ja/tai [inaktivoitunut] poliotehosterokotteen kanssa samalla käynnillä eri kohtaan kehoa, esimerkiksi toiseen käsivarteeseen tai reiteen.

Silgardilla ei ehkä saavuteta optimaalista tehoa, jos:

- sitä käytetään immuunijärjestelmän toimintaa ehkäisevien lääkkeiden kanssa.

Kliinisissä tutkimuksissa suun kautta otettavat (esimerkiksi ehkäisytabletit) tai muut ehkäisy menetelmät eivät vähentäneet Silgardin antamaa suojaa.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos sinä parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt, tai lapsesi parhaillaan käyttää tai on äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Silgardia voidaan antaa naisille, jotka imettävät tai aikovat aloittaa imettämisen.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tutkimuksia rokotteiden vaikutuksesta ajamiseen ja koneiden käyttöön ei ole tehty.

### 3. Miten Silgardia annetaan

Lääkäri antaa Silgardin pistoksena. Silgard on tarkoitettu yli 9-vuotiaille nuorille ja aikuisille.

#### 9-13-vuotiaat nuoret

Silgard annostellaan kahden annoksen rokotesarjana:

- Ensimmäinen pistos: valittuna päivänä
- Toinen pistos: 6 kuukautta ensimmäisen pistoksen jälkeen

Jos toinen annos annetaan alle kuuden kuukauden kuluessa ensimmäisestä annoksesta, tulee aina antaa myös kolmas annos.

Vaihtoehtoisesti Silgard voidaan annostella kolmen annoksen rokotesarjana:

- Ensimmäinen pistos: valittuna päivänä
- Toinen pistos: 2 kuukautta ensimmäisen pistoksen jälkeen
- Kolmas pistos: 6 kuukautta ensimmäisen pistoksen jälkeen

Toinen rokoteannos tulee antaa vähintään 1 kuukauden kuluttua ensimmäisen annoksen jälkeen ja kolmas rokoteannos vähintään 3 kuukauden kuluttua toisesta annoksesta. Kaikki kolme annosta tulee antaa yhden vuoden kuluessa. Kysy lisätietoa lääkäriltäsi.

#### Yli 14-vuotiaat nuoret ja aikuiset

Silgard annostellaan kolmen annoksen rokotesarjana:

- Ensimmäinen pistos: valittuna päivänä
- Toinen pistos: 2 kuukautta ensimmäisen pistoksen jälkeen
- Kolmas pistos: 6 kuukautta ensimmäisen pistoksen jälkeen

Toinen rokoteannos tulee antaa vähintään 1 kuukauden kuluttua ensimmäisen annoksen jälkeen ja kolmas rokoteannos vähintään 3 kuukauden kuluttua toisesta annoksesta. Kaikki kolme annosta tulee antaa yhden vuoden kuluessa. Kysy lisätietoa lääkäriltäsi.

On suositeltavaa, että henkilöiden joiden ensimmäinen annos on ollut Silgardia, rokotusohjelman muidenkin annosten tulisi olla Silgardia.

Silgard annetaan pistoksena ihon läpi lihakseen (mieluiten käsivarren yläosaan tai reiteen).

Rokotetta ei saa sekoittaa samaan ruiskuun muiden rokotteiden tai liuosten kanssa.

#### **Jos unohtat ottaa Silgard-annoksen:**

Jos sinulta jää väliin ohjelman mukainen pistos, lääkärisi päättää, milloin saat puuttuvan annoksen. On tärkeää seurata lääkärin tai hoitajan ohjeita, jotka koskevat seuraavien annosten saamista. Käänny lääkärisi puoleen, jos olet unohtanut sovitun ajan tai et voi mennä silloin vastaanotolle. Jos ensimmäinen saamaasi annos on ollut Silgardia, tulee rokotusohjelman muidenkin annosten olla Silgardia eikä mitään muuta HPV-rokotetta.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, hoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki rokotteet ja lääkkeet, myös Silgard voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia voidaan todeta Silgardin käytön jälkeen:

Hyvin yleisiä (>1/10 potilaasta): pistoskohdassa havaitut sivuvaikutukset, mm. kipu, turvotus ja punoitus. Myös päänsärkyä on esiintynyt.

Yleisiä (>1/100 potilaasta): pistoskohdassa havaitut sivuvaikutukset: mustelmat, kutina, kova kipu. Myös kuumetta ja pahoinvointia on esiintynyt.

Harvinaisia (< 1/1 000 potilaasta): ihottuma (urtikaria).

Hyvin harvoin (<1/10 000 potilaasta) on raportoitu hengitysvaikeuksista (bronkospasmi).

Kun Silgardia annettiin samanaikaisesti yhdistetyn kurkkumätä-, jäykkäkouristus-, [soluton, komponentti] hinkuyskä- ja/tai [inaktivoitunut] poliotehosterokotteen (dTAP-IPV) kanssa samalla käynnillä, raportoitiin useammin päänsärkyä ja pistoskohdan turvotusta.

*Myynnissä olon aikana raportoituja haittavaikutuksia ovat mm.:*

Pyörtymisistä, joihin on joskus liittynyt vapinaa tai jäykkyyttä, on raportoitu. Vaikka pyörtymiset ovat melko harvinaisia, potilaita pitäisi tarkkailla 15 minuutin ajan HPV-rokotteen antamisen jälkeen.

Allergisia reaktioita, joihin on mahdollisesti liittynyt hengitysvaikeuksia, hengityksen vinkuntaa (bronkospasmi), ihottumaa ja nokkosihottumaa on raportoitu. Jotkin näistä reaktioista ovat olleet vakavia.

Kuten muidenkin rokotteiden osalta, tavanomaisesta käytöstä ilmoitettuja haittavaikutuksia ovat mm. rauhasen turvotus (kaulassa, kainalossa, nivusissa), lihasheikkous, epänormaalit tuntemukset, pistely käsivarsissa, jaloissa ja ylävartalolla, tai sekavuus (Guillain-Barren oireyhtymä, akuutti disseminoitunut enkefalomyeliitti), huimaus, oksentelu, nivelkipu, lihaskipu, epätavallinen väsymys, heikkous, vilunväristykset, yleinen sairauden tunne ja verenvuotojen tai mustelmien esiintyminen normaalia helpommin ja ihoinfektiot injektio kohdassa.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) esitellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Silgardin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä rokotetta injektio pullon etiketissä ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttö päivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttö päivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).

Et saa jäätyä.

Pidetä injektio pullon ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Silgard sisältää**

Vaikuttavat aineet: hyvin puhdistettua ei-tarttuvaa proteiinia ihmisen papilloomavirustyypeissä (6, 11, 16 ja 18).

1 annos (0,5 ml) sisältää noin:

Ihmisen papilloomavirus <sup>1</sup> tyyppin 6 L1 -proteiinia <sup>2,3</sup>	20 mikrogrammaa
Ihmisen papilloomavirus <sup>1</sup> tyyppin 11 L1 -proteiinia <sup>2,3</sup>	40 mikrogrammaa
Ihmisen papilloomavirus <sup>1</sup> tyyppin 16 L1 -proteiinia <sup>2,3</sup>	40 mikrogrammaa
Ihmisen papilloomavirus <sup>1</sup> tyyppin 18 L1 -proteiinia <sup>2,3</sup>	20 mikrogrammaa.

<sup>1</sup> Ihmisen papilloomavirus = HPV.

<sup>2</sup> L1-proteiini viruksen kaltaisissa partikkeleissa (VLP) valmistettu hiivasoluissa (*Saccharomyces cerevisiae* CANADE 3C-5 (Strain1895) rekombinantti-DNA-tekniikalla.

<sup>3</sup> adsorboitu amorfiseen alumiinihydroksifosfaattisulfaattiadjuvanttiin (0,225 milligrammaa Al).

Rokotesuspension sisältämät muut aineet:

Natriumkloridi, L-histidiini, polysorbaatti 80, natriumboraatti ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Yksi Silgard-injektio sisältää suspensiota 0,5 ml.

Ennen ravistelua Silgard saattaa näyttää kirkkaalta nesteeltä, jossa on valkoista sakkaa. Ravistelun jälkeen Silgard on valkoista, sameaa nestettä.

Silgardia on saatavana 1, 10 ja 20 injektiopullon pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### Myyntiluvan haltija:

Merck Sharp & Dohme Ltd  
Hertford Road, Hoddesdon  
Hertfordshire EN11 9BU  
Iso-Britannia

#### Valmistaja:

Merck Sharp & Dohme BV  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Alankomaat

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

#### **Belgi/Belgique/Belgien**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tel/Tel: +32(0)27766211  
dpoc\_belux@merck.com

#### **Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel. + 370 5 278 02 47  
msd\_lietuva@merck.com

#### **България**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД  
Тел.: +359 2 819 3737  
info-msdbg@merck.com

#### **Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dpoc\_belux@merck.com

**Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel: +420 233 010 111  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Danmark**

MSD Danmark ApS  
Tlf: + 45 4482 4000  
dkmail@merck.com

**Deutschland**

MSD SHARP & DOHME GMBH  
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)  
e-mail@msd.de

**Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel.: +372 6144 200  
msdeesti@merck.com

**Ελλάδα**

MSD A.Φ.B.E.E.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
dpoc\_greece@merck.com

**España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel: +34 91 321 06 00  
msd\_info@merck.com

**France**

MSD France  
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

**Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: + 385 1 6611 332  
croatia\_info@merck.com

**Ireland**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_ireland@merck.com

**Ísland**

MSD Danmark ApS  
Tlf: + 45 4482 4000  
dkmail@merck.com

**Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 361911  
medicalinformation.it@merck.com

**Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 888 5300  
hungary\_msd@merck.com

**Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)  
malta\_info@merck.com

**Nederland**

Merck Sharp & Dohme BV  
Tel: 0800 9999000  
(+31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@merck.com

**Norge**

MSD (Norge) AS  
Tlf: +47 32 20 73 00  
msdnorge@msd.no

**Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
msd-medizin@merck.com

**Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 549 51 00  
msdpolska@merck.com

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 4465700  
clic@merck.com

**România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel: +40 21 529 29 00  
msdromania@merck.com

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.  
Tel: +386 1 5204 201  
msd.slovenia@merck.com

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Tel: +421 2 58282010  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Suomi/Finland**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650  
info@msd.fi

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)  
cyprus\_info@merck.com

**Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 77 5700488  
medicinskinfo@merck.com

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: + 371 67364224  
msd\_lv@merck.com

**United Kingdom**

Merck Sharp & Dohme Limited  
Tel: +44 (0) 1992 467272  
medicalinformationuk@merck.com

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi: {KK/VVVV}.**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla:  
<http://www.ema.europa.eu/>.

---

**Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:**

Rokote tulee käyttää sellaisena kuin se on toimitettu. Sitä ei tarvitse laimentaa tai sekoittaa. Koko suositeltu rokoteannos tulee käyttää. Kaikki käyttämättömät tuotteet tai jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaan.

Ravistettava hyvin ennen käyttöä. Perusteellinen ravistelu välittömästi ennen käyttöä on tarpeen rokotteen liuosmuodon säilyttämiseksi.

Parenteraaliset lääkevalmisteet on tarkastettava silmämääräisesti vierashiukkasten ja värimuutosten havaitsemiseksi ennen rokotteen antamista. Hävitä valmiste jos siinä on vierashiukkasia tai sen väri on muuttunut.

**B PAKKAUSSELOSTE  
(ESITÄYTETTY RUISKU)**

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa



## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Silgard, injektioneste, suspensio, esitäytetty ruisku**

Ihmisen papilloomavirusrokote [tyypit 6, 11, 16, 18] (rekombinantti, adsorboitu)

#### **Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin sinut tai lapsesi rokotetaan.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Silgard on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Silgardia
3. Miten Silgardia annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Silgardin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Silgard on ja mihin sitä käytetään**

Silgard on rokote. Silgard-rokote on tarkoitettu suojaamaan ihmisen papilloomavirus (Human Papillomavirus, HPV) tyyppien 6, 11, 16 ja 18 aiheuttamia sairauksia vastaan.

Näihin sairauksiin kuuluvat syövän esivaiheeseen kuuluvat limakalvomuutokset naisen genitaalialueella (kohdunkaula, ulkosynnyttimet ja emätin); syövän esivaiheeseen kuuluvat peräaukon limakalvomuutokset ja genitaalialueen kondyloomat miehillä ja naisilla; kohdunkaulan ja peräaukon syövät. HPV-tyypit 16 ja 18 aiheuttavat noin 70 % kohdunkaulan syöpätapauksista, 75-80% peräaukon syöpätapauksista; 70 % HPV:n aiheuttamista ulkosynnyttinten ja emättimen syövän esiasteista; 75 % HPV:n aiheuttamista peräaukon syövän esiaste limakalvomuutoksista. HPV-tyypit 6 ja 11 aiheuttavat noin 90 % genitaalialueen kondyloomatapauksista.

Silgard on tarkoitettu ehkäisemaan näitä sairauksia. Rokotetta ei käytetä HPV:n aiheuttamien sairauksien hoitoon. Silgardin tehoa, jos henkilöllä on jo pysyvä infektio tai sairaus, jonka on aiheuttanut joku rokotteessa käytettävistä HPV-tyypeistä. Jos henkilö on infektoitunut yhdellä tai useammalla rokotteessa käytetyistä HPV-tyypeistä, Silgard voi kuitenkin suojata rokotteen muiden HPV-tyyppien aiheuttamia sairauksia vastaan.

Silgard ei voi aiheuttaa sairauksia, joita vastaan se antaa suojan.

Silgard tuottaa tyypispesifisiä vasta-aineita ja kliinisissä tutkimuksissa näiden on osoitettu suojaavan 16–45-vuotiaita naisia ja 16–26-vuotiaita miehiä HPV 6, 11, 16 ja 18-tyyppien aiheuttamilta sairauksilta. Rokote tuottaa tyypispesifisiä vasta-aineita myös 9–15-vuotiailla lapsilla ja varhaisnuorilla.

Silgardia pitää käyttää mahdollisten virallisten ohjeiden mukaisesti.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Silgardia**

##### **Älä ota Silgardia:**

- jos sinä olet tai lapsesi on allerginen (yliherkkä) vaikuttavalle aineelle/vaikuttaville aineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

- jos sinä olet tai lapsesi on saanut allergisen reaktion Silgard-annoksen jälkeen
- jos sinä olet tai lapsesi on korkeassa kuumeessa. Lämpöily tai ylähengitystieinfektio (esimerkiksi flunssa) ei anna aihetta rokotuksen siirtämiseen.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen rokotusta, jos sinulla tai lapsellasi on:

- verenvuotohäiriö (sairaus, joka aiheuttaa normaalia runsaampaa verenvuotoa), esimerkiksi hemofilia
- heikentynyt immuunijärjestelmä, joka johtuu esimerkiksi geneettisestä viasta, HIV-infektiosta tai immuunijärjestelmään vaikuttavasta lääkityksestä.

Pyörtymistä, johon voi joskus liittyä kaatumista, voi esiintyä (yleisimmin murrosikäisillä) minkä tahansa neulainjektion jälkeen. Kerro siksi lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos olet pyörtynyt edellisen injektion yhteydessä.

Kaikkien muiden rokotteiden tavoin, Silgard ei välttämättä suojaa kaikkia rokotteen saaja 100-prosenttisesti.

Silgard ei suojaa kaikkia HPV-tyyppejä vastaan. Siksi on edelleen noudatettava asianmukaisia varotoimia sukupuoliteitse tarttuvia tauteja vastaan

Silgard ei suojaa muita kuin HPV:n aiheuttamia tauteja vastaan.

Rokote ei korvaa kohdunkaulan rutiiniseulontaa. Lääkärin ohjeita kohdun irtosolunäytteiden/papakoikeiden ottamisesta sekä ehkäisy- ja suojausmenetelmien käytöstä tulee edelleen noudattaa.

*Mitä muuta sinun tai lapsesi tulisi tietää Silgardista*

Rokotteen antaman suojan kestoa ei tällä hetkellä tiedetä. Pitkän aikavälin seurantatutkimuksia on meneillään, näillä tutkimuksilla määritetään tarvitaanko tehosterokotusta.

### **Muut lääkkeet tai rokotteet ja Silgard**

Silgardia voidaan antaa hepatiitti B-rokotteen tai yhdistetyn kurkkumätä-, jäykkäkouristus-, [soluton, komponentti] hinkuyskä- ja/tai [inaktivoitunut] poliotehosterokotteen kanssa samalla käynnillä eri kohtaan kehoa, esimerkiksi toiseen käsivarteeseen tai reiteen.

Silgardilla ei ehkä saavuteta optimaalista tehoa, jos:

- sitä käytetään immuunijärjestelmän toimintaa ehkäisevien lääkkeiden kanssa.

Kliinisissä tutkimuksissa suun kautta otettavat (esimerkiksi ehkäisytabletit) tai muut ehkäisy menetelmät eivät vähentäneet Silgardin antamaa suojaa.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos sinä parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt, tai lapsesi parhaillaan käyttää tai on äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Silgardia voidaan antaa naisille, jotka imettävät tai aikovat aloittaa imettämisen.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tutkimuksia rokotteiden vaikutuksesta ajamiseen ja koneiden käyttöön ei ole tehty.

### 3. Miten Silgardia annetaan

Lääkäri antaa Silgardin pistoksena. Silgard on tarkoitettu yli 9-vuotiaille nuorille ja aikuisille.

#### 9-13-vuotiaat nuoret

Silgard annostellaan kahden annoksen rokotesarjana:

- Ensimmäinen pistos: valittuna päivänä
- Toinen pistos: 6 kuukautta ensimmäisen pistoksen jälkeen

Jos toinen annos annetaan alle kuuden kuukauden kuluessa ensimmäisestä annoksesta, tulee aina antaa myös kolmas annos.

Vaihtoehtoisesti Silgard voidaan annostella kolmen annoksen rokotesarjana:

- Ensimmäinen pistos: valittuna päivänä
- Toinen pistos: 2 kuukautta ensimmäisen pistoksen jälkeen
- Kolmas pistos: 6 kuukautta ensimmäisen pistoksen jälkeen

Toinen rokoteannos tulee antaa vähintään 1 kuukauden kuluttua ensimmäisen annoksen jälkeen ja kolmas annos vähintään 3 kuukauden kuluttua toisesta annoksesta. Kaikki kolme annosta tulee antaa yhden vuoden kuluessa. Kysy lisätietoa lääkäriltäsi.

#### Yli 14-vuotiaat nuoret ja aikuiset

Silgard annostellaan kolmen annoksen rokotesarjana:

- Ensimmäinen pistos: valittuna päivänä
- Toinen pistos: 2 kuukautta ensimmäisen pistoksen jälkeen
- Kolmas pistos: 6 kuukautta ensimmäisen pistoksen jälkeen

Toinen rokoteannos tulee antaa vähintään 1 kuukauden kuluttua ensimmäisen annoksen jälkeen ja kolmas rokoteannos vähintään 3 kuukauden kuluttua toisesta annoksesta. Kaikki kolme annosta tulee antaa yhden vuoden kuluessa. Kysy lisätietoa lääkäriltäsi.

On suositeltavaa, että henkilöiden joiden ensimmäinen annos on ollut Silgardia, rokotusohjelman muidenkin annosten tulisi olla Silgardia.

Silgard annetaan pistoksena ihon läpi lihakseen (mieluiten käsivarren yläosaan tai reiteen).

Rokotetta ei saa sekoittaa samaan ruiskuun muiden rokotteiden tai liuosten kanssa.

#### **Jos unohtat ottaa Silgard-annoksen:**

Jos sinulta jää väliin ohjelman mukainen pistos, lääkärisi päättää, milloin saat puuttuvan annoksen. On tärkeää seurata lääkärin tai hoitajan ohjeita, jotka koskevat seuraavien annosten saamista. Käänny lääkärisi puoleen, jos olet unohtanut sovitun ajan tai et voi mennä silloin vastaanotolle. Jos ensimmäinen saamasi annos on ollut Silgardia, tulee rokotusohjelman muidenkin annosten olla Silgardia eikä mitään muuta HPV-rokotetta.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, hoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki rokotteet ja lääkkeet, myös Silgard voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia voidaan todeta Silgardin käytön jälkeen:

Hyvin yleisiä (>1/10 potilaasta): pistoskohdassa havaitut sivuvaikutukset mm. kipu, turvotus ja

punoitus. Myös päänsärkyä on esiintynyt.

Yleisiä (>1/100 potilaasta): pistoskohdassa havaitut sivuvaikutukset: mustelmat, kutina, kova kipu. Myös kuumetta ja pahoinvointia on esiintynyt.

Harvinaisia (< 1/1 000 potilaasta): ihottuma (urtikaria).

Hyvin harvoin (<1/10 000 potilaasta) on raportoitu hengitysvaikeuksista (bronkospasmi).

Kun Silgardia annettiin samanaikaisesti yhdistetyn kurkkumätä-, jäykkäkouristus-, [soluton, komponentti] hinkuyskä- ja/tai [inaktivoitunut] poliotehosterokotteen (dTaP-IPV) kanssa samalla käynnillä, raportoitiin useammin päänsärkyä ja pistoskohdan turvotusta.

*Myynnissä olon aikana raportoituja hättävaiikutuksia ovat mm.:*

Pyörtymisistä, joihin on joskus liittynyt vapinaa tai jäykkyyttä, on raportoitu. Vaikka pyörtymiset ovat melko harvinaisia, potilaita pitäisi tarkkailla 15 minuutin ajan HPV-rokotteen antamisen jälkeen.

Allergisia reaktioita, joihin on mahdollisesti liittynyt hengitysvaikeuksia, hengityksen vinkuntaa (bronkospasmi), ihottumaa ja nokkosihottumaa on raportoitu. Jotkin näistä reaktioista ovat olleet vakavia.

Kuten muidenkin rokotteen osalta, yleisestä käytöstä ilmoitettuja hättävaiikutuksia ovat mm. rauhasten turvotus (kaulassa, kainalossa, nivusissa), lihasheikkous, epänormaalit tuntemukset, pistely käsivarsissa, jaloissa ja ylävartalolla, tai sekavuus (Guillain-Barre oireyhtymä, akuutti disseminoitunut enkefalomyeliitti), huimaus, oksentelu, nivelkipu, lihaskipu, epätavallinen väsymys, heikkous, vilunväristykset, yleinen sairauden tunne ja verenpuotojen tai mustelmien esiintyminen normaalia helpommin ja ihoinfektiot injektio kohdassa.

### **Hättävaiikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset hättävaiikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia hättävaiikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa hättävaiikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla hättävaiikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Silgardin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

Älä käytä rokotetta ruiskun etiketissä ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2°C–8°C).

Et saa jäätyä.

Pidetä ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Silgard sisältää**

Vaikuttavat aineet: hyvin puhdistettua ei-tarttuvaa proteiinia ihmisen papilloomavirustyypeissä (6, 11, 16 ja 18).

1 annos (0,5 ml) sisältää noin:

Ihmisen papilloomavirus <sup>1</sup> tyyppin 6 L1-proteiinia <sup>2,3</sup>	20 mikrogrammaa
Ihmisen papilloomavirus <sup>1</sup> tyyppin 11 L1-proteiinia <sup>2,3</sup>	40 mikrogrammaa
Ihmisen papilloomavirus <sup>1</sup> tyyppin 16 L1-proteiinia <sup>2,3</sup>	40 mikrogrammaa
Ihmisen papilloomavirus <sup>1</sup> tyyppin 18 L1-proteiinia <sup>2,3</sup>	20 mikrogrammaa

<sup>1</sup> Ihmisen papilloomavirus = HPV.

<sup>2</sup> L1-proteiini viruksen kaltaisissa partikkeleissa (VLP) valmistettu hiivasoluissa (*Saccharomyces cerevisiae* CANADE 3C-5 (Strain1895) rekombinantti-DNA-tekniikalla.

<sup>3</sup> adsorboitu amorfiseen alumiinihydroksifosfaattisulfaattiadjuvanttiin (0,225 milligrammaa Al).

Rokotesuspension sisältämät muut aineet:

Natriumkloridi, L-histidiini, polysorbaatti 80, natriumboraatti ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Yksi Silgard- injektio sisältää suspensiota 0,5 ml.

Ennen ravistelua Silgard saattaa näyttää kirkkaalta nesteeltä, jossa on valkoista sakkaa. Ravistelun jälkeen Silgard on valkoista, sameaa nestettä.

Silgardia on saatavana 1, 10 ja 20 esitätetyn ruiskun pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### Myyntiluvan haltija:

Merck Sharp & Dohme Ltd  
Hertford Road, Hoddesdon  
Hertfordshire EN11 9BU  
Iso-Britannia

#### Valmistaja:

Merck Sharp & Dohme BV  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Alankomaat

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

#### **België/Belgique/Belgien**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tel/Tel: +32(0)27766211  
dpoc\_belux@merck.com

#### **Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel. + 370 5 278 02 47  
msd\_lietuva@merck.com

#### **България**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД  
Тел.: +359 2 819 3737  
info-msdbg@merck.com

#### **Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dpoc\_belux@merck.com

**Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel: +420 233 010 111  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Danmark**

MSD Danmark ApS  
Tlf: + 45 4482 4000  
dkmail@merck.com

**Deutschland**

MSD SHARP & DOHME GMBH  
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)  
e-mail@msd.de

**Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel.: +372 6144 200  
msdeesti@merck.com

**Ελλάδα**

MSD A.Φ.B.E.E.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
dpoc\_greece@merck.com

**España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel: +34 91 321 06 00  
msd\_info@merck.com

**France**

MSD France  
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

**Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: + 385 1 6611 332  
croatia\_info@merck.com

**Ireland**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_ireland@merck.com

**Ísland**

MSD Danmark ApS  
Tlf: + 45 4482 4000  
dkmail@merck.com

**Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 361911  
medicalinformation.it@merck.com

**Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 888 5300  
hungary\_msd@merck.com

**Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)  
malta\_info@merck.com

**Nederland**

Merck Sharp & Dohme BV  
Tel: 0800 9999000  
(+31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@merck.com

**Norge**

MSD (Norge) AS  
Tlf: +47 32 20 73 00  
msdnorge@msd.no

**Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
msd-medizin@merck.com

**Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 549 51 00  
msdpolska@merck.com

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 4465700  
clie@merck.com

**România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel: +40 21 529 29 00  
msdromania@merck.com

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.  
Tel: +386 1 5204 201  
msd.slovenia@merck.com

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Tel: +421 2 58282010  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Suomi/Finland**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650  
info@msd.fi

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)  
cyprus\_info@merck.com

**Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 77 5700488  
medicinskinfo@merck.com

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: + 371 67364224  
msd\_lv@merck.com

**United Kingdom**

Merck Sharp & Dohme Limited  
Tel: +44 (0) 1992 467272  
medicalinformationuk@merck.com

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {KK/VVVV}.**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla:  
<http://www.ema.europa.eu/>.

---

**Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:**

- Silgard on saatavilla esitäytetyssä ruiskussa valmiina käytettäväksi lihaksensisäiseen (i.m.) injektioon, mieluiten olkavarren hartialihaksen alueelle.
- Jos pakkauksessa on 2 eripituista neulaa, valitse potilaasi kokoon ja painoon sopiva neula i.m.-antoa varten.
- Parenteraaliset lääkevalmisteet on ennen antamista tarkistettava silmämääräisesti vierashiukkasten ja värimuutosten varalta. Hävitä tuote, jos siinä on vierashiukkasia tai jos sen väri on muuttunut. Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Ravista hyvin ennen käyttöä. Kiinnitä neula kääntämällä sitä myötöpäivään, kunnes neula on tiukasti kiinni ruiskussa. Anna koko annos standardiprotokolla mukaisesti.