

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.
Får ej frysas.
Förvara sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Merck Sharp & Dohme Ltd
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Storbritannien

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/06/358/007 - förpackning med 1
EU/1/06/358/008 - förpackning med 10
EU/1/06/358/021 - förpackning med 20

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT****17. UNIK IDENTITETSBECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:
SN:
NN:

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
Text på etikett till förfylld spruta

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Silgard injektionsvätska, suspension i förfylld spruta.

i.m. användning.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP MM/ÅÅÅÅ

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

1 dos, 0,5 ml.

6. ÖVRIGT

Merck Sharp & Dohme Ltd

**B. BIPACKSEDEL
(INJEKTIONSFLASKA)**

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

Bipacksedel: Information till användaren

Silgard injektionsvätska, suspension

Vaccin mot humant papillomvirus [typ 6, 11, 16, 18] (rekombinant, adsorberat)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn vaccineras.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Silgard är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Silgard
3. Hur Silgard ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Silgard ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Silgard är och vad det används för

Silgard är ett vaccin. Vaccinering med Silgard är avsett att skydda mot sjukdomar orsakade av humant papillomvirus (HPV) av typ 6, 11, 16 och 18.

Dessa sjukdomar innefattar cellförändringar som är förstadier till cancer i de kvinnliga könsorganen (livmoderhals, yttre delar av könsorganet och slida), cellförändringar som är förstadier till cancer i anus och könsvärtor (kondylom) hos män och kvinnor. Livmoderhals- och analcancer. HPV typ 16 och 18 orsakar cirka 70 % av fallen av livmoderhalscancer, 75-80 % av fallen av analcancer, ungefär 70 % av HPV-relaterade cellförändringar som är förstadier till cancer på yttre delar av könsorganet och i slidan och 75 % av HPV-relaterade cellförändringar som är förstadier till cancer i anus. HPV typ 6 och 11 orsakar cirka 90 % av fallen av vårtor på könsorganen (kondylom).

Silgard är avsett att förhindra dessa sjukdomar. Vaccinet används inte för att behandla HPV-relaterade sjukdomar. Silgard har inte någon effekt hos individer som redan har en kvarstående infektion eller sjukdom förknippad med någon av HPV-typerna i vaccinet. Hos individer som redan är infekterade med en eller flera av de HPV-typer som ingår i vaccinet, kan dock Silgard ändå skydda mot sjukdomar förknippade med de andra HPV-typerna i vaccinet.

Silgard kan inte ge upphov till de sjukdomar det skyddar mot.

Silgard ger upphov till typspecifika antikroppar och har i kliniska studier visat sig skydda mot sjukdomar orsakade av HPV typ 6, 11, 16 och 18 hos kvinnor i åldern 16-45 år och hos män i åldern 16-26 år. Vaccinet ger upphov till typspecifika antikroppar även hos 9-15 år gamla barn och ungdomar.

Silgard bör användas i enlighet med officiella rekommendationer.

2. Vad du behöver veta innan du får Silgard

Silgard ska inte ges om

- du eller ditt barn är allergisk (överkänslig) mot aktiva substanser eller något av övriga innehållsämnen i Silgard (som anges under ”övriga innehållsämnen”- se avsnitt 6).
- du eller ditt barn har utvecklat en allergisk reaktion efter att ha fått en dos av Silgard.
- du eller ditt barn har en sjukdom med hög feber. Lindrig feber eller övre luftvägsinfektion (t.ex. förkyllning) är i sig ingen orsak till att senarelägga vaccinering.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska före vaccination om du eller ditt barn

- har en blödningssjukdom (en sjukdom som gör att man blöder mer än normalt), t.ex. hemofili
- har ett försvagat immunförsvar, t.ex. på grund av en genetisk defekt, hiv-infektion eller tar mediciner som påverkar immunförsvaret.

Svimming, ibland åtföljt av fall, kan (särskilt hos ungdomar) uppträda efter nålsticket. Tala därför om för läkaren eller sjuksköterskan om du svimmat vid en tidigare injektion.

Som med alla vacciner är det inte säkert att Silgard ger ett fullständigt skydd till alla som vaccineras.

Silgard skyddar inte mot alla typer av humant papillomvirus. Förebyggande åtgärder mot sexuell överförd sjukdomar bör därför även i fortsättningen tillämpas.

Silgard skyddar inte mot andra sjukdomar som inte orsakas av humant papillomvirus.

Vaccinering är ingen ersättning till rutinmässiga kontroller med cellprov från livmoderhalsen. Du bör fortsätta att följa läkarens anvisningar om regelbundna cellprovskontroller samt förebyggande och skyddande åtgärder.

Vilken annan viktig information bör du eller ditt barn känna till om Silgard

Hur länge vaccinationsskyddet varar vet man inte ännu. Studier med långtidsuppföljning pågår för att bestämma huruvida en påfyllnadsdos krävs.

Andra läkemedel eller vaccin och Silgard

Silgard kan ges samtidigt med ett hepatit B-vaccin eller med ett kombinerat boostervaccin innehållande difteri (d) och stelkramp (T) med antingen kikhosta [acellulärt, komponent] (aP) och/eller polio- [inaktiverat] (IPV) (dTaP, dT-IPV, dTaP-IPV-vaccin) på ett separat injektionsställe (en annan del av kroppen, t.ex. den andra armen eller benet) vid samma besök.

Silgard kommer eventuellt inte uppnå optimal verkan om:

- det används tillsammans med mediciner som hämmar immunförsvaret.

I kliniska prövningar minskade inte p-piller eller andra preventivmedel det skydd som Silgard gav.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du eller ditt barn tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Silgard kan ges till kvinnor som ammar eller avser att amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier på hur Silgard påverkar förmågan att köra bil eller använda maskiner har utförts.

3. Hur Silgard ges

Silgard ges som en injektion av din läkare. Silgard är avsett för ungdomar och vuxna i åldern 9 år och äldre.

Om du är 9 till och med 13 år

Silgard kan ges enligt ett 2-dosschema:

- första injektionen: vid valt datum

- andra injektionen: 6 månader efter den första injektionen
- Om den andra vaccindosen ges tidigare än 6 månader efter den första dosen, ska en tredje dos alltid ges.

Alternativt, kan Silgard ges enligt ett 3-doschema:

- första injektionen: vid valt datum
- andra injektionen: 2 månader efter den första injektionen
- tredje injektionen: 6 månader efter den första injektionen

Den andra dosen ska ges minst en månad efter den första dosen och den tredje dosen ska ges minst 3 månader efter den andra dosen. Alla tre doser ska ges inom en 1-årsperiod. Tala med din läkare för att få mer information.

Om du är 14 år eller äldre

Silgard ska ges enligt ett 3-doschema:

- första injektionen: vid valt datum
- andra injektionen: 2 månader efter den första injektionen
- tredje injektionen: 6 månader efter den första injektionen

Den andra dosen ska ges minst en månad efter den första dosen och den tredje dosen ska ges minst 3 månader efter den andra dosen. Alla tre doser ska ges inom en 1-årsperiod. Tala med din läkare för att få mer information.

Det rekommenderas att individer som får en första dos av Silgard fullföljer vaccinationskuren med Silgard.

Silgard ges som en injektion genom huden in i muskeln (helst muskeln i överarmen eller låret)

Vaccinet får inte blandas i samma spruta med andra vacciner eller lösningar.

Om du har glömt en dos Silgard:

Om du missar en planerad injektion bestämmer läkaren när du ska få den missade dosen.

Det är viktigt att du följer läkarens eller sjukvårdspersonalens anvisningar om återbesök för uppföljningsdoser. Om du glömmet eller inte kan återkomma till läkaren på avtalad tid, rådfråga läkaren. Om du får Silgard som första dos ska vaccinationskuren också fullföljas med Silgard och inte med ett annat HPV-vaccin.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla vacciner och läkemedel kan Silgard orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar kan ses efter användning med Silgard:

Mycket vanliga (fler än 1 på 10 patienter), biverkningar vid injektionsstället inkluderar: smärta, svullnad och rodnad. Även huvudvärk har observerats.

Vanliga (fler än 1 på 100 patienter), biverkningar vid injektionsstället inkluderar: blåmärken, klåda, smärta i extremitet. Feber och illamående har också rapporterats.

Sällsynta (färre än 1 på 1000 patienter), nässelfeber (urtikaria).

Mycket sällsynta (färre än 1 på 10 000 patienter), andningssvårigheter (bronkospasm, dvs. kramp i luftvägarna) har rapporterats.

När Silgard gavs samtidigt med ett kombinerat difteri-, stelkramps-, kikhoste- [acellulärt, komponent]

och polio- [inaktiverat] booster-vaccin vid samma besök var det vanligare med huvudvärk och svullnad på injektionsstället.

Biverkningar som rapporterats sedan introduktionen på marknaden inkluderar:

Svimningar, ibland åtföljda av skakningar eller stelhet, har rapporterats. Även om svimningsepisoder är mindre vanliga ska patienter observeras under 15 minuter efter att de fått HPV-vaccinet.

Allergiska reaktioner som kan inkludera svårighet att andas, väsande ljud (bronkospasm), nässelutslag och utslag har rapporterats. Några av dessa reaktioner har varit allvarliga.

Liksom för andra vacciner innefattar biverkningar som rapporterats under allmän användning följande: svullna körtlar (hals, armhåla eller ljumske); muskelsvaghet, onormala känselupplevelser, krypningar i armarna, benen och överkroppen eller förvirring (Guillain-Barré syndrom, akut disseminerad encefalomyelit); yrsel, kräkningar, ledsmärta, värkande muskler, ovanlig trötthet eller svaghet, frossa, allmän sjukdomskänsla, ökad risk för blödningar och blåmärken samt hudreaktioner på injektionsstället.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Silgard ska förvaras

Förvara vaccinet utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta vaccin efter utgångsdatumet som anges på etiketten på injektionsflaskan och ytterkartongen (efter EXP). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen (ljuskänsligt).

Läkemedel ska inte kastas i avlopp eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är: höggradigt renat icke-infektiöst protein för följande typer av humant papillomvirus (6, 11, 16 och 18).

1 dos (0,5 ml) innehåller cirka:

Humant papillomvirus¹ typ 6 L1-protein^{2,3} 20 mikrogram

Humant papillomvirus¹ typ 11 L1-protein^{2,3} 40 mikrogram

Humant papillomvirus¹ typ 16 L1-protein^{2,3} 40 mikrogram

Humant papillomvirus¹ typ 18 L1-protein^{2,3} 20 mikrogram

¹ Humant papillomvirus = HPV.

² L1-protein i form av viruslika partiklar framställda i jästceller (*Saccharomyces cerevisiae* CANADE 3C-5 (Stam 1895)) med hjälp av rekombinant-DNA-teknik.

³ Adsorberat på amorft aluminiumhydroxifosfatsulfat-adjuvans (0,225 milligram Al).

Övriga innehållsämnen i vaccinsuspensionen är:

Natriumklorid, L-histidin, polysorbat 80, natriumborat och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

1 dos av Silgard injektionsvätska, suspension innehåller 0,5 ml.

Före omskakning kan Silgard se ut som en klar vätska med en vit fällning. Efter noggrann omskakning blir den en vit grumlig vätska.

Silgard finns i förpackningar med 1, 10 eller 20 injektionsflaskor.

Alla förpackningsstorlekar kommer inte att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Merck Sharp & Dohme Ltd
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Storbritannien

Tillverkare

Merck Sharp & Dohme BV
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Nederländerna

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel: +420 235 010 111
dpoc_czech_slovak@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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@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

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 333
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

Κύπρος

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

Latvija

EIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371 67364224
msd_lv@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

Sverige

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

United Kingdom

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

Denna bipacksedel ändrades senast {MM/ÅÅÅÅ}.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu/>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Vaccinet ska användas i levererat skick; ingen spädning eller beredning behövs. Hela den rekommenderade vaccindosen ska användas. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt lokala föreskrifter.

Omskaka väl före användning. Noggrann omskakning direkt innan administrering krävs för att bibehålla vaccinets suspensionsform.

Parenterala läkemedel ska okulärgranskas med avseende på partiklar och missfärgning före administrering. Kassera läkemedlet om det innehåller partiklar eller om det är missfärgat.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

**B. BIPACKSEDEL
(FÖRFYLLD SPRUTA)**

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

Bipacksedel: Information till användaren

Silgard injektionsvätska, suspension i förfylld spruta

Vaccin mot humant papillomvirus [typ 6, 11, 16, 18] (rekombinant, adsorberat)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn vaccineras.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Silgard är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Silgard
3. Hur Silgard ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Silgard ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Silgard är och vad det används för

Silgard är ett vaccin. Vaccinering med Silgard är avsett att skydda mot sjukdomar orsakade av humant papillomvirus (HPV) av typ 6, 11, 16 och 18.

Dessa sjukdomar innefattar cellförändringar som är förstadier till cancer i de kvinnliga könsorganen (livmoderhals, yttre delar av könsorganet och slida), cellförändringar som är förstadier till cancer i anus och könsvärtor (kondylom) hos män och kvinnor. Livmoderhals- och analcancer. HPV typ 16 och 18 orsakar cirka 70 % av fallen av livmoderhalscancer, 75-80 % av fallen av analcancer, ungefär 70 % av HPV-relaterade cellförändringar som är förstadier till cancer på yttre delar av könsorganet och i slidan och 75 % av HPV-relaterade cellförändringar som är förstadier till cancer i anus. HPV typ 6 och 11 orsakar cirka 90 % av fallen av vårtor på könsorganen (kondylom).

Silgard är avsett att förhindra dessa sjukdomar. Vaccinet används inte för att behandla HPV-relaterade sjukdomar. Silgard har inte någon effekt hos individer som redan har en kvarstående infektion eller sjukdom förknippad med någon av HPV-typerna i vaccinet. Hos individer som redan är infekterade med en eller flera av de HPV-typer som ingår i vaccinet, kan dock Silgard ändå skydda mot sjukdomar förknippade med de andra HPV-typerna i vaccinet.

Silgard kan inte ge upphov till de sjukdomar det skyddar mot.

Silgard ger upphov till typspecifika antikroppar och har i kliniska studier visat sig skydda mot sjukdomar orsakade av HPV typ 6, 11, 16 och 18 hos kvinnor i åldern 16-45 år och män i åldern 16-26 år. Vaccinet ger upphov till typspecifika antikroppar även hos 9-15 år gamla barn och ungdomar.

Silgard bör användas i enlighet med officiella rekommendationer.

2. Vad du behöver veta innan du får Silgard

Silgard ska inte ges om

- du eller ditt barn är allergisk (överkänslig) mot aktiva substanser eller något av övriga innehållsämnen i Silgard (som anges under ”övriga innehållsämnen”- se avsnitt 6).
- du eller ditt barn har utvecklat en allergisk reaktion efter att ha fått en dos av Silgard.
- du eller ditt barn har en sjukdom med hög feber. Lindrig feber eller övre luftvägsinfektion (t.ex. förkylning) är i sig ingen orsak till att senarelägga vaccinering.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska före vaccination om du eller ditt barn

- har en blödningssjukdom (en sjukdom som gör att man blöder mer än normalt), t.ex. hemofili
- har ett försvagat immunförsvar, t.ex. på grund av en genetisk defekt, hiv-infektion eller tar mediciner som påverkar immunförsvaret.

Svimming, ibland åtföljt av fall, kan (särskilt hos ungdomar) uppträda efter nålsticket. Tala därför om för läkaren eller sjuksköterskan om du svimmat vid en tidigare injektion.

Som med alla vacciner är det inte säkert att Silgard ger ett fullständigt skydd till alla som vaccineras.

Silgard skyddar inte mot alla typer av humant papillomvirus. Förebyggande åtgärder mot sexuell överförd sjukdomar bör därför även i fortsättningen tillämpas.

Silgard skyddar inte mot andra sjukdomar som inte orsakas av humant papillomvirus.

Vaccinering är ingen ersättning till rutinmässiga kontroller med cellprov från livmoderhalsen. Du bör fortsätta att följa läkarens anvisningar om regelbundna cellprovskontroller samt förebyggande och skyddande åtgärder.

Vilken annan viktig information bör du eller ditt barn känna till om Silgard

Hur länge vaccinationsskyddet varar vet man inte ännu. Studier med långtidsuppföljning pågår för att bestämma huruvida en påfyllnadsdos krävs.

Andra läkemedel eller vaccin och Silgard

Silgard kan ges samtidigt med ett hepatit B-vaccin eller med ett kombinerat boostervaccin innehållande difteri (d) och stelkramp (T) med antingen kikhosta [acellulärt, komponent] (aP) och/eller polio- [inaktiverat] (IPV) (dTaP, dT-IPV, dTaP-IPV-vaccin) på ett separat injektionsställe (en annan del av kroppen, t.ex. den andra armen eller benet) vid samma besök.

Silgard kommer eventuellt inte uppnå optimal verkan om:

- det används tillsammans med mediciner som hämmar immunförsvaret.

I kliniska prövningar minskade inte p-piller eller andra preventivmedel det skydd som Silgard gav.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du eller ditt barn tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Silgard kan ges till kvinnor som ammar eller avser att amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier på hur Silgard påverkar förmågan att köra bil eller använda maskiner har utförts.

3. Hur Silgard ges

Silgard ges som en injektion av din läkare. Silgard är avsett för ungdomar och vuxna i åldern 9 år och äldre.

Om du är 9 till och med 13 år

Silgard kan ges enligt ett 2-dos-schema:

- första injektionen: vid valt datum

- andra injektionen: 6 månader efter den första injektionen
- Om den andra vaccindosen ges tidigare än 6 månader efter den första dosen, ska en tredje dos alltid ges.

Alternativt, kan Silgard ges enligt ett 3-dosschema:

- första injektionen: vid valt datum
- andra injektionen: 2 månader efter den första injektionen
- tredje injektionen: 6 månader efter den första injektionen

Den andra dosen ska ges minst en månad efter den första dosen och den tredje dosen ska ges minst 3 månader efter den andra dosen. Alla tre doser ska ges inom en 1-årsperiod. Tala med din läkare för att få mer information.

Om du är 14 år eller äldre

Silgard ska ges enligt ett 3-dosschema:

- första injektionen: vid valt datum
- andra injektionen: 2 månader efter den första injektionen
- tredje injektionen: 6 månader efter den första injektionen

Den andra dosen ska ges minst en månad efter den första dosen och den tredje dosen ska ges minst 3 månader efter den andra dosen. Alla tre doser ska ges inom en 1-årsperiod. Tala med din läkare för att få mer information.

Det rekommenderas att individer som får en första dos av Silgard fullföljer vaccinationskuren med Silgard.

Silgard ges som en injektion genom huden in i muskeln (helst muskeln i överarmen eller låret)

Vaccinet får inte blandas i samma spruta med andra vacciner eller lösningar.

Om du har glömt en dos Silgard:

Om du missar en planerad injektion bestämmer läkaren när du ska få den missade dosen. Det är viktigt att du följer läkarens eller sjuksköterskans anvisningar om återbesök för uppföljningsdoserna. Om du glömmer eller inte kan återkomma till läkaren på avtalad tid, rådfråga läkaren. Om du får Silgard som första dos ska vaccinationskuren fullföljas med Silgard och inte med ett annat HPV-vaccin.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla vacciner och läkemedel kan Silgard orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar kan ses efter användning med Silgard:

Mycket vanliga (fler än 1 på 10 patienter), biverkningar vid injektionsstället inkluderar: smärta, svullnad och rodnad. Även huvudvärk har observerats.

Vanliga (fler än 1 på 100 patienter), biverkningar vid injektionsstället inkluderar: blåmärken, klåda, smärta i extremitet. Feber och illamående har också rapporterats.

Sällsynta (färre än 1 på 1000 patienter), nässelfeber (urtikaria).

Mycket sällsynta (färre än 1 på 10 000 patienter), andningssvårigheter (bronkospasm, dvs. kramp i luftvägarna) har rapporterats.

När Silgard gavs samtidigt med ett kombinerat difteri-, stelkramps-, kikhoste- [acellulärt, komponent] och polio- [inaktiverat] booster-vaccin vid samma besök var det vanligare med huvudvärk och

svullnad på injektionsstället.

Biverkningar som rapporterats sedan introduktionen på marknaden inkluderar:

Svimningar, ibland åtföljda av skakningar eller stelhet, har rapporterats. Även om svimningsepisoder är mindre vanliga ska patienter observeras under 15 minuter efter att de fått HPV-vaccinet.

Allergiska reaktioner som kan inkludera svårighet att andas, väsande ljud (bronkospasm), nässelutslag och utslag har rapporterats. Några av dessa reaktioner har varit allvarliga.

Liksom för andra vacciner innefattar biverkningar som rapporterats under allmän användning följande: svullna körtlar (hals, armhåla eller ljumske); muskelsvaghet, onormala känselöppningar, krypningar i armarna, benen och överkroppen, eller förvirring (Guillain-Barré syndrom, akut disseminerad encefalomyelit); yrsel, kräkningar, ledsmärta, värkande muskler, ovanlig trötthet eller svaghet, frossa, allmän sjukdomskänsla, ökad risk för blödningar och blåmärken samt hudirritationer på injektionsstället.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet](#) listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Silgard ska förvaras

Förvara vaccinet utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta vaccin efter utgångsdatumet som anges på etiketten på sprutan och ytterkartongen (efter EXP). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Förvara sprutan i ytterkartongen (ljuskänslig).

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är: höggradigt renat icke-infektiöst protein för följande typer av humant papillomvirus (6, 11, 16 och 18).

1 dos (0,5 ml) innehåller cirka:

Humant papillomvirus ¹ typ 6 L1-protein ^{2,3}	20 mikrogram
Humant papillomvirus ¹ typ 11 L1-protein ^{2,3}	40 mikrogram
Humant papillomvirus ¹ typ 16 L1-protein ^{2,3}	40 mikrogram
Humant papillomvirus ¹ typ 18 L1-protein ^{2,3}	20 mikrogram

¹ Humant papillomvirus = HPV.

² L1-protein i form av viruslika partiklar framställda i jästceller (*Saccharomyces cerevisiae* CANADE 3C-5 (Stam 1895)) med hjälp av rekombinant-DNA-teknik.

³ Adsorberat på amorft aluminiumhydroxifosfatsulfat-adjuvans (0,225 milligram Al).

Övriga innehållsämnen i vaccinsuspensionen är:

Natriumklorid, L-histidin, polysorbat 80, natriumborat och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

1 dos av Silgard injektionsvätska, suspension innehåller 0,5 ml.

Före omskakning kan Silgard se ut som en klar vätska med en vit fällning. Efter noggrann omskakning blir den en vit grumlig vätska.

Silgard finns i förpackningar med 1, 10 eller 20 förfyllda sprutor.

Alla förpackningsstorlekar kommer inte att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Merck Sharp & Dohme Ltd
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Storbritannien

Tillverkare

Merck Sharp & Dohme BV
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Nederländerna

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/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

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

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 333
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

Κύπρος

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

Latvija

MSA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371 67364224
msd_lv@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

Sverige

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

United Kingdom

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

Denna bipacksedel ändrades senast {MM/ÅÅÅÅ}.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu/>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

- Silgard levereras i en förfylld spruta klar att använda för intramuskulär injektion (i.m.), företrädesvis i överarmens deltoïdmuskel.
- Om 2 nålar av olika längd medföljer i förpackningen ska den nål väljas som bäst lämpar sig för i.m.-administrering med hänsyn till patientens storlek och vikt.
- Parenterala läkemedel ska kontrolleras visuellt för partiklar och missfärgning före administreringen. Kassera produkten vid förekomst av partiklar eller om den är missfärgad. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt lokala föreskrifter.

Omskaka väl före användning. Fäst nålen genom att vrida den medsols tills den sitter säkert på sprutan. Administrera hela dosen på brukligt sätt.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning