



Vážená paní doktorko,  
vážený pane doktore,

rádi bychom Vás upozornili na důležitou změnu týkající se léčivého přípravku společnosti MSD - **kvadrivalentní vakcíny proti lidskému papilomaviru (HPV typy 6, 11, 16, 18), kterou znáte pod obchodním názvem Silgard®.**

Od června 2018 se tato očkovací látka bude **do České republiky dovážet nově pod obchodním názvem Gardasil®.**

V současné době je kvadrivalentní vakcína proti HPV obchodovaná na evropském trhu pod dvěma obchodními názvy Silgard® a Gardasil® (POZOR! Nezaměňovat s nonavalentní vakcínou Gardasil®9). Vzhledem k nedávné změně držitele rozhodnutí o registraci musí dojít v souladu s právními předpisy ke sjednocení v rámci Evropské unie.

#### Co zůstává:

- Gardasil® má stejné SPC jako Silgard®
- Gardasil® je plně zaměnitelný s vakcínou Silgard®. Očkovací schéma započaté vakcínou Silgard® lze dokončit vakcínou Gardasil®.
- Prodejní cena vakcíny Gardasil® a výše doplatku pro kohortu 13letých dětí je stejná jako u vakcíny Silgard®. Úhrada je stanovena s platností od 1. 5. 2018, nicméně dodávky očekáváme až v červnu.

#### Co se mění:

- SUKL kód resp. ZULP pro vykazování, Gardasil® má ZULP: 0027886

V současné době je v distribuční síti lékáren a distributorů omezené množství vakcíny Silgard®. Po vyprodání těchto zásob již bude na trhu k dispozici pouze kvadrivalentní vakcína proti HPV s názvem Gardasil®. **Po dobu paralelní registrace obou výrobků lze dle potřeby vykazovat na pojišťovny obě vakcíny.**

Rádi bychom upozornili, že MSD dodává na trh také nonavalentní vakcínu Gardasil®9. **Distribuce a vykazování vakcíny Gardasil®9 je beze změny. Prosíme o pozornost při objednávání, vykazování a používání těchto vakcín, aby nedošlo k záměně.**

V případě dotazů neváhejte kontaktovat svého obchodního zástupce nebo pište na kontakty uvedené níže.

S pozdravem

Daniel Hájek  
Franchise Manager Vaccines

## Zkrácená informace o léčivém přípravku

**Gardasil<sup>®</sup>, injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce.** Očkovací látka proti lidskému papilomaviru [typy 6, 11, 16, 18] (rekombinantní, adsorbovaná). **Složení:** 1 dávka (0,5 ml) obsahuje přibližně: Papilomaviri humani typus 6 proteinum L1 – 20 mikrogramů; Papilomaviri humani typus 11 proteinum L1 – 40 mikrogramů; Papilomaviri humani typus 16 proteinum L1 – 40 mikrogramů; Papilomaviri humani typus 18 proteinum L1 – 20 mikrogramů. **Léková forma:** Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce. **Indikace:** Gardasil je očkovací látka k použití od věku 9 let k prevenci: premaligních genitálních lézí (cervikálních, vulválních a vaginálních), premaligních análních lézí, cervikálních karcinomů a análních karcinomů u příčinné souvislosti s jistými onkogenními typy lidského papilomaviru (HPV); bradavic genitálu (condyloma acuminata) u příčinné souvislosti se specifickými typy HPV. Tato indikace je založena na průkazné účinnosti přípravku Gardasil u žen ve věku 16 až 45 let a u mužů ve věku 16 až 26 let a na průkaznou imunogenicitu přípravku Gardasil u dětí ve věku 9 až 15 let a dospívajících. Použití přípravku Gardasil musí být v souladu s oficiálními doporučeními. **Dávkování a způsob podání:** Dávkování: *Jedinci ve věku 9 až 13 let věku včetně:* Gardasil lze podávat podle dvoudávkového schématu (0,5 ml v nultém a šestém měsíci). Pokud se druhá dávka očkovací látky podá dříve než 6 měsíců po první dávce, je nutno vždy podat třetí dávku. Alternativně lze Gardasil podat podle třídávkového schématu (0,5 ml v nultém, druhém a šestém měsíci). Druhou dávku je nutno podat nejméně jeden měsíc po první dávce a třetí dávku je nutno podat nejméně 3 měsíce po druhé dávce. Všechny tři dávky musí být podány během období jednoho roku. *Jedinci ve věku 14 let a starší:* Gardasil je nutno podat podle třídávkového schématu (0,5 ml v nultém, druhém a šestém měsíci). Druhou dávku je nutno podat nejméně jeden měsíc po první dávce a třetí dávku je nutno podat nejméně 3 měsíce po druhé dávce. Všechny tři dávky musí být podány během období jednoho roku. Podávání přípravku Gardasil musí probíhat v souladu s oficiálními doporučeními. **Pediatrická populace:** bezpečnost a účinnost přípravku Gardasil u dětí mladších 9 let nebyla stanovena. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku. *Jedinci, u nichž se po podání dávky přípravku Gardasil objeví příznaky hypersenzitivity, nesmí další dávku přípravku Gardasil dostat.* Podávání přípravku Gardasil musí být odloženo u jedinců trpících závažným akutním horečnatým onemocněním. Přítomnost lehké infekce, jako je lehká infekce horních cest dýchacích, nebo horečka nízkého stupně však nejsou kontraindikací pro imunizaci. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Při rozhodování o vakcinaci jednotlivce se musí vzít v potaz riziko, že již byl vystaven působení HPV, a potenciální přínos, který může z vakcinace mít. Stejně jako u všech injekčních očkovacích látek musí být pro případ vzácných anafylaktických reakcí po aplikaci očkovací látky snadno k dispozici odpovídající léčebná opatření. Po každém očkování, někdy i před ním, může v důsledku psychogenní reakce na vpich jehly dojít k synkopě (mdlobám), někdy s pádem, zejména u dospívajících jedinců. Při probírání se z mdlob se mohou objevit některé neurologické projevy, jako jsou přechodné poruchy vidění, parestézie, tonicko-klonické pohyby končetin. Očkování by proto mělo být přibližně 15 minut po podání očkovací látky sledováno. Je potřeba zavést opatření proti úrazům v důsledku mdlob. Stejně jako u jiných očkovacích látek, nemusí očkování přípravkem Gardasil zajistit ochranu všem očkováným. Neprokázalo se, že by měl přípravek Gardasil terapeutický efekt. Bezpečnost a imunogenita očkovací látky byly hodnoceny u jedinců ve věku od 7 do 12 let s prokázanou infekcí virem lidské imunodeficiency (HIV). *Jedinci se sníženou imunitní reakcí v důsledku buď silné imunosupresivní léčby, genetické poruchy nebo jiných příčin, nemusí na očkovací látku zareagovat.* Tuto očkovací látku je nutno podávat opatrně jedincům s trombocytopenií nebo s jakoukoli poruchou koagulace, protože po intramuskulárním podání takovým jedincům může dojít ke krvácení. Nejsou k dispozici žádné údaje o bezpečnosti, imunogenitě ani účinnosti, které by podporovaly zaměnitelnost přípravku Gardasil s jinými očkovacími látkami proti HPV. **Interakce:** Jedinci, kteří dostali imunoglobulin nebo krevní deriváty během 6 měsíců před první dávkou očkovací látky, byli ve všech klinických studiích vyřazeni. *Použití spolu s dalšími očkovacími látkami:* Při podání přípravku Gardasil ve stejnou dobu (ale při podání očkovacích látek do různých injekčních míst) s očkovací látkou proti hepatitidě typu B (rekombinantní) nedošlo k zásahu do imunitní odpovědi na HPV typy. Gardasil lze podávat současně s kombinovanou posilovací (booster) očkovací látkou obsahující difterii (d) a tetanus (T) buď s pertusis [acelulární komponenta] (ap) a/nebo s poliomyelitidou [inaktivovaná] (IPV) (očkovací látky dTap, dT-IPV, dTap-IPV) bez významné interference s chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku ve vnější krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Gardasil musí být po vyjmutí z lednice podán co nejdříve je to možné. Údaje ze stabilitních studií ukazují, že složky očkovací látky jsou stabilní po dobu 72 hodin, pokud jsou skladovány při teplotách od 8 °C do 42 °C. Po uplynutí této doby musí být Gardasil použit nebo zlikvidován. **Balení:** 0,5 ml suspenze v předplněné injekční stříkačce se dvěma jehlami v balení po 1 kuse. **Držitel rozhodnutí o registraci:** MSD VACCINS, 162 avenue Jean Jaures, 69007 Lyon, Francie. **Registrační číslo:** EU/1/06/357/007. **Datum poslední revize textu:** 3.4.2017

**Pro kohortu dívek a chlapců od dovršeného 13. do dovršeného 14. roku částečně hrazeno z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Pro ostatní není hrazeno z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Přípravek je vázán na lékařský předpis. Dříve než přípravek předepíšete, seznámte se, prosím, s úplným souhrnem údajů o přípravku.**

## Zkrácená informace o léčivém přípravku

**Gardasil<sup>®</sup> 9 injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce, 9valentní očkovací látka proti lidskému papilomaviru (rekombinantní, adsorbovaná)** **Složení:** 1 dávka (0,5 ml) obsahuje přibližně: Papilomaviri humani typus 6 proteinum L1 30 µg, Papilomaviri humani typus 11 proteinum L1 40 µg, Papilomaviri humani typus 16 proteinum L1 60 µg, Papilomaviri humani typus 18 proteinum L1 40 µg, Papilomaviri humani typus 31 proteinum L1 20 µg, Papilomaviri humani typus 33 proteinum L1 20 µg, Papilomaviri humani typus 45 proteinum L1 20 µg, Papilomaviri humani typus 52 proteinum L1 20 µg, Papilomaviri humani typus 58 proteinum L1 20 µg. Amorfni aluminium-hydroxyfosfát-sulfát jako adjuvans (0,5 mg Al). **Indikace:** aktivní imunizace jedinců ve věku od 9 let proti následujícím HPV onemocněním: premaligní léze a cervikální, vulvální, vaginální a anální karcinomy způsobené HPV typy obsaženými v očkovací látce; genitální bradavice (*Condyloma acuminata*) způsobené specifickými HPV typy. **Dávkování a způsob podání:** \* *Jedinci ve věku 9 až 14 let včetně v době podání první injekce:* Přípravek Gardasil 9 lze podat podle dvoudávkového schématu. Druhá dávka se má podat 5 až 13 měsíců po první dávce. Pokud je druhá dávka podána dříve než 5 měsíců po první dávce, vždy se má podat třetí dávka. Přípravek Gardasil 9 lze podat podle třídávkového schématu (0, 2, 6 měsíců). Druhá dávka se má podat nejméně jeden měsíc po první dávce a třetí dávka se má podat nejméně 3 měsíce po druhé dávce. Všechny tři dávky mají být podány v průběhu jednoho roku. *Jedinci ve věku 15 let a starší v době podání první injekce:* Přípravek Gardasil 9 se má podat podle třídávkového schématu (0, 2, 6 měsíců). Druhá dávka se má podat nejméně jeden měsíc po první dávce a třetí dávka se má podat nejméně 3 měsíce po druhé dávce. Všechny tři dávky mají být podány v průběhu jednoho roku. Doporučuje se, aby jedinci, kteří dostanou jako 1. dávku přípravek Gardasil 9, dokončili 3dávkové očkovací schéma přípravkem Gardasil 9. Potřeba posilovací dávky nebyla stanovena. Studie se smíšeným (zaměnitelným) režimem očkovacích látek nebyly s přípravkem Gardasil 9 provedeny. Jedinci dříve očkováni v 3dávkovém schématu kvadrivalentní očkovací látkou proti HPV typům 6, 11, 16 a 18, mohou dostat 3 dávky přípravku Gardasil 9. **Pediatrická populace (děti ve věku <9 let):** Bezpečnost a účinnost přípravku Gardasil 9 u dětí ve věku méně než 9 let nebyla stanovena. **Populace žen ve věku ≥27 let:** Bezpečnost a účinnost přípravku Gardasil 9 u žen ve věku 27 let a více nebyla studována. Očkovací látku je nutno aplikovat intramuskulárně (preferuje se oblast deltového svalu horní paže nebo horní anterolaterální oblast stehna). Přípravek Gardasil 9 nesmí být aplikován intravaskulárně, subkutánně nebo intradermálně. Očkovací látka nesmí být smíchána s žádnou jinou očkovací látkou ani roztokem v jedné injekční stříkačce. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku. Jedinci s hypersenzitivní reakcí po předchozí aplikaci přípravku Gardasil 9 nebo Silgard nesmí dostat přípravek Gardasil 9. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Musí být k dispozici odpovídající lékařská péče a dohled pro případ vzácných anafylaktických reakcí po podání očkovací látky. Zejména u dospívajících může v důsledku psychogenní reakce na vpich jehly dojít po jakémkoliv očkování, nebo dokonce i před ním, k synkopě (mdlobám), někdy doprovázené pádem. Při probírání se z mdlob se mohou objevit některé neurologické projevy, jako jsou přechodné poruchy vidění, parestézie a tonicko-klonické pohyby končetin. Proto mají být očkováni jedinci sledováni přibližně 15 minut po podání očkovací látky. U jedinců s akutním závažným febrilním onemocněním je třeba očkování odložit. Méně závažné infekce jako mírný zánět horních cest dýchacích nebo horečka nízkého stupně nejsou kontraindikací k imunizaci. Stejně jako u jakékoliv očkovací látky nemusí očkování přípravkem Gardasil 9 zajistit ochranu všem očkováným. Očkovací látka chrání pouze proti onemocněním, která jsou způsobena typy HPV, na které je očkovací látka zaměřena. Proto je nezbytné i nadále používat vhodná opatření proti sexuální přenosným onemocněním. Očkovací látka je pouze k profylaktickému použití a nemá žádný účinek na aktivní infekci HPV nebo klinicky prokázané onemocnění. Není také určena k prevenci progresu jiných zjištěných lézí souvisejících s HPV. Přípravek Gardasil 9 nezabírá lézím způsobeným typem HPV obsaženým v očkovací látce u jedinců již infikovaných tímto HPV typem v době očkování. Protože žádná očkovací látka nemá 100% účinnost a přípravek Gardasil 9 neposkytne ochranu proti všem typům HPV nebo proti infekci HPV přítomné v době očkování, zůstává cervikální screening kriticky důležitý a musí probíhat v souladu s lokálními doporučeními. Nejsou k dispozici žádné údaje ohledně použití přípravku Gardasil 9 u jedinců s poruchou imunitní odpovědi. Jedinci s poruchou imunitní odpovědi v důsledku užívání účinné imunosupresivní léčby, genetické poruchy, infekce virem lidské imunodeficiency (HIV) nebo dalších příčin nemusí na očkovací látku reagovat. U jedinců s trombocytopenií nebo jakoukoliv jinou poruchou srážlivosti musí být tato očkovací látka aplikována s opatrností kvůli možnému krvácení po intramuskulární aplikaci. Nejsou k dispozici žádné údaje týkající se bezpečnosti, imunogenity nebo účinnosti, které by podporovaly zaměnitelnost přípravku Gardasil 9 s bivalentní nebo kvadrivalentní očkovací látkou proti HPV. **Interakce:** Bezpečnost a imunogenita u jedinců, kteří dostali imunoglobulin nebo krevní deriváty v průběhu 3 měsíců před očkováním nebyla v klinických studiích hodnocena. *Použití s dalšími očkovacími látkami:* Gardasil 9 může být podán současně s kombinovanou posilovací (booster) očkovací látkou obsahující difterii (d) a tetanus (T) buď s pertusis [acelulární komponenta] (ap) a/nebo s poliomyelitidou [inaktivovaná] (IPV) (očkovací látky dTap, dT-IPV, dTap-IPV). *Použití s hormonální antikoncepcí:* V klinických studiích 60,2 % žen ve věku 16 až 26 let, kterým byl aplikován přípravek Gardasil 9, užívalo v průběhu očkovací fáze klinické studie hormonální antikoncepci. Nezdálo se, že by užívání hormonální antikoncepce ovlivňovalo typově specifickou imunitní odpověď na přípravek Gardasil 9. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Nejsou k dispozici žádné údaje u lidí ohledně účinku přípravku Gardasil 9 na fertilitu. Studie na zvířatech nenaznačují škodlivé účinky na fertilitu. Údaje získané z rozsáhlého souboru těhotných žen (více než 1000 ukončených těhotenství) nenaznačují žádné malformační účinky nebo fetální/neonatalní toxicitu přípravku Gardasil 9. Studie na zvířatech neprokazují reprodukční toxicitu. Nicméně tyto údaje nejsou považovány za dostačující pro to, aby mohlo být použito přípravku Gardasil 9 doporučené v průběhu těhotenství. Očkování musí být odloženo až po ukončení těhotenství. Přípravek Gardasil 9 lze během kojení aplikovat. **Nežádoucí účinky:** Celkem 15 776 jedincům (10 495 jedinců ve věku 16 až 26 let a 5 281 dospívajících ve věku 9 až 15 let při zařazení do studie) byl podán přípravek Gardasil 9. Několik jedinců (0,1 %) skončilo kvůli nežádoucím účinkům. Nejčastějšími nežádoucími účinky pozorovanými po aplikaci přípravku Gardasil 9 byly reakce v místě aplikace injekce (84,8 % očkováných jedinců v průběhu 5 dnů po některé z očkovacích návštěv) a bolest hlavy (13,2 % očkováných jedinců v průběhu 15 dnů následujících po některé z očkovacích návštěv). **Uchování:** Uchovávejte v chladničce (2–8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku ve vnější krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Přípravek Gardasil 9 musí být po vyjmutí z lednice podán co nejdříve je to možné. Stabilitní údaje naznačují, že složky očkovací látky jsou stabilní po dobu 72 hodin, pokud jsou uchovávány při teplotách od 8 do 25 °C nebo od 0 do 2 °C. Po uplynutí této doby musí být přípravek Gardasil 9 použit nebo zlikvidován. Tyto informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky v případě dočasného teplotního vykyvu. **Léková forma:** injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce. Čirá tekutina s bílou sraženinou. **Držitel rozhodnutí o registraci:** MSD VACCINS, 162 avenue Jean Jaures 69007 Lyon, Francie. **Registrační číslo:** EU/1/15/1007/002 **Datum revize textu:** 24. 2. 2017.

\* Vismněte si, prosím, změň v souhrnu informací o přípravku

**Pro kohortu dívek a chlapců od dovršeného 13. do dovršeného 14. roku částečně hrazeno z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Pro ostatní pacientky a pacienty není hrazeno z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Přípravek je vázán na lékařský předpis. Dříve než přípravek předepíšete, seznámte se, prosím, s úplným souhrnem údajů o přípravku.**

## Zkrácená informace o léčivém přípravku

**Silgard®, injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce.** Očkovací látka proti lidskému papilomaviru [typy 6, 11, 16, 18] (rekombinantní, adsorbovaná). **Složení:** 1 dávka (0,5 ml) obsahuje přibližně: Papilomavírů humani typus 6 proteinum L1 – 20 mikrogramů; Papilomavírů humani typus 11 proteinum L1 – 40 mikrogramů; Papilomavírů humani typus 16 proteinum L1 – 40 mikrogramů; Papilomavírů humani typus 18 proteinum L1 – 20 mikrogramů. **Léková forma:** Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce. **Indikace:** Silgard je očkovací látka k použití od věku 9 let k prevenci: premaligních genitálních lézí (cervikálních, vulválních a vaginálních), premaligních análních lézí, cervikálních karcinomů a análních karcinomů v příčinné souvislosti s jistými onkogenními typy lidského papilomaviru (HPV); bradavic genitálu (condyloma acuminata) v příčinné souvislosti se specifickými typy HPV. Tato indikace je založena na průkazu účinnosti přípravku Silgard u žen ve věku 16 až 45 let a u mužů ve věku 16 až 26 let a na průkazu imunogenicity přípravku Silgard u dětí ve věku 9 až 15 let a dospívajících. Použití přípravku Silgard musí být v souladu s oficiálními doporučeními. **Dávkování a způsob podání:** Dávkování: *Jedinci ve věku 9 až 13 let věku včetně:* Přípravek Silgard lze podávat podle dvoudávkového schématu (0,5 ml v nultém a šestém měsíci). Pokud se druhá dávka očkovací látky podá dříve než 6 měsíců po první dávce, je nutno vždy podat třetí dávku. Alternativně lze přípravek Silgard podat podle třídávkového schématu (0,5 ml v nultém, druhém a šestém měsíci). Druhou dávku je nutno podat nejméně jeden měsíc po první dávce a třetí dávku je nutno podat nejméně 3 měsíce po druhé dávce. Všechny tři dávky musí být podány během období jednoho roku. *Jedinci ve věku 14 let a starší:* Přípravek Silgard je nutno podat podle třídávkového schématu (0,5 ml v nultém, druhém a šestém měsíci). Druhou dávku je nutno podat nejméně jeden měsíc po první dávce a třetí dávku je nutno podat nejméně 3 měsíce po druhé dávce. Všechny tři dávky musí být podány během období jednoho roku. Podávání přípravku Silgard musí probíhat v souladu s oficiálními doporučeními. **Pediatrická populace:** Bezpečnost a účinnost přípravku Silgard u dětí mladších 9 let nebyla stanovena. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku. Jedinci, u nichž se po podání dávky přípravku Silgard objeví příznaky hypersenzitivity, nesmí další dávku přípravku Silgard dostat. Podávání přípravku Silgard musí být odloženo u jedinců trpících závažným akutním horečnatým onemocněním. Přítomnost lehké infekce, jako je lehká infekce horních cest dýchacích, nebo horečka nízkého stupně však nejsou kontraindikací pro imunizaci. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Při rozhodování o vakcinaci jednotlivce se musí vzít v potaz riziko, že již byl vystaven působení HPV, a potenciální přínos, který může z vakcinace mít. Stejně jako u všech injekčních očkovacích látek musí být pro případ vzácných anafylaktických reakcí po aplikaci očkovací látky snadno k dispozici odpovídající léčebná opatření. Po každém očkování, někdy i před ním, může v důsledku psychogenní reakce na vpich jehly dojít k synkopě (mdlobám), někdy s pádem, zejména u dospívajících jedinců. Při probírání se z mdlob se mohou objevit některé neurologické projevy, jako jsou přechodné poruchy vidění, parestezie, tonicko-klonické pohyby končetin. Očkování by proto měli být přibližně 15 minut po podání očkovací látky sledováni. Je potřeba zavést opatření proti úrazům v důsledku mdlob. Stejně jako u jiných očkovacích látek nemusí očkování přípravkem Silgard zajistit ochranu všem očkováným. Neprokázalo se, že by měl přípravek Silgard terapeutický efekt. Bezpečnost a imunogenita očkovací látky byly hodnoceny u jedinců ve věku od 7 do 12 let s prokázanou infekcí virem lidské imunodeficiency (HIV). Jedinci se sníženou imunitní reakcí v důsledku buď silné imunosupresivní léčby, genetické poruchy, nebo jiných příčin nemusí na očkovací látku zareagovat. Tuto očkovací látku je nutno podávat opatrně jedincům s trombocytopenií nebo s jakoukoli poruchou koagulace, protože po intramuskulárním podání takovým jedincům může dojít ke krvácení. Nejsou k dispozici žádné údaje o bezpečnosti, imunogenitě ani účinnosti, které by podporovaly zaměnitelnost přípravku Silgard s jinými očkovacími látkami proti HPV. **Interakce:** Jedinci, kteří dostali imunoglobulin nebo krevní deriváty během 6 měsíců před první dávkou očkovací látky, byli ve všech klinických studiích vyřazeni. *Použití spolu s dalšími očkovacími látkami:* Při podání přípravku Silgard ve stejnou dobu (ale při podání očkovacích látek do různých injekčních míst) s očkovací látkou proti hepatitidě typu B (rekombinantní) nedošlo k zásahu do imunitní odpovědi na HPV typy. Přípravek Silgard lze podávat současně s kombinovanou posilovací (booster) očkovací látkou obsahující diftérii (d) a tetanus (T) buď s pertusí [acelulární komponenta] (ap) a/nebo s poliomyelitidou [inaktivovaná] (IPV) (očkovací látky dTap, dT-IPV, dTap-IPV) bez významné interference s protilátkovou odpovědí na kteroukoli ze složek kterékoli z vakcín. Současné podávání přípravku Silgard s jinými očkovacími látkami, než jsou očkovací látky uvedené výše, nebylo studováno. Neprokázalo se, že by použití hormonální antikoncepce ovlivnilo imunitní odpověď na přípravek Silgard. **Těhotenství a kojení:** Údaje o podávání přípravku Silgard v průběhu těhotenství neprokázaly žádný bezpečnostní signál. Tyto údaje však nejsou dostatečné pro doporučení používání přípravku Silgard v průběhu těhotenství. Očkování je nutno odložit na dobu po ukončení těhotenství. Přípravek Silgard lze podávat během kojení. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté ( $\geq 1/10$ ): bolesti hlavy, v místě injekce: bolest, otok a zarudnutí. Časté ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ): horečka, pocit nevolnosti, v místě injekce: zhmoždění, svědění, bolest v končetině. **Uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku ve vnější krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Přípravek Silgard musí být po vyjmutí z lednice podán, co nejdříve je to možné. Údaje ze stabilitních studií ukazují, že složky očkovací látky jsou stabilní po dobu 72 hodin, pokud jsou skladovány při teplotách od 8 °C do 42 °C. \* Po uplynutí této doby musí být přípravek Silgard použit nebo zlikvidován. **Balení:** 0,5 ml suspenze v předplněné injekční stříkačce se dvěma jehlami v balení po 1 kuse. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Merck Sharp & Dohme Ltd., Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, Velká Británie. **Registrační číslo(a):** EU/1/06/358/007. **Datum poslední revize textu:** 23. 3. 2017.

\* Všímněte si, prosím, změn v souhrnu informací o léčivém přípravku.

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

