

Warszawa, 13 grudnia 2015 r.

Stanowisko MSD w sprawie bezpieczeństwa szczepionek HPV

9 czerwca 2015 roku Europejska Agencja Leków (EMA) rozpoczęła proces mający, na celu ocenę zasadności doniesień o zdarzeniach niepożądanych u kobiet które otrzymały szczepionki przeciwko wirusowi HPV. *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* (PRAC) przeprowadził kompleksową analizę obejmującą przypadki Kompleksowego Zespołu Bólu Regionalnego (Complex Regional Pain Syndrome - CRPS) oraz Zespołu Posturalnej Tachykardii Ortostatycznej (Postural Orthostatic Tachycardia Syndrome - POTS) u osób które otrzymały szczepionkę przeciwko wirusowi HPV. Proces ten obejmował wszystkie dostępne szczepionki przeciwko wirusowi HPV.

W informacji prasowej opublikowanej na stronie internetowej 5 listopada 2015 roku EMA poinformowała o wynikach procesu. EMA jednoznacznie stwierdziła że: „**dowody nie potwierdzają związku przyczynowego między szczepionkami przeciwko wirusom HPV a występowaniem syndromów CRPS i POTS**”. Tym samym proces wyjaśniający realizowany przez zespół PRAC został zakończony. PRAC dokonał dokładnej analizy wszystkich dostępnych danych w tym: wyników badań klinicznych poświęconych szczepionkom przeciwko HPV, zgłoszeniom zdarzeń niepożądanych po podaniu szczepionek przeciwko wirusowi HPV, jak również materiałów przygotowanych przez kraje członkowskie. W przygotowując swoje stanowisko PRAC wielokrotnie konsultował się z czołowymi światowymi ekspertami z tego obszaru oraz zapoznał się z materiałami dostarczonymi przez organizacje pacjenckie.

Link do oświadczenia EMA:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2015/11/news_detail_002429.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

Syndromy CRPS i POTS mogą występować równocześnie z innymi schorzeniami, co czyni diagnozę trudną zarówno w całej populacji jak i wśród zaszczepionych osób. Dostępne dane wskazują, że w populacji na 1 milion przypada 150 dziewcząt (w wieku od 10 do 19 lat) u których może występować syndrom CRPS. Częstotliwość występowania syndromu POTS jest taka sama. Analizy przeprowadzone przez zespół PRAC nie znalazły żadnych dowodów, że częstość występowania tych zespołów wśród zaszczepionych dziewcząt różniły się od tego odsetka wśród nie zaszczepionych osób w tych samych grupach wiekowych. W analizach została wzięta pod uwagę możliwość niedoszacowania zdarzeń niepożądanych wśród zaszczepionych dziewczyn. Zespół PRAC zauważył że niektóre objawy CRPS i POTS mogą się pokrywać z syndromem chronicznego zmęczenia (Chronic Fatigue Syndrome - CFS). Wiele raportów uwzględnionych

12.2016-VACC-1170303-0000 wyd.12.2015

1

w przeglądzie ma cechy CFS, a niektórzy pacjenci mieli diagnozy zarówno POTS jak i CFS.

Międzynarodowe organizacje zajmujące się obszarem ochrony zdrowia w tym: World Health Organization (WHO), US Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Health Canada, Australia Therapeutic Goods Administration (TGA), również regularnie dokonują analizy profilu bezpieczeństwa szczepień przeciwko HPV. Wszystkie wyżej wymienione instytucje podtrzymują pozytywną rekomendację dla szczepień przeciwko HPV.

Bezpieczeństwo produktów jest sprawą priorytetową dla MSD. Z zadowoleniem przyjmujemy że po raz kolejny, niezależne grono ekspertów po przeprowadzeniu szeroko zakrojonych, szczegółowych analiz potwierdziło brak związku przyczynowego między stosowaniem szczepionek przeciwko HPV, a występowaniem syndromów CRPS i POTS. Pozytywna rekomendacja EMA odnośnie programów szczepień przeciwko wirusowi HPV została utrzymana. Żałujemy, że w mediach są rozpowszechniane informacje nieuwzględniające najnowszych wyników badań.

Dodatkowe informacje:

Od momentu rejestracji w czerwcu 2006 roku, ponad 183 mln dawek szczepionki Silgard zostało rozdystrybuowanych. Szczepionka Silgard powstała w wyniku ponad 10 lat badań. Działanie szczepionki Silgard zostało potwierdzone w badaniach klinicznych z udziałem ponad 25000 kobiet i mężczyzn. Bezpieczeństwo szczepionki jest nadal oceniane w kilku dużych badaniach prowadzonych po wprowadzeniu produktu do obrotu (tzw. badania 4 fazy). W badaniach tych wzięło udział ponad milion osób. W 129 krajach organy regulacyjne wydały zgodę na dopuszczenie do obrotu szczepionki Silgard.

MSD prowadzi stały, szeroko zakrojony program monitorujący bezpieczeństwo szczepionek i leków. Instytucje takie jak EMA czy też CDC wraz z innymi wiodącymi regulatorami ochrony zdrowia na świecie ściśle monitorują bezpieczeństwo szczepionki Silgard. Podobnie jak ma to miejsce w przypadku innych szczepionek. MSD na bieżąco przekazuje regulatorom wszelkie nowe informacje, które uzyskuje na temat bezpieczeństwa swoich produktów.

Nazwa produktu leczniczego i nazwa powszechnie stosowana:

Silgard, zawiesina do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce.

Szczepionka przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego [typy 6, 11, 16, 18] (Rekombinowana, adsorbowana).

Skład jakościowy i ilościowy w odniesieniu do substancji czynnych oraz tych substancji pomocniczych, które mają istotne znaczenie dla właściwego stosowania produktu leczniczego:

1 dawka (0,5 ml) zawiera około:

Białko L1 ^{2,3} wirusa brodawczaka ludzkiego ¹ typu 6	20 mikrogramów
Białko L1 ^{2,3} wirusa brodawczaka ludzkiego ¹ typu 11	40 mikrogramów
Białko L1 ^{2,3} wirusa brodawczaka ludzkiego ¹ typu 16	40 mikrogramów
Białko L1 ^{2,3} wirusa brodawczaka ludzkiego ¹ typu 18	20 mikrogramów.

¹wirus brodawczaka ludzkiego (ang. Human Papillomavirus) = HPV.

²białko L1 w postaci wirusopodobnych cząsteczek wytwarzanych w komórkach drożdży (*Saccharomyces cerevisiae* CANADE 3C-5 (Szczep 1895)) technologią rekombinacji DNA.

³adsorbowane na adiuwancie, amorficznym hydroksyfosforanosiarczanie glinu (0,225 miligramów Al).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL).

Postać farmaceutyczna:

Zawiesina do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce.

Przed wstrząśnięciem Silgard może wyglądać jako klarowny płyn z białym osadem. Po dokładnym wstrząśnięciu, jest on białym, mętnym płynem.

Wskazanie lub wskazania terapeutyczne do stosowania:

Silgard jest szczepionką stosowaną w wieku od 9 lat w zapobieganiu wystąpienia:

- zmian przednowotworowych narządów płciowych (szyjki macicy, sromu i pochwy), zmian przednowotworowych odbytnicy, raka szyjki macicy oraz raka odbytnicy, związanych przyczynowo z zakażeniem pewnymi onkogennymi typami wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV);
- brodawek narządów płciowych (kłykcin kończystych) związanych przyczynowo z zakażeniem określonymi typami wirusa brodawczaka ludzkiego.

W celu uzyskania istotnych informacji dotyczących danych, na których oparto to wskazanie patrz punkty 4.4 i 5.1 ChPL.

Zastosowanie szczepionki Silgard powinno być zgodne z oficjalnymi zaleceniami.

Dawkowanie i sposób podawania:Dawkowanie

Osoby w wieku od 9 do 13 lat włącznie

Silgard może zostać podany zgodnie z 2 dawkowym schematem (0,5 ml w 0, 6 miesiącu) (patrz punkt 5.1 ChPL).

Jeżeli druga dawka jest podana wcześniej niż po 6 miesiącach od podania pierwszej dawki, należy zawsze podać trzecią dawkę.

Silgard może być podany również w innym schemacie – 3 dawkowym (0,5 ml w 0, 2, 6 miesiącu). Druga dawka powinna być podana co najmniej jeden miesiąc po pierwszej dawce, a trzecia dawka powinna być podana co najmniej 3 miesiące po dawce drugiej. Wszystkie trzy dawki należy podać w ciągu 1 roku.

Osoby w wieku 14 lat i starsze

Silgard należy podawać zgodnie z 3 dawkowym schematem (0,5 ml w 0, 2, 6 miesiącu).

Druga dawka powinna być podana co najmniej jeden miesiąc po pierwszej dawce, a trzecia dawka powinna być podana co najmniej 3 miesiące po dawce drugiej. Wszystkie trzy dawki należy podać w ciągu 1 roku.

Należy stosować szczepionkę Silgard zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Dzieci

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności szczepionki Silgard u dzieci w wieku poniżej 9 lat. Nie ma dostępnych danych (patrz punkt 5.1 ChPL).

Zaleca się, aby osoby, które otrzymały pierwszą dawkę szczepionki Silgard, ukończyły cykl szczepień, stosując szczepionkę Silgard (patrz punkt 4.4 ChPL).

Nie ustalono, czy istnieje potrzeba podania dawki uzupełniającej.

Sposób podawania

Szczepionkę należy podawać w formie zastrzyku domięśniowego. Preferowanym miejscem podania jest okolica mięśnia naramiennego górnej części ramienia lub górna, przednio-boczna część uda.

Szczepionki Silgard nie wolno wstrzykiwać do naczyń krwionośnych. Nie przeprowadzono badań dotyczących podania podskórnego ani śródskórnego. Te drogi podania nie są zalecane (patrz punkt 6.6 ChPL).

Przeciwwskazania:

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Osoby, u których po podaniu dawki szczepionki Silgard wystąpiły objawy wskazujące na nadwrażliwość, nie powinny otrzymać kolejnych dawek szczepionki Silgard. Należy przełożyć termin podania szczepionki Silgard u osób z ostrym

przypadkiem choroby z wysoką gorączką. Jednakże obecność niewielkiego zakażenia, takiego jak łagodne zakażenie górnych dróg oddechowych lub niewielka gorączka, nie jest przeciwwskazaniem do uodpornienia.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:

Podjęcie decyzji o zaszczepieniu określonej osoby, należy wziąć pod uwagę ryzyko jej wcześniejszego kontaktu z HPV oraz potencjalne korzyści z jej zaszczepienia.

Podobnie jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych w postaci wstrzyknięć, należy zawsze zapewnić dostęp do właściwego leczenia na wypadek wystąpienia rzadkiej reakcji anafilaktycznej spowodowanej podaniem szczepionki.

Omdlenie (zemdlenie), związane czasem z upadkiem, może nastąpić po każdym szczepieniu lub nawet przed podaniem szczepionki, zwłaszcza w przypadku młodzieży, jako psychogenna reakcja na wkłucie igły. Omdleniu może towarzyszyć kilka objawów neurologicznych takich jak przemijające zaburzenia widzenia, parestezje i toniczno-kloniczne ruchy kończyn w czasie odzyskiwania przytomności. Dlatego osoby zaszczepione powinny pozostać pod obserwacją przez około 15 minut po podaniu szczepionki. Ważne jest, aby istniały procedury zapobiegania urazom w wyniku omdlenia.

Podobnie jak w przypadku jakiegokolwiek szczepionki, zaszczepienie szczepionką Silgard może nie być skuteczną ochroną u wszystkich zaszczepionych.

Silgard będzie chronił wyłącznie przed chorobami, które wywoływane są przez HPV typu 6, 11, 16 i 18 oraz w ograniczonym zakresie przed chorobami wywołwanymi przez pewne, pokrewne typy HPV (patrz punkt 5.1 ChPL). Z tego względu należy w dalszym ciągu stosować środki ostrożności przeciw chorobom przenoszonym drogą płciową.

Silgard przeznaczony jest wyłącznie do stosowania profilaktycznego i nie wpływa na aktywne zakażenia HPV ani na stwierdzone objawy kliniczne. Nie wykazano leczniczego działania szczepionki Silgard. Dlatego też szczepionka nie jest wskazana w leczeniu raka szyjki macicy, zmian dysplastycznych dużego stopnia szyjki macicy, stronu i pochwy czy brodawek narządów płciowych. Nie jest również przeznaczona do zapobiegania rozwojowi innych wykrytych zmian, związanych z wirusem HPV.

Silgard nie zapobiega wystąpieniu zmian wywołanych przez typy HPV zawarte w szczepionce u osób, które w momencie zaszczepienia były zakażone wirusem HPV tego typu (patrz punkt 5.1 ChPL).

W przypadku stosowania szczepionki Silgard u dorosłych kobiet należy uwzględnić zmienność częstości występowania zakażeń danym typem HPV w różnych regionach geograficznych.

Szczepienie nie zastępuje rutynowych badań szyjki macicy. Ponieważ żadna szczepionka nie jest w 100% skuteczna, a Silgard nie zapewni ochrony przeciw każdemu typowi HPV ani przeciw istniejącym zakażeniom HPV, rutynowe badania przesiewowe szyjki macicy pozostają niezwykle ważne i powinny być prowadzone zgodnie z lokalnymi zaleceniami.

Bezpieczeństwo i immunogenność szczepionki oceniono u osób w wieku od 7 do 12 lat z potwierdzonym zakażeniem ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV) (patrz punkt 5.1 ChPL). U osób z osłabioną odpowiedzią immunologiczną, albo w wyniku stosowania silnego leczenia immunosupresyjnego, wady genetycznej, bądź z innych przyczyn, może nie być odpowiedzi na szczepienie.

Szczepionkę należy stosować ostrożnie u osób z trombocytopenią lub innymi zaburzeniami krzepnięcia, ponieważ po podaniu domięśniowym może u tych osób wystąpić krwawienie.

Obecnie prowadzone są długoterminowe badania kontrolne mające na celu określenie czasu trwania ochrony poszczepiennej (patrz punkt 5.1 ChPL).

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa, immunogenności lub skuteczności przemawiających za możliwością zastąpienia szczepionki Silgard innymi szczepionkami przeciw HPV.

Działania niepożądane:

A. Streszczenie profilu bezpieczeństwa

W 7 badaniach klinicznych (6 kontrolowanych placebo) osobom badanym podawano Silgard lub placebo w dniu włączenia do badania oraz około 2 i 6 miesięcy później. Niewielka liczba osób (0,2%) wycofała się z badania z powodu działań niepożądanych. Bezpieczeństwo oceniano albo wśród całej populacji, poddanej badaniom (6 badań), lub też u określonej wcześniej (jedno badanie) części populacji przy użyciu karty szczepień (ang. vaccination report card, VRC) w okresie obserwacji wynoszącym 14 dni po każdym wstrzyknięciu szczepionki Silgard lub placebo. Używając karty szczepień, monitorowano 10 088 osób (6995 osób płci żeńskiej w wieku 9 do 45 lat i 3093 osób płci męskiej w wieku 9 do 26 lat w chwili włączenia do badania), które otrzymały szczepionkę Silgard i 7995 osób (5692 kobiet i 2303 mężczyzn), które otrzymały placebo. Do najczęściej obserwowanych działań niepożądanych należały reakcje w miejscu podania (77,1% zaszczepionych w okresie 5 dni po podaniu dawki szczepionki) i ból głowy (16,6% zaszczepionych). Były one na ogół łagodne lub umiarkowane.

B. Tabela streszczenie działań niepożądanych

Badania kliniczne

W Tabeli 1 przedstawiono działania niepożądane obserwowane wśród osób zaszczepionych szczepionką Silgard, występujące z częstością co najmniej 1,0%, a także z większą częstością niż obserwowana wśród otrzymujących placebo. Sklasyfikowane są one według częstości występowania, zgodnie z następującą konwencją: [Bardzo często

($\geq 1/10$); Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

Doświadczenie po wprowadzeniu szczepionki do obrotu

Tabela 1 przedstawia również inne działania niepożądane zgłaszane spontanicznie w okresie po wprowadzeniu szczepionki Silgard do obrotu na całym świecie. Ponieważ były to działania zgłaszane dobrowolnie z populacji o nieokreślonej wielkości, nie można w sposób wiarygodny określić częstości ich występowania lub ustalić, dla wszystkich przypadków, związku przyczynowego ze stosowaniem szczepionki. Z tego względu częstość występowania tych zdarzeń została określona jako „nieznana”.

Tabela 1: Działania niepożądane po podaniu szczepionki Silgard obserwowane w badaniach klinicznych i w okresie po wprowadzeniu produktu do obrotu

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość występowania	Działania niepożądane
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Nieznana	Zapalenie tkanki łącznej w miejscu wstrzyknięcia*
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Nieznana	Idiopatyczna plamica małopłytkowa*, uogólnione powiększenie węzłów chłonnych*
Zaburzenia układu immunologicznego	Nieznana	Reakcje nadwrażliwości, w tym reakcje anafilaktyczne/rzekomoanafilaktyczne*
Zaburzenia układu nerwowego	Bardzo często	Ból głowy
	Nieznana	Ostre rozsiane zapalenie mózgu i rdzenia*, zawroty głowy ¹ *, zespół Guillaina-Barrégo*, omdlenia, którym czasem towarzyszą ruchy toniczno-kloniczne*
Zaburzenia żołądkowo-jelitowe	Często	Nudności
	Nieznana	Wymioty*
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe, tkanki łącznej i kości	Często	Ból kończyn
	Nieznana	Ból stawów*, ból mięśni*
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Bardzo często	W miejscu wstrzyknięcia: rumień, ból, obrzęk
	Często	Gorączka W miejscu wstrzyknięcia: krwiak, świąd
	Nieznana	Astenia*, dreszcze*, zmęczenie*, złe samopoczucie*

* Działania niepożądane zgłaszane w okresie po wprowadzeniu produktu do obrotu (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

¹ W badaniach klinicznych zawroty głowy były częstym działaniem niepożądanym u kobiet. U mężczyzn, częstość występowania zawrotów głowy w grupie przyjmującej szczepionkę nie była wyższa niż w grupie placebo.

Dodatkowo w badaniach klinicznych działania niepożądane ocenione przez badacza jako związane ze szczepionką lub placebo obserwowano z częstościami mniejszymi niż 1%:

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

Bardzo rzadko: skurcz oskrzeli.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Rzadko: pokrzywka.

Dziewięć przypadków (0,06%) pokrzywki odnotowano w grupie stosującej Silgard a 20 przypadków (0,15%) obserwowano w grupie placebo zawierającego adiuwant.

W badaniach klinicznych, podczas obserwacji prowadzonych u osób w populacji badanej pod względem bezpieczeństwa odnotowywano pewne nowe uwarunkowania medyczne. Wśród 15 706 osób, które otrzymały Silgard i 13 617 osób, które otrzymały placebo, odnotowano 39 przypadków niespecyficznego zapalenia stawów lub artropatii, 24 w grupie stosujących Silgard i 15 w grupie placebo.

W badaniu klinicznym z udziałem 843 zdrowych, młodych mężczyzn i kobiet w wieku 11-17 lat jednoczesne podanie pierwszej dawki szczepionki Silgard z dawką przypominającą skojarzonej szczepionki przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi [komponent bezkomórkowy] oraz poliomyelitis [inaktywowanej] wykazało większą częstość występowania obrzęku w miejscu wstrzyknięcia oraz bólu głowy, zgłaszanych po jednoczesnym podaniu. Obserwowane różnice wynosiły $< 10\%$ i u większości osób działania niepożądane zgłaszano jako łagodne do umiarkowanych pod względem nasilenia.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji

produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

We wszystkich badaniach klinicznych, osoby, które otrzymały immunoglobuliny lub produkty krwiopochodne w ciągu 6 miesięcy poprzedzających pierwszą dawkę szczepionki, zostały wykluczone.

Stosowanie z innymi szczepionkami

Podawanie szczepionki Silgard w tym samym czasie (ale w inne miejsca wstrzyknięcia, w przypadku szczepionek w zastrzykach) co szczepionki przeciw zapaleniu wątroby typu B (rekombinowanej) nie zakłócało odpowiedzi immunologicznej na typy wirusa HPV. Wskaźniki seroprotekcji (odsetek osób osiągających ochronny poziom przeciwciał przeciw HB >10 mIU/ml) nie uległy zmianie (96,5% dla szczepienia współistniejącego i 97,5% dla szczepionki tylko przeciw zapaleniu wątroby typu B). Wartości średnich geometrycznych miana przeciwciał przeciw HB były niższe w przypadku równoczesnego podania, lecz kliniczne znaczenie tego faktu nie jest znane.

Silgard może być podawany jednocześnie z dawką przypominającą skojarzonej szczepionki przeciw błonicy (d), tężcowi (T) oraz krztuścowi [komponent bezkomórkowy] (ap) i (lub) poliomyelitis [inaktywowanej] (IPV) (szczepionki dTap, dT-IPV, dTap-IPV), bez istotnego wpływu na odpowiedź immunologiczną na jakikolwiek ze składników którejkolwiek szczepionki. Jednakże w grupie otrzymującej szczepionki jednocześnie, zaobserwowano tendencję do niskich wartości średnich geometrycznych miana przeciwciał (GMT) przeciw HPV. Nie ustalono znaczenia klinicznego tej obserwacji. Jest ona oparta na wynikach badania klinicznego, w którym skojarzona szczepionka dTap-IPV podawana była jednocześnie z pierwszą dawką szczepionki Silgard (patrz punkt 4.8 ChPL). Nie prowadzono badań, dotyczących jednoczesnego podawania szczepionki Silgard ze szczepionkami innymi niż wymienione powyżej.

Stosowanie z hormonalnymi środkami antykoncepcyjnymi

W badaniach klinicznych 57,5% kobiet w wieku 16 do 26 lat oraz 31,2% kobiet w wieku 24 do 45 lat, które otrzymywały Silgard, stosowało hormonalne środki antykoncepcyjne podczas okresu szczepień. Stosowanie hormonalnych środków antykoncepcyjnych nie miało wpływu na odpowiedź immunologiczną na Silgard.

Wpływ na płodność, ciążę i laktację:

Ciąża

Nie prowadzono specyficznych badań szczepionki z udziałem kobiet ciężarnych. Podczas klinicznego programu rozwojowego 3819 kobiet (szczepionka = 1894 vs. placebo = 1925) zgłosiło zajście w ciążę co najmniej jeden raz. Nie było znaczących różnic w rodzajach wad lub odsetku ciąż, w których wystąpiły działania niepożądane, u osób otrzymujących Silgard i placebo. Dane uzyskane u kobiet w ciąży (ponad 1000 przypadków) nie wskazują na ryzyko deformacji lub toksycznego wpływu na płód/norowodka.

Dane dotyczące szczepionki Silgard podawanej w okresie ciąży nie wykazały jakiegokolwiek działania związanego z bezpieczeństwem stosowania. Jednak dane te są niewystarczające, aby polecić stosowanie szczepionki Silgard w okresie ciąży. Należy przelożyć termin szczepienia do czasu zakończenia ciąży.

Karmienie piersią

U matek karmiących piersią, którym podano Silgard lub placebo podczas okresu szczepień w ramach badań klinicznych częstość występowania działań niepożądanych u matki i niemowlęcia karmionego piersią była porównywalna w grupach zaszczepionych i placebo. Ponadto, immunogenność była porównywalna u matek karmiących piersią i u kobiet, które podczas podania szczepionki nie karmiły piersią.

Silgard może być więc stosowany podczas karmienia piersią.

Płodność

Badania na zwierzętach nie wskazują na istnienie bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3 ChPL). U samców szczurów nie zaobserwowano wpływu na płodność (patrz punkt 5.3 ChPL).

Podmiot odpowiedzialny:

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

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i nazwa organu, który je wydał:

EU/1/06/358/003, EU/1/06/358/004, EU/1/06/358/005, EU/1/06/358/006, EU/1/06/358/007, EU/1/06/358/008, EU/1/06/358/019, EU/1/06/358/020, EU/1/06/358/021 wydane decyzją Komisji Europejskiej

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

Data ostatniej aktualizacji ChPL:2015.05.26

Przed przepisaniem tego produktu leczniczego należy zapoznać się z treścią pełnej Charakterystyki Produktu Leczniczego.