

ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ
ЗА РОДИТЕЛЯ/НАСТОЙНИКА/ПОПЕЧИТЕЛЯ НА ДЕВОЙКИ НА 12 ИЛИ 13 ГОДИШНА ВЪЗРАСТ ЗА ПРИЛАГАНЕ НА ВАКСИНА СРЕЩУ ЧОВЕШКИ ПАПИЛОМА ВИРУС КАТО ЧАСТ ОТ НАЦИОНАЛНАТА ПРОГРАМА ЗА ПРОФИЛАКТИКА НА РАКА НА МАТОЧНАТА ШИЙКА

Вие имате право да бъдете информиран/а за известните до този момент данни относно прилагането на ваксина срещу човешки папилома вирус (HPV), за да можете да вземете решение дали да се възползвате от предоставената възможност за профилактика на Вашата дъщеря, след като се запознаете с ползите и рисковете от приложението ѝ. Ако имате допълнителни въпроси относно предлаганата на детето Ви ваксинация, обърнете се към лекуващия си лекар.

1. Защо се прави ваксинацията?

Ракът на маточната шийка е злокачествено заболяване с най-голяма честота при млади жени (18-25 годишна възраст), една от основните причини за смърт при млади жени и четвърта причина за смърт при жените на всяка възраст. Доказано е, че ракът на маточната шийка се причинява от човешки папилома вирус (HPV). **Разработването на специфична профилактика (ваксинация) срещу HPV е едно от най-значимите постижения на медицината в последните 15 години** с огромен положителен ефект върху здравето на девойките и младите жени. Ваксинацията с ефективност над 99 % и осигурява защита както срещу развитие на рак на маточната шийка, така и срещу други заболявания, причинени от HPV – предракови състояния, брадавици по половите органи. **Ваксината осигурява специфична защита на организма** и не предпазва срещу останалите полово-предавани заболявания и не замества вземането на мерки за предпазване от полово-предавани заболявания и редовното извършване на гинекологични прегледи.

2. Какво представлява ваксината и за какво се използва?

HPV ваксините са разрешени за употреба в държавите от Европейския съюз под търговски имена Gardasil/Silgard, Gardasil 9 и Cervarix. Gardasil защитава от 4 типа папиломни вируси (типове 6, 11, 16 и 18). Gardasil 9 осигурява защита е срещу 9 типа на вируса (типове 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 и 58). Cervarix е разработен срещу типове 16 и 18 на вируса, които са най-честите причинители на рака на маточната шийка. Всички предлагани ваксини осигуряват кръстосана защита и с голяма част от останалите типове на вируса, причиняващи предракови и ракови заболявания. **Ваксините не съдържат вируси, а само части от тяхната обвивка, поради което не могат да причинят заразяване с HPV.**

Безопасността на HPV ваксините се наблюдава от Комитета за оценка на риска в проследяването на лекарствената безопасност (PRAC).

3. Предупреждение и предпазни мерки

Съобщете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди Вашето дете да бъде ваксинирано ако:

- **има проявена алергия към активните вещества или към някоя от останалите съставки към ваксината** (получили сте алергична реакция след приложена доза) – Вашият лекар ще прецени дали да постави ваксината и дали са необходими специфични мерки преди ваксинацията
- **има нарушение на кръвосъсирването (хемофилия)** - Вашият лекар ще прецени дали и как да постави ваксината
- **има отслабена имунна система** (например поради генетичен дефект, ХИВ инфекция или поради лекарства влияещи на имунната система) – Вашият лекар може да препоръча друга схема на ваксинация
- **боледува от остро настъпило заболяване с висока температура** – Вашият лекар ще прецени дали и кога да постави ваксината. Леко повишена температура и лека инфекция на горните дихателни пътища **не са противопоказание** за прилагане на ваксината.
- **боледува от активно автоимунно заболяване** – Вашият лекар ще прецени съотношението полза-риск от ваксинацията.
- след всяка инжекция с игла може да настъпи припадък, понякога съпроводен с падане, най-вече при юноши - поради това съобщете на лекаря и медицинската сестра, **ако детето Ви е имало припадък при предходна инжекция.**

4. Приложение с други лекарства или ваксини.

Ваксината може да се комбинира с всички прилагани в България ваксини срещу хепатит В, дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит, като се прилага на друга част на тялото, даже при едно и също посещение. Ваксината може да няма оптимален ефект, ако се използва едновременно с лекарства, потискащи имунната система. Прилагането на перорални или други контрацептиви не намалява осигурената от ваксината защита. Моля, информирайте Вашият лекар или фармацевт, ако Вашето дете приема или наскоро е приемало други лекарства, включително и такива отпускани без рецепта.

5. Приложение на ваксината

Ваксината се прилага от Вашия лекар под форма на инжекция в мускул на мишницата. Ваксината не трябва никога да се прилага във вена. В случаи на противопоказания за мускулно приложение, Вашият лекар може да приложи ваксината подкожно.

Във възрастта 12-13 години ваксината може да се прилага в две-дозова схема: първа инжекция на определена дата, втора инжекция 6 месеца след първата. Ако втората доза от ваксината бъде поставена по рано от 6 месеца след първата доза, винаги трябва да се постави и трета доза.

След навършване на 14-годишна възраст ваксината трябва да се прилага по три-дозова схема: първа инжекция на определена дата, втора инжекция 1 или 2 месеца след първата, третата е 6 месеца след първата. Ако сте пропуснали една доза от ваксината, Вашият лекар ще реши кога да приложи пропуснатата доза.

Важно е да следвате указанията на вашия лекар или медицинска сестра относно следващите посещения за прилагане на поредната доза. Ако забравите или не можете да посетите Вашия лекар на определената дата, потърсете съвет от него.

6. Възможни нежелани реакции

Като всички лекарства ваксината може да предизвика нежелани реакции.

Могат да бъдат наблюдавани следните нежелани реакции:

- Много чести - повече от 1 на 10 пациенти
 - реакции на мястото на инжектиране - болка, подуване и зачервяване, отзвучаващи най-често до 2-3 дни след ваксинацията
 - главоболие
- Чести - повече от 1 на 100 пациенти
 - реакции на мястото на инжектиране - кръвонасядане, сърбеж, болка в крайника, отзвучаващи 2-5 дни след ваксинацията
 - повишена температура и гадене, отзвучаващи спонтанно или след приложението на антипиретик
- Редки – по-малко от 1 на 1000 пациенти
 - треска, уртикария – отзвучаващи след приложението на подходящи медикаменти
 - подуване на лимфни възли / шия, подмишнична ямка или слабини/
 - мускулна слабост
 - замаяност, повръщане, ставна болка, необичайна умора или слабост, втрисане, общо неразположение, склонност към кръвене или инфекции на кожата на мястото на инжектиране.
- Много редки – по-малко от 1 на 10000 пациенти
 - затруднено дишане, бронхоспазъм, налагащи допълнителна консултация с лекар и лечение
 - променена чувствителност (изтръпване на ръцете, краката и горната част на тялото) или объркване (мозъчна реакция),

Когато ваксината се прилага с комбинирана ваксина срещу дифтерия, тетенус, коклюш, полиомиелит по време на същата визита има повече случаи на главоболие и оток на мястото на приложение.

➤ Нежелани лекарствени реакции, съобщавани по време на постмаркетинговата употреба:

- припадък, понякога съпроводен с треперене и вцепняване. Въпреки, че припадъците не са чести, желателно е деvojките да се под наблюдение на лекар/медицинска сестра за около 15 минути след поставянето на ваксината.
- алергични реакции - затруднено дишане, бронхоспазъм, уртикария. Някои от тези реакции могат да са тежки.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, незабавно уведомете Вашия лекар или фармацевт или посетете **уеб-сайта на ИАЛ: www.bda.bg**. За допълнителни разяснения можете да се обадите в отдел "Лекарствена безопасност" към Изпълнителна агенция по лекарствата на тел. +359 2 890 34 17.

Като съобщавате нежелани реакции, може да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

ПРАВАТА НА ПАЦИЕНТА СЕ УПРАЖНЯВАТ ПРИ СПАЗВАНЕ НА ПРАВИЛНИКА ЗА УСТРОЙСТВОТО, ДЕЙНОСТТА И ВЪТРЕШНИЯ РЕД НА ЛЕЧЕБНОТО ЗАВЕДЕНИЕ.		
Запознах се с горензложената информация, имах възможност да задам допълнителни въпроси. Съгласен/на съм да бъде поставена адсорбирана ваксина срещу човешки папилома вирус на детето ми		
Име	презиме	фамилия
Родител/настойник/попечител:		
Име	презиме	фамилия.....
ЕГН.....		
Дата:	Подпис:	