

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Gardasil Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Humaner Papillomvirus-Impfstoff [Typen 6, 11, 16, 18] (rekombinant, adsorbiert)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie bzw. Ihr Kind mit diesem Impfstoff geimpft werden, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie bzw. Ihr Kind.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie bzw. Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Gardasil und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Verabreichung von Gardasil beachten?
3. Wie wird Gardasil verabreicht?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gardasil aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Gardasil und wofür wird es angewendet?

Gardasil ist ein Impfstoff. Die Impfung mit Gardasil ist zum Schutz vor Erkrankungen bestimmt, die durch humane Papillomviren (HPV) der Typen 6, 11, 16 und 18 hervorgerufen werden.

Diese Erkrankungen sind Krebsvorstufen der weiblichen Geschlechtsorgane (Gebärmutterhals, äußere weibliche Geschlechtsteile und Scheide), Krebsvorstufen des Anus und Genitalwarzen bei Männern und Frauen, Gebärmutterhals- und Analkrebs. Die HPV-Typen 16 und 18 sind für etwa 70 % der Fälle von Gebärmutterhalskrebs, für 75 bis 80 % der Fälle von Analkrebs, für 70 % der durch HPV verursachten Krebsvorstufen der äußeren Geschlechtsteile und der Scheide und für 80 % der durch HPV verursachten Krebsvorstufen des Anus verantwortlich. Die HPV-Typen 6 und 11 sind für ca. 90 % aller Genitalwarzen verantwortlich.

Gardasil wird angewendet, um diese Erkrankungen zu verhindern. Dieser Impfstoff ist nicht zur Behandlung von HPV-bedingten Erkrankungen geeignet. Besteht zum Zeitpunkt der Impfung bereits eine Infektion oder Erkrankung, verursacht durch einen oder mehrere HPV-Typen, vor dem/denen der Impfstoff schützen soll, wirkt der Impfstoff gegen diesen/diese HPV-Typen nicht. Allerdings schützt Gardasil in solchen Fällen vor Infektionen und Erkrankungen, verursacht durch die HPV-Typen, mit denen man noch nicht infiziert ist und gegen die der Impfstoff gerichtet ist.

Gardasil kann die Erkrankungen, vor denen es schützt, nicht verursachen.

Gardasil löst die Bildung von typspezifischen Antikörpern (Abwehrstoffen) aus. In klinischen Studien wurde gezeigt, dass Gardasil bei Frauen im Alter von 16 bis 45 Jahren und bei Männern im Alter von 16 bis 26 Jahren Erkrankungen verhindert, die durch die HPV-Typen 6, 11, 16 und 18 hervorgerufen werden. Der Impfstoff führt auch bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 9 bis 15 Jahren zur Bildung von typspezifischen Antikörpern.

Gardasil sollte entsprechend den offiziellen Empfehlungen angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Verabreichung von Gardasil beachten?

Gardasil darf nicht angewendet werden, wenn

- Sie bzw. Ihr Kind allergisch gegen einen der Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- Sie bzw. Ihr Kind nach einer früheren Gabe einer Dosis Gardasil eine allergische Reaktion hatten;
- Sie bzw. Ihr Kind an einer Erkrankung mit hohem Fieber leiden. Eine leichte Temperaturerhöhung oder eine Infektion der oberen Atemwege (zum Beispiel eine Erkältung) ist jedoch kein Grund, die Impfung zu verschieben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie vor der Impfung mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie bzw. Ihr Kind

- eine Blutgerinnungsstörung haben (eine Erkrankung, die dazu führt, dass Sie bzw. Ihr Kind stärker bluten als normalerweise), zum Beispiel Hämophilie (die sogenannte Bluterkrankheit);
- ein geschwächtes Immunsystem haben, zum Beispiel aufgrund einer angeborenen Störung, einer HIV-Infektion oder aufgrund von Arzneimitteln, die das Immunsystem beeinträchtigen.

Eine Ohnmacht, manchmal verbunden mit Stürzen, kann (besonders bei Jugendlichen) nach Injektion mit einer Nadel auftreten. Bitte informieren Sie deshalb Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie bei einer früheren Injektion schon einmal ohnmächtig geworden sind.

Wie alle Impfstoffe schützt Gardasil möglicherweise nicht alle Geimpften vollständig.

Gardasil schützt nicht gegen jeden Typ des humanen Papillomvirus. Daher sollten geeignete Maßnahmen zum Schutz vor sexuell übertragbaren Krankheiten beibehalten werden.

Gardasil schützt nicht vor anderen Erkrankungen, die nicht durch humane Papillomviren ausgelöst werden.

Die Impfung ist kein Ersatz für Routineuntersuchungen zur Gebärmutterhalskrebs-Früherkennung. Sie sollten weiterhin dem Rat Ihres Arztes folgen und Gebärmutterhalsabstriche/Pap-Tests zur Krebsfrüherkennung vornehmen lassen sowie seine Empfehlungen zu anderen vorbeugenden und schützenden Maßnahmen befolgen.

Weitere wichtige Informationen, die Sie bzw. Ihr Kind über Gardasil haben sollten

Es wurden Langzeitstudien durchgeführt, um die Zeitdauer der Schutzwirkung herauszufinden. Die Notwendigkeit einer Auffrischimpfung wurde nicht festgestellt.

Anwendung von Gardasil zusammen mit anderen Arzneimitteln oder Impfstoffen

Gardasil kann zeitgleich mit einem Hepatitis-B-Impfstoff verabreicht werden oder mit einem Booster-Impfstoff gegen Diphtherie (d) und Tetanus (T), der entweder kombiniert ist mit Pertussis (azelluläre Komponenten [ap]) und/oder Poliomyelitis (inaktivierte Viren [IPV]) (Tdap-, Td-IPV-, Tdap-IPV-Impfstoffe). Es sollten jedoch unterschiedliche Injektionsstellen gewählt werden (andere Körperstellen, beispielsweise am anderen Arm oder Bein).

Die Wirkung von Gardasil kann möglicherweise eingeschränkt sein, wenn es zusammen mit Medikamenten gegeben wird, die das Immunsystem (das natürliche Abwehrsystem des Körpers) unterdrücken.

In klinischen Studien beeinträchtigten einzunehmende (z. B. die Pille) oder andere Verhütungsmittel die durch Gardasil erzielte Schutzwirkung nicht.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben, auch wenn es sich um nicht

verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Gardasil kann Frauen verabreicht werden, die stillen oder stillen möchten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht untersucht worden, ob die Verabreichung von Gardasil Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen haben kann.

Gardasil enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie wird Gardasil verabreicht?

Gardasil wird von Ihrem Arzt als Injektion verabreicht. Gardasil ist für Jugendliche ab einem Alter von 9 Jahren und Erwachsene vorgesehen.

Im Alter von 9 bis einschließlich 13 Jahren

Gardasil kann nach einem 2-Dosen-Impfschema verabreicht werden.

- Erste Injektion: zu einem gewählten Zeitpunkt
- Zweite Injektion: 6 Monate nach der ersten Injektion

Wenn die zweite Dosis früher als 6 Monate nach der ersten Dosis verabreicht wird, sollte immer eine dritte Dosis verabreicht werden.

Wahlweise kann Gardasil nach einem 3-Dosen-Impfschema verabreicht werden:

- Erste Injektion: zu einem gewählten Zeitpunkt
- Zweite Injektion: 2 Monate nach der ersten Injektion
- Dritte Injektion: 6 Monate nach der ersten Injektion

Die zweite Dosis sollte frühestens einen Monat nach der ersten Dosis und die dritte Dosis frühestens 3 Monate nach der zweiten Dosis verabreicht werden. Alle 3 Dosen sollten innerhalb eines Zeitraums von 1 Jahr verabreicht werden. Bitte fragen Sie Ihren Arzt nach weiteren Informationen.

Im Alter von 14 Jahren und älter

Gardasil sollte nach einem 3-Dosen-Impfschema verabreicht werden:

- Erste Injektion: zu einem gewählten Zeitpunkt
- Zweite Injektion: 2 Monate nach der ersten Injektion
- Dritte Injektion: 6 Monate nach der ersten Injektion

Die zweite Dosis sollte frühestens einen Monat nach der ersten Dosis und die dritte Dosis frühestens 3 Monate nach der zweiten Dosis verabreicht werden. Alle 3 Dosen sollten innerhalb eines Zeitraums von 1 Jahr verabreicht werden. Bitte fragen Sie Ihren Arzt nach weiteren Informationen.

Es wird empfohlen, dass Personen, die Gardasil als erste Dosis erhalten haben, das Impfschema mit Gardasil abschließen.

Gardasil wird als Injektion durch die Haut in den Muskel (vorzugsweise in den Muskel des Oberarms oder des Oberschenkels) verabreicht.

Der Impfstoff darf nicht mit anderen Impfstoffen oder Lösungen in derselben Spritze gemischt werden.

Wenn Sie eine Dosis Gardasil vergessen haben:

Wenn Sie eine vorgesehene Injektion nicht erhalten haben, entscheidet der Arzt, wann er diese verabreichen wird.

Es ist wichtig, dass Sie den Anweisungen Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals hinsichtlich der Termine für die weiteren Impfdosen folgen. Wenn Sie einen Termin vergessen haben oder zum vereinbarten Termin nicht kommen können, fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Wenn Sie als erste Dosis Gardasil erhalten haben, sollte zur Vervollständigung des Impfschemas Gardasil und kein anderer HPV-Impfstoff eingesetzt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Impfstoffe kann dieser Impfstoff Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen können nach Anwendung von Gardasil beobachtet werden:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Geimpfte betreffen) traten folgende Nebenwirkungen an der Einstichstelle auf: Schmerz, Schwellung und Rötung. Es wurden auch Kopfschmerzen beobachtet.

Häufig (kann mehr als 1 von 100 Geimpfte betreffen) traten folgende Nebenwirkungen an der Einstichstelle auf: Bluterguss, Juckreiz, Schmerzen in der betroffenen Gliedmaße. Fieber und Übelkeit wurden auch berichtet.

Selten (kann weniger als 1 von 1 000 Geimpfte betreffen): Nesselsucht (Urtikaria)

Sehr selten (kann weniger als 1 von 10 000 Geimpfte betreffen) wurde über Atembeschwerden (Bronchospasmus) berichtet.

Wenn Gardasil gleichzeitig mit einem kombinierten Diphtherie-, Tetanus-, Pertussis(azellulär, aus Komponenten)- und Poliomyelitis(inaktiviert)-Booster-Impfstoff verabreicht wurde, wurde öfter über Schwellungen an der Injektionsstelle und Kopfschmerzen berichtet.

Nebenwirkungen, die nach Markteinführung berichtet wurden:

Über Ohnmachtsanfälle, manchmal begleitet von Versteifung oder Zuckungen, wurde berichtet. Obwohl Ohnmachtsanfälle nur gelegentlich vorkommen, sollten geimpfte Personen über einen Zeitraum von 15 Minuten nach Verabreichung des HPV-Impfstoffs beobachtet werden.

Allergische Reaktionen wie Atembeschwerden, pfeifendes Atemgeräusch (Bronchospasmus), Nesselsucht und Ausschlag wurden berichtet. Einige dieser Reaktionen waren stark ausgeprägt.

Wie bei anderen Impfstoffen auch wurden bei breiter Anwendung folgende Nebenwirkungen berichtet: geschwollene Lymphdrüsen (Halsbereich, Achselhöhle oder Leiste), Muskelschwäche, Missempfindungen, Kribbeln in Armen, Beinen und Oberkörper oder Verwirrtheit (Guillain-Barré-Syndrom, akute disseminierte Enzephalomyelitis), Schwindel, Erbrechen, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, ungewohnte Müdigkeit oder Schwäche, Schüttelfrost, allgemeines Unwohlsein, schnelleres Auftreten von Blutungen oder Blutergüssen als normalerweise und Infektion der Haut an der Injektionsstelle.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage

angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden können.

5. Wie ist Gardasil aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen diesen Impfstoff nach dem auf dem Etikett der Fertigspritze und auf dem Umkarton nach „EXP“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Die Spritze in der Faltschachtel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Gardasil enthält

Die Wirkstoffe sind: hochgereinigtes, nicht infektiöses Protein der Typen 6, 11, 16 und 18 des humanen Papillomvirus.

1 Dosis (0,5 ml) enthält ca.:

Humanes Papillomvirus ¹ -Typ 6	L1-Protein ^{2,3}	20 Mikrogramm
Humanes Papillomvirus ¹ -Typ 11	L1-Protein ^{2,3}	40 Mikrogramm
Humanes Papillomvirus ¹ -Typ 16	L1-Protein ^{2,3}	40 Mikrogramm
Humanes Papillomvirus ¹ -Typ 18	L1-Protein ^{2,3}	20 Mikrogramm

¹ Humanes Papillomvirus = HPV

² L1-Protein in Form von virusähnlichen Partikeln, hergestellt in Hefezellen (*Saccharomyces cerevisiae* CANADE 3C-5 [Stamm 1895]) mittels rekombinanter DNA-Technologie

³ adsorbiert an amorphes Aluminiumhydroxyphosphatsulfat-Adjuvans (0,225 Milligramm Al)

Amorphes Aluminiumhydroxyphosphatsulfat ist als Adjuvans in diesem Impfstoff enthalten. Adjuvantien sind Stoffe, die in bestimmten Impfstoffen enthalten sind, um die Immunantwort auf Impfstoffe zu beschleunigen, zu verbessern und/oder zu verlängern.

Die sonstigen Bestandteile der Impfstoffsuspension sind:

Natriumchlorid, Histidin, Polysorbat 80, Natriumtetraborat x 10 H₂O und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Gardasil aussieht und Inhalt der Packung

1 Dosis Gardasil enthält 0,5 ml Injektionssuspension.

Vor dem Schütteln kann Gardasil möglicherweise als klare Flüssigkeit mit einem weißen Niederschlag vorliegen. Nach gründlichem Schütteln ist Gardasil eine weiße, trübe Flüssigkeit.

Gardasil ist erhältlich in Fertigspritzen in Packungsgrößen zu 1x1, 10x1 oder 20x1 Dosis.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Niederlande

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium
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.: +420 233 010 111
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 0)
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

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370.5.2780.247
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium
Tél: +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 B.V.
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
dpoc_austria@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
inform_pt@merck.com

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 66 11 333
croatia_info@merck.com

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
medicalinformation.it@msd.com

Κύπρος

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

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371.67364.224
msd_lv@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386.1.520.4201
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 (Northern Ireland)

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM/JJJJ}.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

- Gardasil liegt gebrauchsfertig in einer Fertigspritze vor. Die Verabreichung erfolgt intramuskulär (i.m.), vorzugsweise im Bereich des Musculus deltoideus des Oberarms.
- Wenn der Packung 2 Kanülen unterschiedlicher Länge beiliegen, wählen Sie - unter Berücksichtigung von Größe und Gewicht der zu impfenden Person - die für eine i.m. Anwendung geeignete Kanüle aus.
- Parenterale Arzneimittel sollten vor der Anwendung visuell auf Partikel und Verfärbungen überprüft werden. Das Produkt ist zu verwerfen, wenn Partikel oder Verfärbungen sichtbar sind. Nicht verwendeter Impfstoff oder Abfallmaterial ist entsprechend den lokalen Anforderungen zu beseitigen.

Vor Gebrauch gut schütteln. Setzen Sie die Kanüle auf und drehen Sie sie im Uhrzeigersinn, bis sie fest auf der Spritze sitzt. Injizieren Sie die gesamte Dosis entsprechend der üblichen Injektionstechnik.