Bipacksedel: Information till användaren

Gardasil 9

injektionsvätska, suspension i förfylld spruta
9-valent vaccin mot humant papillomvirus (rekombinant, adsorberat)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn vaccineras. Den innehåller information som är viktig för dig eller ditt barn.

- Spara denna information. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du eller ditt barn får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad Gardasil 9 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn får Gardasil 9
3. Hur Gardasil 9 ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Gardasil 9 ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Gardasil 9 är och vad det används för

Gardasil 9 är ett vaccin för barn och ungdomar från 9 år och vuxna. Vaccinet är avsett att skydda mot sjukdomar orsakade av humant papillomvirus (HPV) av typ 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 och 58.

Dessa sjukdomar innefattar cellförändringar som är förstadier till cancer eller redan utvecklad cancer i de kvinnliga könsorganen (livmoderhals, yttre delar av könsorganet och slida), cellförändringar som är förstadier till cancer eller redan utvecklad cancer i anus samt könsvårtor (kondylom) hos män och kvinnor.

Gardasil 9 har studerats hos män i åldrarna 9 till 26 år och kvinnor i åldrarna 9 till 45 år.

Gardasil 9 skyddar mot de HPV-typer som i de flesta fall är orsaken till dessa sjukdomar.

Gardasil 9 är avsett att förhindra dessa sjukdomar. Vaccinet används inte för att behandla HPV-relaterade sjukdomar. Gardasil 9 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 Gardasil 9 ändå skydda mot sjukdomar förknippade med de andra HPV-typerna i vaccinet.

Gardasil 9 kan inte ge upphov till HPV-relaterade sjukdomar.

När du vaccineras med Gardasil 9 stimuleras immunsystemet (kroppens egna försvar mot sjukdom) att producera antikroppar mot de nio HPV-typerna i vaccinet, för att ge skydd mot sjukdomar som orsakas av viruset.

Om du eller ditt barn får en första dos av Gardasil 9 måste ni fullfölja hela vaccinationsserien med Gardasil 9.

Om du eller ditt barn redan har fått ett HPV-vaccin ska du fråga läkaren om Gardasil 9 är rätt för er.

Gardasil 9 bör användas i enlighet med officiella rekommendationer.

2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn får Gardasil 9

Gardasil 9 ska inte ges om du eller ditt barn

- är allergisk (överkänslig) mot aktiva substanser eller något av övriga innehållsämnen i det här vaccinet (anges i avsnitt 6).
- har utvecklat en allergisk reaktion efter att ha fått en dos av Gardasil eller Silgard (HPV typ 6, 11, 16 och 18) eller Gardasil 9.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du eller ditt barn får Gardasil 9 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 läkemedel som påverkar immunförsvaret.
- har en sjukdom med hög feber. Lindrig feber eller övre luftvägsinfektion (t.ex. förkylning) är i sig ingen orsak till att senarelägga vaccinering.

Svimning, 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.

Liksom med alla vacciner är det inte säkert att Gardasil 9 ger ett fullständigt skydd till alla som vaccineras.

Gardasil 9 skyddar inte mot alla typer av humant papillomvirus. Förebyggande åtgärder mot sexuellt överförda sjukdomar bör därför även i fortsättningen tillämpas.

Vaccination ersätter inte rutinmässig gynekologisk cellprovtagning. **Du bör fortsätta att följa läkarens anvisningar om regelbundna cellprovskontroller samt förebyggande och skyddande åtgärder** om du är kvinna.

Vilken annan viktig information bör du eller ditt barn känna till om Gardasil 9
Hur länge vaccinationsskyddet varar vet man inte ännu. Studier med långtidsuppföljning pågår för att bestämma om det behövs en påfyllnadsdos.

Andra läkemedel och Gardasil 9

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

Gardasil 9 kan ges samtidigt med en boosterdos av kombinerat vaccin 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.

Gardasil 9 kanske inte fungerar optimalt om det används tillsammans med mediciner som hämmar immunförsvaret.

Hormonella preventivmedel (t.ex. p-piller) minskade inte skyddet som Gardasil 9 gav.

Graviditet och amning

Om du är gravid, tror att du är gravid eller planerar att bli gravid, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta vaccin. Information från gravida kvinnor vaccinerade med Gardasil 9 visar ingen högre risk för missfall eller barn med medfödda missbildningar.

Om du är gravid eller om du blir gravid under vaccinationen rekommenderas det dock att skjuta upp eller avbryta vaccinationen tills du inte längre är gravid.

Gardasil 9 kan ges till kvinnor som ammar eller avser att amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Gardasil 9 kan i någon mån tillfälligt påverka körförmågan eller användningen av maskiner (se avsnitt 4. ”Eventuella biverkningar”).

Gardasil 9 innehåller natriumklorid

Vaccinet innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur Gardasil 9 ges

Gardasil 9 ges som en injektion av din läkare eller sjuksköterska. Gardasil 9 är avsett för ungdomar och vuxna från 9 år och äldre.

Om du är 9 till och med 14 år vid det första injektionstillfället
Gardasil 9 kan ges enligt ett tvådosschema:

- Första injektionen: valfritt datum
- Andra injektionen: ges mellan 5 och 13 månader den första injektionen

Om den andra vaccindosen ges tidigare än 5 månader efter den första dosen ska en tredje dos alltid ges.

Gardasil 9 kan ges enligt ett tredosschema:

- Första injektionen: valfritt datum

- Andra injektionen: ges 2 månader efter den första injektionen (inte tidigare än en månad efter den första dosen)
- Tredje injektionen: ges 6 månader efter den första injektionen (inte tidigare än 3 månader efter den andra dosen)

Alla tre doser ska ges inom en ettårsperiod. Tala med läkaren om du vill ha mer information.

Om du är 15 år och äldre vid det första injektionstillfället
Gardasil 9 ska ges enligt ett tredosschema:

- Första injektionen: valfritt datum
- Andra injektionen: ges 2 månader efter den första injektionen (inte tidigare än en månad efter den första dosen)
- Tredje injektionen: ges 6 månader efter månader efter den första injektionen (inte tidigare än 3 månader efter den andra dosen)

Alla tre doser ska ges inom en ettårsperiod. Tala med läkaren om du vill ha mer information.

Det rekommenderas att personer som får en första dos av Gardasil 9 fullföljer vaccinationsserien med Gardasil 9.

Gardasil 9 ges som en injektion genom huden in i muskeln (helst muskeln i överarmen eller låret).

Om du har glömt en dos av Gardasil 9

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 Gardasil 9 ges som första dos bör vaccinationsserien fullföljas med Gardasil 9, och inte något annat HPV-vaccin.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla vacciner kan även detta vaccin orsaka biverkningar, men alla behöver inte få dem.

Följande biverkningar kan förekomma efter användning av Gardasil 9:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare): biverkningar vid injektionsstället (smärta, svullnad och rodnad) och huvudvärk.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): biverkningar vid injektionsstället (blåmärke, klåda), feber, trötthet, yrsel och illamående.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): svullna körtlar (hals, armhåla eller ljumske), nässelutslag (urtikaria), svimning ibland åtföljd av skakningar eller stelhet, kräkningar, ledsmärta, värkande muskler, ovanlig trötthet eller svaghet, frossa, allmän sjukdomskänsla.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare): allergiska reaktioner.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): allvarliga allergiska reaktioner (anafylaktisk reaktion).

När Gardasil 9 gavs samtidigt med en boosterdos kombinerat difteri-, stelkramps-, kikhoste- [acellulärt, komponent] och polio-[inaktiverat]vaccin vid samma besök var det vanligare med svullnad vid injektionsstället.

Svimning, ibland åtföljt av skakningar eller stelhet, har rapporterats. Även om svimningsepisoder är mindre vanliga bör patienter observeras under 15 minuter efter att de fått HPV-vaccin.

Följande biverkningar har rapporterats med GARDASIL eller SILGARD och kan även förekomma efter användning av GARDASIL 9:
Allergiska reaktioner har rapporterats. Några av dessa reaktioner har varit allvarliga. Symtom kan vara andningssvårigheter och väsande andning.

Liksom för andra vacciner innefattar biverkningar som rapporterats under allmän användning följande: muskelsvaghet, onormala känselförnimmelser, krypningar i armar, ben och överkropp, eller förvirring (Guillain-Barré syndrom, akut disseminerad encefalomyelit); ökad risk för blödningar och blåmärken samt hudinfektioner på injektionsstället.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Gardasil 9 ska förvaras

Förvara detta vaccin utom syn- och räckhåll för barn.

Använd vaccinet före utgångsdatumet som anges på kartongen och på etiketten på sprutan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 ºC–8 ºC). Får ej frysas. Förvara sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Vaccinet 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, 18, 31, 33, 45, 52 och 58).
En dos (0,5 ml) innehåller cirka:

Humant papillomvirus[1] typ 6 L1-protein[2,3]	30 mikrogram
Humant papillomvirus[1] typ 11 L1-protein[2,3]	40 mikrogram
Humant papillomvirus[1] typ 16 L1-protein[2,3]	60 mikrogram
Humant papillomvirus[1] typ 18 L1-protein[2,3]	40 mikrogram
Humant papillomvirus[1] typ 31 L1-protein[2,3]	20 mikrogram
Humant papillomvirus[1] typ 33 L1-protein[2,3]	20 mikrogram
Humant papillomvirus[1] typ 45 L1-protein[2,3]	20 mikrogram
Humant papillomvirus[1] typ 52 L1-protein[2,3]	20 mikrogram
Humant papillomvirus[1] typ 58 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 (0,5 milligram Al).

Amorft aluminiumhydroxid/fosfat/sulfat är inkluderat i vaccinet som ett adjuvans. Adjuvans inkluderas för att förbättra immunförsvaret för vaccinet.

Övriga innehållsämnen är: natriumklorid, histidin, polysorbat 80, borax och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

1 dos av Gardasil 9 injektionsvätska, suspension innehåller 0,5 ml.

Före omskakning kan Gardasil 9 se ut som en klar vätska med en vit fällning. Efter noggrann omskakning blir vätskan vit och grumlig.

Gardasil 9 finns i förpackningar med 1 eller 10 förfyllda sprutor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

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

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

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 Α.Φ.Β.Ε.Ε.
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 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

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

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

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast 05/2023

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

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Gardasil 9 injektionsvätska, suspension i förfylld spruta:

- Före omskakning kan Gardasil 9 se ut som en klar vätska med en vit fällning.
- Skaka om den förfyllda sprutan väl före användning. Efter noggrann omskakning blir vätskan vit och grumlig.
- Kontrollera suspensionen visuellt för partiklar och missfärgning före administreringen. Kassera vaccinet om det innehåller partiklar och/eller om det är missfärgat.
- Välj en lämplig nål för att försäkra intramuskulär (i.m.) administrering beroende på patientens storlek och vikt.
- I förpackningar med nålar medföljer två nålar av olika längd per spruta.
- Fäst nålen genom att vrida den medsols tills den sitter säkert på sprutan. Administrera hela dosen på brukligt sätt.
- Injicera omedelbart intramuskulärt (i.m.), företrädesvis i överarmens deltoidmuskel eller i lårets anterolaterala del.
- Vaccinet ska användas i levererat skick. Hela den rekommenderade vaccindosen ska användas.

Ej använt vaccin och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.