Bipacksedel: Information till användaren

Gardasil

injektionsvätska, suspension i förfylld spruta. Vaccin mot humant papillomvirus [typ 6, 11, 16, 18] (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 bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du eller ditt barn får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

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

1. Vad Gardasil är och vad det används för

Gardasil är ett vaccin. Vaccinering med Gardasil är avsett att skydda mot sjukdomar orsakade av humant papillomvirus (HPV) av typ 6, 11, 16 och 18.

Dessa sjukdomar innefattar cellförändringar som är förstadier till cancer i de kvinnliga könsorganen (livmoderhals, yttre delar av könsorganet och slida), cellförändringar som är förstadier till cancer i anus och könsvårtor (kondylom) hos män och kvinnor, livmoderhals- och analcancer. HPV typ 16 och 18 orsakar cirka 70 % av fallen av livmoderhalscancer, 75-80 % av fallen av analcancer, ungefär 70 % av HPV-relaterade cellförändringar som är förstadier till cancer på yttre delar av könsorganet och i slidan och 80 % av HPV-relaterade cellförändringar som är förstadier till cancer i anus. HPV typ 6 och 11 orsakar cirka 90 % av fallen av vårtor på könsorganen (kondylom).

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

Gardasil kan inte ge upphov till de sjukdomar det skyddar mot.

Gardasil ger upphov till typspecifika antikroppar och har i kliniska studier visat sig skydda mot sjukdomar orsakade av HPV typ 6, 11, 16 och 18 hos kvinnor i åldern 16-45 år och män i åldern 16-26 år. Vaccinet ger upphov till typspecifika antikroppar även hos 9-15 år gamla barn och ungdomar.

Gardasil bör användas i enlighet med officiella rekommendationer.

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

Gardasil ska inte ges om

- du eller ditt barn är allergisk (överkänslig) mot aktiva substanser eller något av övriga innehållsämnen i Gardasil (som anges under ”övriga innehållsämnen”- se avsnitt 6).
- du eller ditt barn har utvecklat en allergisk reaktion efter att ha fått en dos av Gardasil.
- du eller ditt barn har en sjukdom med hög feber. Lindrig feber eller övre luftvägsinfektion (t.ex. förkylning) är i sig ingen orsak till att senarelägga vaccinering.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska före vaccination 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 mediciner som påverkar immunförsvaret.

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.

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

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

Gardasil skyddar inte mot andra sjukdomar som inte orsakas av humant papillomvirus.

Vaccinering är ingen ersättning till rutinmässiga kontroller med cellprov från livmoderhalsen. Du bör fortsätta att följa läkarens anvisningar om regelbundna cellprovskontroller samt förebyggande och skyddande åtgärder.

Vilken annan viktig information bör du eller ditt barn känna till om Gardasil

Studier med långtidsuppföljning genomfördes för att bestämma hur länge skyddet varar. Behovet av en påfyllnadsdos är ännu inte känt.

Andra läkemedel eller vaccin och Gardasil

Gardasil kan ges samtidigt med ett hepatit B-vaccin eller med ett kombinerat boostervaccin 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 kommer eventuellt inte uppnå optimal verkan om:

- det används tillsammans med mediciner som hämmar immunförsvaret.

I kliniska prövningar minskade inte p-piller eller andra preventivmedel det skydd som Gardasil gav.

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

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.
Gardasil kan ges till kvinnor som ammar eller avser att amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier på hur Gardasil påverkar förmågan att köra bil eller använda maskiner har utförts.

Gardasil innehåller natrium

Detta vaccin innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur Gardasil ges

Gardasil ges som en injektion av din läkare. Gardasil är avsett för ungdomar och vuxna i åldern 9 år och äldre.

Om du är 9 till och med 13 år
Gardasil kan ges enligt ett 2-dosschema:

- första injektionen: vid valt datum
- andra injektionen: 6 månader efter den första injektionen

Om den andra vaccindosen ges tidigare än 6 månader efter den första dosen, ska en tredje dos alltid ges.

Alternativt, kan Gardasil ges enligt ett 3-dosschema:

- första injektionen: vid valt datum
- andra injektionen: 2 månader efter den första injektionen
- tredje injektionen: 6 månader efter den första injektionen

Den andra dosen administreras minst en månad efter den första dosen och den tredje dosen ska administreras minst 3 månader efter den andra dosen. Alla tre doser ska ges inom en 1-årsperiod. Tala med din läkare för att få mer information.

Om du är 14 år eller äldre

Gardasil ska ges enligt ett 3-dosschema:

- första injektionen: vid valt datum
- andra injektionen: 2 månader efter den första injektionen
- tredje injektionen: 6 månader efter den första injektionen

Den andra dosen ska ges minst en månad efter den första dosen och den tredje dosen ska ges minst 3 månader efter den andra dosen. Alla tre doser ska ges inom en 1-årsperiod. Tala med din läkare för att få mer information.

Det rekommenderas att individer som får en första dos av Gardasil fullföljer vaccinationskuren med Gardasil.

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

Vaccinet får inte blandas i samma spruta med andra vacciner eller lösningar.

Om du har glömt en dos Gardasil:

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 du får Gardasil som första dos, ska vaccinationskuren fullföljas med Gardasil och inte med ett annat HPV-vaccin.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Följande biverkningar kan ses efter användning med Gardasil:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 patienter), biverkningar vid injektionsstället inkluderar: smärta, svullnad och rodnad. Även huvudvärk har observerats.

Vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 100 patienter), biverkningar vid injektionsstället inkluderar: blåmärken, klåda, smärta i extremitet. Feber och illamående har också rapporterats.

Sällsynta (kan förekomma hos färre än 1 av 1000 patienter), nässelfeber (urtikaria).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 patienter), andningssvårigheter (bronkospasm, dvs. kramp i luftvägarna) har rapporterats.

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

Biverkningar som rapporterats sedan introduktionen på marknaden inkluderar:

Svimningar, ibland åtföljda av skakningar eller stelhet, har rapporterats. Även om svimningsepisoder är mindre vanliga ska patienter observeras under 15 minuter efter att de fått HPV-vaccinet.

Allergiska reaktioner som kan inkludera svårighet att andas, väsande ljud (bronkospasm), nässelutslag och utslag har rapporterats. Några av dessa reaktioner har varit allvarliga.

Liksom för andra vacciner innefattar biverkningar som rapporterats under allmän användning följande: svullna körtlar (hals, armhåla eller ljumske); muskelsvaghet, onormala känselförnimmelser, krypningar i armarna, benen och överkroppen, eller förvirring (Guillain-Barré syndrom, akut disseminerad encefalomyelit); yrsel, kräkningar, ledsmärta, värkande muskler, ovanlig trötthet eller svaghet, frossa, allmän sjukdomskänsla, ökad risk för blödningar och blåmärken samt hudinfektioner på injektionsstället.
Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

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 ska förvaras

Förvara vaccinet utom syn- och räckhåll för barn.
Använd inte detta vaccin efter utgångsdatumet som anges på etiketten på sprutan och ytterkartongen (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).

Läkemedel 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 och 18).

1 dos (0,5 ml) innehåller cirka:

Humant papillomvirus[1] typ 6 L1-protein[2,3]	20 mikrogram
Humant papillomvirus[1] typ 11 L1-protein[2,3]	40 mikrogram
Humant papillomvirus[1] typ 16 L1-protein[2,3]	40 mikrogram
Humant papillomvirus[1] typ 18 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 (0,225 milligram Al).

Amorft aluminiumhydroxifosfatsulfat är tillsatt i detta vaccin som adjuvans. Adjuvans är ämnen som tillsätts i vissa vacciner för att påskynda, förbättra och/eller förlänga vaccinets skyddande effekt.

Övriga innehållsämnen i vaccinsuspensionen är:

Natriumklorid, histidin, polysorbat 80, borax och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

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

Gardasil finns i förpackningar med 1, 10 eller 20 förfyllda sprutor.

Alla förpackningsstorlekar kommer inte att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning. om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien MSD Belgium Tél/Tel: +32 (0) 27766211 dpoc_belux@merck.com	**Lietuva** UAB Merck Sharp & Dohme Tel.: +370.5.2780.247 msd_lietuva@merck.com
България Мерк Шарп и Доум България ЕООД, тел.: + 359 2 819 3737 info-msdbg@merck.com	**Luxembourg/Luxemburg** MSD Belgium Tél: +32 (0) 27766211 dpoc_belux@merck.com
Česká republika Merck Sharp & Dohme s.r.o. Tel.: +420 233 010 111 dpoc_czechslovak@merck.com	**Magyarország** MSD Pharma Hungary Kft. Tel.: + 36.1.888.5300 hungary_msd@merck.com
Danmark MSD Danmark ApS Tlf: + 45 4482 4000 dkmail@merck.com	**Malta** Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited. Tel: 8007 4433 (+356 99917558) malta_info@merck.com
Deutschland MSD Sharp & Dohme GmbH Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0) e-mail@msd.de	**Nederland** Merck Sharp & Dohme B.V. Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153) medicalinfo.nl@merck.com

Eesti Merck Sharp & Dohme OÜ Tel.: +372 6144 200 msdeesti@merck.com	**Norge** MSD (Norge) AS Tlf: +47 32 20 73 00 msdnorge@msd.no
Ελλάδα MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε. Τηλ: +30 210 98 97 300 dpoc_greece@merck.com	**Österreich** Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H. Tel: +43 (0) 1 26 044 dpoc_austria@merck.com
España Merck Sharp & Dohme de España, S.A. Tel: +34 91 321 06 00 msd_info@merck.com	**Polska** MSD Polska Sp. z o.o. Tel.: +48.22.549.51.00 msdpolska@merck.com
France MSD France Tél: +33 (0) 1 80 46 40 40	**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	**România** Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L Tel: + 4021 529 29 00 msdromania@merck.com
Ireland Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited Tel: +353 (0)1 2998700 medinfo_ireland@merck.com	**Slovenija** Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Tel: +386.1.520.4201 msd.slovenia@merck.com
Ísland Vistor hf. Sími: + 354 535 7000	**Slovenská republika** Merck Sharp & Dohme, s. r. o Tel: +421 2 58282010 dpoc_czechslovak@merck.com
Italia MSD Italia S.r.l. Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911) medicalinformation.it@msd.com	**Suomi/Finland** MSD Finland Oy Puh/Tel: +358 (0)9 804 650 info@msd.fi
Κύπρος Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700) cyprus_info@merck.com	**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 11/2022.

Övriga informationskällor

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

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

- Gardasil levereras i en förfylld spruta klar att använda för intramuskulär injektion (i.m.), företrädesvis i överarmens deltoidmuskel.
- Om 2 nålar av olika längd medföljer i förpackningen ska den nål väljas som bäst lämpar sig för i.m.-administrering med hänsyn till patientens storlek och vikt.
- Parenterala läkemedel ska kontrolleras visuellt för partiklar och missfärgning före administreringen. Kassera produkten vid förekomst av partiklar eller om den är missfärgad. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt lokala föreskrifter.

Omskaka väl före användning. Fäst nålen genom att vrida den medsols tills den sitter säkert på sprutan. Administrera hela dosen på brukligt sätt.