

B. ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Gardasil 9 zawiesina do wstrzykiwań

9-walentna szczepionka przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (Rekombinowana, adsorbowana)

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zaszczepieniem, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u osoby, która ma być zaszczepiona wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Gardasil 9 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Gardasil 9 u osoby, która ma być zaszczepiona
3. Jak stosować Gardasil 9
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Gardasil 9
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Gardasil 9 i w jakim celu się go stosuje

Gardasil 9 jest szczepionką przeznaczoną dla dzieci i młodzieży w wieku od 9 lat i dorosłych. Szczepionka ta jest podawana w celu zabezpieczenia przed chorobami wywoływanymi przez wirusy brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 i 58.

Do chorób tych należą zmiany przednowotworowe i rak żeńskich narządów płciowych (szyjki macicy, sromu i pochwy), zmiany przednowotworowe i rak odbytnicy oraz brodawki narządów płciowych u mężczyzn i kobiet.

Szczepionkę Gardasil 9 badano u mężczyzn i kobiet w wieku 9 do 26 lat.

Szczepionka Gardasil 9 chroni przed typami wirusa HPV, które powodują najwięcej przypadków tych chorób.

Gardasil 9 jest przeznaczony do zapobiegania tym chorobom. Szczepionka nie jest stosowana w celu leczenia chorób związanych z zakażeniem HPV. Gardasil 9 w żaden sposób nie działa u osób z istniejącym już utrzymującym się zakażeniem lub chorobą związaną z jakimikolwiek typami HPV zawartymi w szczepionce. Jednakże w przypadku osób zarażonych już jednym lub kilkoma typami HPV objętymi szczepionką, Gardasil 9 może nadal chronić przed chorobami związanymi z innymi typami HPV zawartymi w szczepionce.

Gardasil 9 nie może wywołać chorób związanych z zakażeniem HPV.

Po podaniu szczepionki Gardasil 9 układ odpornościowy (naturalny system obronny organizmu) stymuluje wytwarzanie przeciwciał przeciwko dziewięciu typom wirusa HPV, w celu zabezpieczenia przed chorobami wywoływanymi przez te wirusy.

Jeśli osoba, która ma być zaszczepiona otrzymała pierwszą dawkę szczepionki Gardasil 9, powinna ukończyć pełny cykl szczepień, stosując szczepionkę Gardasil 9.

Jeśli osoba, która ma być zaszczepiona otrzymała już szczepionkę przeciwko wirusowi HPV, należy poradzić się lekarza, czy może przyjąć Gardasil 9.

Gardasil 9 należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Gardasil 9 u osoby, która ma być zaszczepiona

Nie stosować szczepionki Gardasil 9, jeśli u osoby, która ma być zaszczepiona

- występuje uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tej szczepionki (wymienionych w punkcie 6, „Pozostałe składniki”).
- wystąpiła reakcja alergiczna po otrzymaniu dawki szczepionki Gardasil lub Silgard (HPV typu 6, 11, 16 i 18) lub Gardasil 9.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli u osoby, która ma zostać zaszczepiona:

- stwierdzono zaburzenia krwawienia (chorobę, która sprawia, że krwawi bardziej, niż zazwyczaj), na przykład hemofilię;
- układ odpornościowy jest osłabiony, na przykład z powodu wady genetycznej, zakażenia wirusem HIV lub leków, które wpływają na układ odpornościowy;
- występuje choroba przebiegająca z wysoką gorączką. Jednakże niezbyt wysoka gorączka lub zakażenie górnych dróg oddechowych (np. przeziębienie) nie są same w sobie powodem do odłożenia terminu szczepienia.

Omdlenie, kończące się czasem upadkiem, może wystąpić w następstwie każdego wkłucia igły (przeważnie u młodzieży). Dlatego osoby, u których wcześniej po wstrzyknięciu zdarzyło się omdlenie, powinny poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę.

Podobnie jak w przypadku jakiegokolwiek szczepionki, Gardasil 9 może nie w pełni chronić wszystkie osoby, które zostały zaszczepione.

Szczepionka Gardasil 9 nie będzie chroniła przed każdym typem wirusa brodawczaka ludzkiego. Z tego względu należy w dalszym ciągu stosować środki ostrożności przeciw chorobom przenoszonym drogą płciową.

Szczepienie nie zastępuje rutynowych badań szyjki macicy. Kobiety **powinny nadal stosować się do zaleceń lekarza, dotyczących badań wymazu szyjki macicy/badań cytologicznych, a także środków zapobiegawczych i ochronnych.**

O jakich innych ważnych informacjach dotyczących szczepionki Gardasil 9 osoba, która ma być zaszczepiona powinna wiedzieć

Obecnie nie jest jeszcze znany czas trwania ochrony. Trwają długoterminowe badania mające na celu określenie, czy konieczna jest dawka przypominająca.

Gardasil 9 a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez osobę, która ma być zaszczepiona obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które planuje przyjmować, w tym lekach wydawanych bez recepty.

Gardasil 9 można podawać 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), stosując różne miejsca wstrzyknięcia (inną część ciała np. inne ramię lub nogę) podczas tej samej wizyty.

Szczepionka Gardasil 9 może nie działać optymalnie, jeśli stosowana jest z lekami obniżającymi odporność.

Hormonalne środki antykoncepcyjne (np. tabletki) nie zmniejszały ochrony, jaką daje szczepionka Gardasil 9.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tej szczepionki.

Szczepionka Gardasil 9 może być podawana kobietom karmiącym piersią lub zamierzającym karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Gardasil 9 może nieznacznie i tymczasowo wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Gardasil 9 zawiera sodu chlorek

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, tzn. jest zasadniczo „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Gardasil 9

Szczepionka Gardasil 9 jest podawana przez lekarza w postaci wstrzyknięcia. Szczepionka Gardasil 9 przeznaczona jest do stosowania u młodzieży w wieku od 9 lat i dorosłych.

Jeżeli osoba, która ma być zaszczepiona jest w wieku od 9 do 14 lat w chwili podania pierwszej dawki

Gardasil 9 można podawać według schematu 2-dawkowego:

- Pierwsze wstrzyknięcie: w wybranym dniu
- Drugie wstrzyknięcie: 5-13 miesięcy po pierwszym wstrzyknięciu

Jeśli druga dawka szczepionki zostanie podana wcześniej niż 5 miesięcy po pierwszej dawce, zawsze należy podać третią dawkę.

Gardasil 9 można podawać według schematu 3-dawkowego:

- Pierwsze wstrzyknięcie: w wybranym dniu
- Drugie wstrzyknięcie: 2 miesiące po pierwszym wstrzyknięciu (nie wcześniej niż po upływie jednego miesiąca od daty podania pierwszej dawki)
- Trzecie wstrzyknięcie: 6 miesięcy po pierwszym wstrzyknięciu (nie wcześniej niż po upływie 3 miesięcy od daty podania drugiej dawki)

Wszystkie trzy dawki powinny być podane w ciągu 1 roku. Należy skonsultować się z lekarzem w celu uzyskania dalszych informacji.

Jeżeli osoba, która ma być zaszczepiona jest w wieku od 15 lat w chwili podania pierwszej dawki

Gardasil 9 należy podawać według schematu 3-dawkowego:

- Pierwsze wstrzyknięcie: w wybranym dniu
- Drugie wstrzyknięcie: 2 miesiące po pierwszym wstrzyknięciu (nie wcześniej niż po upływie jednego miesiąca od daty podania pierwszej dawki)

- Trzecie wstrzyknięcie: 6 miesięcy po pierwszym wstrzyknięciu (nie wcześniej niż po upływie 3 miesięcy od daty podania drugiej dawki)

Wszystkie trzy dawki powinny być podane w ciągu 1 roku. Należy skonsultować się z lekarzem w celu uzyskania dalszych informacji.

Zaleca się ukończenie pełnego cyklu szczepień szczepionką Gardasil 9 u pacjentów, którym podano pierwszą dawkę szczepionki Gardasil 9.

Szczepionka Gardasil 9 zostanie podana w postaci wstrzyknięcia przez skórę do mięśnia (najlepiej mięśnia górnej części ramienia lub uda).

Pominięcie zastosowania jednej dawki szczepionki Gardasil 9

W przypadku pominięcia zaplanowanego wstrzyknięcia, lekarz zdecyduje, kiedy podać pominiętą dawkę.

Ważne jest, aby przestrzegać zaleceń lekarza lub pielęgniarki dotyczących ponownych wizyt w celu otrzymania kolejnych dawek. W przypadku pominięcia lub niemożności zgłoszenia się na szczepienie w wyznaczonym terminie, należy zwrócić się do lekarza. W przypadku, gdy jako pierwszą dawkę podano szczepionkę Gardasil 9, należy ukończyć cykl szczepień, stosując szczepionkę Gardasil 9, a nie inną szczepionkę przeciw HPV.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tej szczepionki, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każda szczepionka, szczepionka ta może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po zastosowaniu szczepionki Gardasil 9 obserwowano następujące działania niepożądane:

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 osoby na 10): działania niepożądane w miejscu wstrzyknięcia (ból, obrzęk i zaczerwienienie) oraz ból głowy.

Często (mogą występować nie częściej niż u 1 osoby na 10): działania niepożądane w miejscu wstrzyknięcia (zasinienie i świąd), gorączka, zmęczenie, zawroty głowy i nudności.

Obserwowano większą częstość występowania obrzęku w miejscu wstrzyknięcia, gdy szczepionkę Gardasil 9 podawano podczas tej samej wizyty jednocześnie z dawką przypominającą skojarzonej szczepionki przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi [komponent bezkomórkowy] oraz poliomyelitis [inaktywowanej].

Po podaniu szczepionki GARDASIL lub SILGARD zgłaszano następujące działania niepożądane, które mogą wystąpić także po podaniu szczepionki GARDASIL 9:

Zgłaszano omdlenie, któremu czasami towarzyszyło drżenie lub sztywnienie. Chociaż przypadki omdlenia występują niezbyt często, pacjenci powinni pozostać pod obserwacją przez 15 minut po podaniu szczepionki przeciw HPV.

Zgłaszano przypadki reakcji alergicznych. Niektóre z tych reakcji były ciężkie. Objawy mogą obejmować trudności z oddychaniem, świszczący oddech, pokrzywkę i (lub) wysypkę.

Tak jak w przypadku innych szczepionek, do działań niepożądanych zgłaszanych w związku z powszechnym stosowaniem należały: powiększenie węzłów chłonnych (szyjnych, pachowych lub pachwinowych); osłabienie mięśni, nieprawidłowe czucie, uczucie mrowienia ramion, nóg i górnej części tułowia lub splątanie (zespół Guillain-Barré, ostre rozsiane zapalenie mózgu i rdzenia); wymioty, ból stawów, ból mięśni, nietypowe zmęczenie lub osłabienie, dreszcze, ogólne złe

samopoczucie, większa niż zwykle skłonność do krwawień lub powstawania siniaków oraz zakażenia skóry w miejscu wstrzyknięcia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Gardasil 9

Szczepionkę należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie fiolki po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C). Nie zamrażać. Przechowywać fiolkę w tekturowym pudełku w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Gardasil 9

Substancjami czynnymi są: wysoko oczyszczone, niezakaźne białka dla każdego z typów wirusa brodawczaka ludzkiego (6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 i 58).

1 dawka (0,5 ml) zawiera około:

Białko L1 ^{2,3} wirusa brodawczaka ludzkiego ¹ typu 6	30 mikrogramów
Białko L1 ^{2,3} wirusa brodawczaka ludzkiego ¹ typu 11	40 mikrogramów
Białko L1 ^{2,3} wirusa brodawczaka ludzkiego ¹ typu 16	60 mikrogramów
Białko L1 ^{2,3} wirusa brodawczaka ludzkiego ¹ typu 18	40 mikrogramów
Białko L1 ^{2,3} wirusa brodawczaka ludzkiego ¹ typu 31	20 mikrogramów
Białko L1 ^{2,3} wirusa brodawczaka ludzkiego ¹ typu 33	20 mikrogramów
Białko L1 ^{2,3} wirusa brodawczaka ludzkiego ¹ typu 45	20 mikrogramów
Białko L1 ^{2,3} wirusa brodawczaka ludzkiego ¹ typu 52	20 mikrogramów
Białko L1 ^{2,3} wirusa brodawczaka ludzkiego ¹ typu 58	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 (0,5 miligrama Al).

Szczepionka zawiera amorficzny hydroksyfosforanosiarczan glinu jako adiuwant. Adjuwanty są dodawane do szczepionek w celu poprawy odpowiedzi immunologicznej.

Pozostałe składniki szczepionki w postaci zawiesiny to: sodu chlorek, L-histydyna, polisorbata 80, sodu boran i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Gardasil 9 i co zawiera opakowanie

1 dawka szczepionki Gardasil 9 zawiera 0,5 ml zawiesiny do wstrzykiwań.

Przed wstrząśnięciem Gardasil 9 może wyglądać jak klarowny płyn z białym osadem. Po dokładnym wstrząśnięciu, Gardasil 9 jest białym, mętnym płynem.

Gardasil 9 jest dostępny w opakowaniu zawierającym 1 fiolkę.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

MSD VACCINS, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, Francja

Wytwórca

Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg, 39, 2031 BN Haarlem, Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693
(+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 BVBA/SPRL
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 2612)
e-mail@msd.de

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
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 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 VACCINS

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: +39 06 361911

medicalinformation.it@merck.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

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0) 1 26 044

msd-medizin@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

clic@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

Merck Sharp & Dohme Limited

Tel: +44 (0) 1992 467272

medicalinformationuk@merck.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki: {MM/RRRR}

Szczególne informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:**Gardasil 9 zawiesina do wstrzykiwań:**

- Przed wstrząśnięciem Gardasil 9 może być klarownym płynem z białym osadem.

- Dobrze wstrząsnąć przed użyciem w celu uzyskania zawiesiny. Po dokładnym wstrząśnięciu, szczepionka Gardasil 9 jest białym, mętnym płynem.
- Przed podaniem należy obejrzeć zawiesinę, aby sprawdzić, czy nie zawiera cząstek lub nie zmieniła barwy. W przypadku, gdy widoczne są cząstki i (lub) wystąpiła zmiana barwy, szczepionkę należy wyrzucić.
- Pobrać dawkę 0,5 ml szczepionki z fiolki, używając jałowej igły i strzykawki.
- Należy natychmiast podać szczepionkę domięśniowo (im.), najlepiej w okolicę mięśnia naramiennego w górnej części ramienia lub górną, przednio-boczną część uda.
- Szczepionkę należy stosować w dostarczonej postaci. Należy podać pełną zalecaną dawkę szczepionki.

Wszelkie niewykorzystane resztki szczepionki lub jej odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Gardasil 9 zawiesina do wstrzykiwań w ampulkostrzykawce

9-walentna szczepionka przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (Rekombinowana, adsorbowana)

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zaszczepieniem, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u osoby, która ma być zaszczepiona wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Gardasil 9 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Gardasil 9 u osoby, która ma być zaszczepiona
3. Jak stosować Gardasil 9
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Gardasil 9
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Gardasil 9 i w jakim celu się go stosuje

Gardasil 9 jest szczepionką przeznaczoną dla dzieci i młodzieży w wieku od 9 lat i dorosłych. Szczepionka ta jest podawana w celu zabezpieczenia przed chorobami wywoływanymi przez wirusy brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 i 58.

Do chorób tych należą zmiany przednowotworowe i rak żeńskich narządów płciowych (szyjki macicy, sromu i pochwy), zmiany przednowotworowe i rak odbytnicy oraz brodawki narządów płciowych u mężczyzn i kobiet.

Szczepionkę Gardasil 9 badano u mężczyzn i kobiet w wieku 9 do 26 lat.

Szczepionka Gardasil 9 chroni przed typami wirusa HPV, które powodują najwięcej przypadków tych chorób.

Gardasil 9 jest przeznaczony do zapobiegania tym chorobom. Szczepionka nie jest stosowana w celu leczenia chorób związanych z zakażeniem HPV. Gardasil 9 w żaden sposób nie działa u osób z istniejącym już utrzymującym się zakażeniem lub chorobą związaną z jakimikolwiek typami HPV zawartymi w szczepionce. Jednakże w przypadku osób zarażonych już jednym lub kilkoma typami HPV objętymi szczepionką, Gardasil 9 może nadal chronić przed chorobami związanymi z innymi typami HPV zawartymi w szczepionce.

Gardasil 9 nie może wywołać chorób związanych z zakażeniem HPV.

Po podaniu szczepionki Gardasil 9 układ odpornościowy (naturalny system obronny organizmu) stymuluje wytwarzanie przeciwciał przeciwko dziewięciu typom wirusa HPV, w celu zabezpieczenia przed chorobami wywoływanymi przez te wirusy.

Jeśli osoba, która ma być zaszczepiona otrzymała pierwszą dawkę szczepionki Gardasil 9, powinna ukończyć pełny cykl szczepień, stosując szczepionkę Gardasil 9.

Jeśli osoba, która ma być zaszczepiona otrzymała już szczepionkę przeciwko wirusowi HPV, należy poradzić się lekarza, czy może przyjąć Gardasil 9.

Gardasil 9 należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Gardasil 9 u osoby, która ma być zaszczepiona

Nie stosować szczepionki Gardasil 9, jeśli u osoby, która ma być zaszczepiona

- występuje uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tej szczepionki (wymienionych w punkcie 6, „Pozostałe składniki”).
- wystąpiła reakcja alergiczna po otrzymaniu dawki szczepionki Gardasil lub Silgard (HPV typu 6, 11, 16 i 18) lub Gardasil 9.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli u osoby, która ma zostać zaszczepiona:

- stwierdzono zaburzenia krwawienia (chorobę, która sprawia, że krwawi bardziej, niż zazwyczaj), na przykład hemofilię;
- układ odpornościowy jest osłabiony, na przykład z powodu wady genetycznej, zakażenia wirusem HIV lub leków, które wpływają na układ odpornościowy;
- występuje choroba przebiegająca z wysoką gorączką. Jednakże niezbyt wysoka gorączka lub zakażenie górnych dróg oddechowych (np. przeziębienie) nie są same w sobie powodem do odłożenia terminu szczepienia.

Omdlenie, kończące się czasem upadkiem, może wystąpić w następstwie każdego wkłucia igły (przeważnie u młodzieży). Dlatego osoby, u których wcześniej po wstrzyknięciu zdarzyło się omdlenie, powinny poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę.

Podobnie jak w przypadku jakiegokolwiek szczepionki, Gardasil 9 może nie w pełni chronić wszystkie osoby, które zostały zaszczepione.

Szczepionka Gardasil 9 nie będzie chroniła przed każdym typem wirusa brodawczaka ludzkiego. Z tego względu należy w dalszym ciągu stosować środki ostrożności przeciw chorobom przenoszonym drogą płciową.

Szczepienie nie zastępuje rutynowych badań szyjki macicy. Kobiety **powinny nadal stosować się do zaleceń lekarza, dotyczących badań wymazu szyjki macicy/badań cytologicznych, a także środków zapobiegawczych i ochronnych.**

O jakich innych ważnych informacjach dotyczących szczepionki Gardasil 9 osoba, która ma być zaszczepiona powinna wiedzieć

Obecnie nie jest jeszcze znany czas trwania ochrony. Trwają długoterminowe badania mające na celu określenie, czy konieczna jest dawka przypominająca.

Gardasil 9 a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez osobę, która ma być zaszczepiona obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które planuje przyjmować, w tym lekach wydawanych bez recepty.

Gardasil 9 można podawać 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), stosując różne miejsca wstrzyknięcia (inną część ciała np. inne ramię lub nogę) podczas tej samej wizyty.

Szczepionka Gardasil 9 może nie działać optymalnie, jeśli stosowana jest z lekami obniżającymi odporność.

Hormonalne środki antykoncepcyjne (np. tabletki) nie zmniejszały ochrony, jaką daje szczepionka Gardasil 9.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tej szczepionki.

Szczepionka Gardasil 9 może być podawana kobietom karmiącym piersią lub zamierzającym karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Gardasil 9 może nieznacznie i tymczasowo wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Gardasil 9 zawiera sodu chlorek

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, tzn. jest zasadniczo „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Gardasil 9

Szczepionka Gardasil 9 jest podawana przez lekarza w postaci wstrzyknięcia. Szczepionka Gardasil 9 przeznaczona jest do stosowania u młodzieży w wieku od 9 lat i dorosłych.

Jeżeli osoba, która ma być zaszczepiona jest w wieku od 9 do 14 lat w chwili podania pierwszej dawki

Gardasil 9 można podawać według schematu 2-dawkowego:

- Pierwsze wstrzyknięcie: w wybranym dniu
- Drugie wstrzyknięcie: 5-13 miesięcy po pierwszym wstrzyknięciu

Jeśli druga dawka szczepionki zostanie podana wcześniej niż 5 miesięcy po pierwszej dawce, zawsze należy podać trzecią dawkę.

Gardasil 9 można podawać według schematu 3-dawkowego:

- Pierwsze wstrzyknięcie: w wybranym dniu
- Drugie wstrzyknięcie: 2 miesiące po pierwszym wstrzyknięciu (nie wcześniej niż po upływie jednego miesiąca od daty podania pierwszej dawki)
- Trzecie wstrzyknięcie: 6 miesięcy po pierwszym wstrzyknięciu (nie wcześniej niż po upływie 3 miesięcy od daty podania drugiej dawki)

Wszystkie trzy dawki powinny być podane w ciągu 1 roku. Należy skonsultować się z lekarzem w celu uzyskania dalszych informacji.

Jeżeli osoba, która ma być zaszczepiona jest w wieku od 15 lat w chwili podania pierwszej dawki

Gardasil 9 należy podawać według schematu 3-dawkowego:

- Pierwsze wstrzyknięcie: w wybranym dniu
- Drugie wstrzyknięcie: 2 miesiące po pierwszym wstrzyknięciu (nie wcześniej niż po upływie jednego miesiąca od daty podania pierwszej dawki)

- Trzecie wstrzyknięcie: 6 miesięcy po pierwszym wstrzyknięciu (nie wcześniej niż po upływie 3 miesięcy od daty podania drugiej dawki)

Wszystkie trzy dawki powinny być podane w ciągu 1 roku. Należy skonsultować się z lekarzem w celu uzyskania dalszych informacji.

Zaleca się ukończenie pełnego cyklu szczepień szczepionką Gardasil 9 u pacjentów, którym podano pierwszą dawkę szczepionki Gardasil 9.

Szczepionka Gardasil 9 zostanie podana w postaci wstrzyknięcia przez skórę do mięśnia (najlepiej mięśnia górnej części ramienia lub uda).

Pominięcie zastosowania jednej dawki szczepionki Gardasil 9

W przypadku pominięcia zaplanowanego wstrzyknięcia, lekarz zdecyduje, kiedy podać pominiętą dawkę.

Ważne jest, aby przestrzegać zaleceń lekarza lub pielęgniarki dotyczących ponownych wizyt w celu otrzymania kolejnych dawek. W przypadku pominięcia lub niemożności zgłoszenia się na szczepienie w wyznaczonym terminie, należy zwrócić się do lekarza. W przypadku, gdy jako pierwszą dawkę podano szczepionkę Gardasil 9, należy ukończyć cykl szczepień, stosując szczepionkę Gardasil 9, a nie inną szczepionkę przeciw HPV.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tej szczepionki, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każda szczepionka, szczepionka ta może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po zastosowaniu szczepionki Gardasil 9 obserwowano następujące działania niepożądane:

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 osoby na 10): działania niepożądane w miejscu wstrzyknięcia (ból, obrzęk i zaczerwienienie) oraz ból głowy.

Często (mogą występować nie częściej niż u 1 osoby na 10): działania niepożądane w miejscu wstrzyknięcia (zasinienie i świąd), gorączka, zmęczenie, zawroty głowy i nudności.

Obserwowano większą częstość występowania obrzęku w miejscu wstrzyknięcia, gdy szczepionkę Gardasil 9 podawano podczas tej samej wizyty jednocześnie z dawką przypominającą skojarzonej szczepionki przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi [komponent bezkomórkowy] oraz poliomyelitis [inaktywowanej].

Po podaniu szczepionki GARDASIL lub SILGARD zgłaszano następujące działania niepożądane, które mogą wystąpić także po podaniu szczepionki GARDASIL 9:

Zgłaszano omdlenie, któremu czasami towarzyszyło drżenie lub sztywnienie. Chociaż przypadki omdlenia występują niezbyt często, pacjenci powinni pozostać pod obserwacją przez 15 minut po podaniu szczepionki przeciw HPV.

Zgłaszano przypadki reakcji alergicznych. Niektóre z tych reakcji były ciężkie. Objawy mogą obejmować trudności z oddychaniem, świszczący oddech, pokrzywkę i (lub) wysypkę.

Tak jak w przypadku innych szczepionek, do działań niepożądanych zgłaszanych w związku z powszechnym stosowaniem należały: powiększenie węzłów chłonnych (szyjnych, pachowych lub pachwinowych); osłabienie mięśni, nieprawidłowe czucie, uczucie mrowienia ramion, nóg i górnej części tułowia lub splątanie (zespół Guillain-Barré, ostre rozsiane zapalenie mózgu i rdzenia);

wymioty, ból stawów, ból mięśni, nietypowe zmęczenie lub osłabienie, dreszcze, ogólne złe samopoczucie, większa niż zwykle skłonność do krwawień lub powstawania siniaków oraz zakażenia skóry w miejscu wstrzyknięcia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Gardasil 9

Szczepionkę należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie strzykawki po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C). Nie zamrażać. Przechowywać strzykawkę w tekturowym pudełku w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Gardasil 9

Substancjami czynnymi są: wysoko oczyszczone, niezakaźne białka dla każdego z typów wirusa brodawczaka ludzkiego (6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 i 58).

1 dawka (0,5 ml) zawiera około:

Białko L1 ^{2,3} wirusa brodawczaka ludzkiego ¹ typu 6	30 mikrogramów
Białko L1 ^{2,3} wirusa brodawczaka ludzkiego ¹ typu 11	40 mikrogramów
Białko L1 ^{2,3} wirusa brodawczaka ludzkiego ¹ typu 16	60 mikrogramów
Białko L1 ^{2,3} wirusa brodawczaka ludzkiego ¹ typu 18	40 mikrogramów
Białko L1 ^{2,3} wirusa brodawczaka ludzkiego ¹ typu 31	20 mikrogramów
Białko L1 ^{2,3} wirusa brodawczaka ludzkiego ¹ typu 33	20 mikrogramów
Białko L1 ^{2,3} wirusa brodawczaka ludzkiego ¹ typu 45	20 mikrogramów
Białko L1 ^{2,3} wirusa brodawczaka ludzkiego ¹ typu 52	20 mikrogramów
Białko L1 ^{2,3} wirusa brodawczaka ludzkiego ¹ typu 58	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 hydroksyfosforanosiarzanie glinu (0,5 miligrama Al).

Szczepionka zawiera amorficzny hydroksyfosforanosiarzanie glinu jako adiuwant. Adjuwanty są dodawane do szczepionek w celu poprawy odpowiedzi immunologicznej.

Pozostałe składniki szczepionki w postaci zawiesiny to: sodu chlorek, L-histydyna, polisorbata 80, sodu boran i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Gardasil 9 i co zawiera opakowanie

1 dawka szczepionki Gardasil 9 zawiera 0,5 ml zawiesiny do wstrzykiwań.

Przed wstrząśnięciem Gardasil 9 może wyglądać jak klarowny płyn z białym osadem. Po dokładnym wstrząśnięciu, Gardasil 9 jest białym, mętnym płynem.

Gardasil 9 jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 lub 10 ampułkostrzykawek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

MSD VACCINS, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, Francja

Wytwórca

Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg, 39, 2031 BN Haarlem, Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tél/Tel: 0800 38 693

(+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 BVBA/SPRL

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 2612)

e-mail@msd.de

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV

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 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 VACCINS

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

IrelandMerck 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: +39 06 361911

medicalinformation.it@merck.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

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0) 1 26 044

msd-medizin@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

clic@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

Merck Sharp & Dohme Limited

Tel: +44 (0) 1992 467272

medicalinformationuk@merck.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki: {MM/RRRR}

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Gardasil 9 zawiesina do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce:

- Przed wstrząśnięciem Gardasil 9 może być klarownym płynem z białym osadem.
- Dobrze wstrząsnąć ampułkostrzykawkę przed użyciem w celu uzyskania zawiesiny. Po dokładnym wstrząśnięciu, szczepionka Gardasil 9 jest białym, mętnym płynem.
- Przed podaniem należy obejrzeć zawiesinę, aby sprawdzić, czy nie zawiera cząstek lub nie zmieniła barwy. W przypadku, gdy widoczne są cząstki i (lub) wystąpiła zmiana barwy, szczepionkę należy wyrzucić.
- Opakowanie zawiera 2 igły o różnych długościach; należy wybrać właściwą igłę, w zależności od rozmiaru i masy ciała pacjenta, aby zapewnić podanie domięśniowe (im.).
- Przymocować igłę obracając ją zgodnie z ruchem wskazówek zegara, do momentu aż igła będzie właściwie przymocowana do strzykawki. Podać całą dawkę zgodnie ze standardowym protokołem.
- Należy natychmiast podać szczepionkę domięśniowo (im.), najlepiej w okolicę mięśnia naramiennego w górnej części ramienia lub górną, przednio-boczną część uda.
- Szczepionkę należy stosować w dostarczonej postaci. Należy podać pełną zalecaną dawkę szczepionki.

Wszelkie niewykorzystane resztki szczepionki lub jej odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.