

**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

### Gardasil 9 sospensione iniettabile

Vaccino 9-valente del Papillomavirus Umano (Ricombinante, adsorbito)

- ▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

**Legga attentamente questo foglio prima che lei o il bambino riceviate la vaccinazione perché contiene importanti informazioni per lei e il bambino.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se lei o il bambino manifestate la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Gardasil 9 e a cosa serve
2. Cosa deve prima che lei o il bambino riceviate Gardasil 9
3. Come prendere Gardasil 9
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Gardasil 9
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Gardasil 9 e a cosa serve

Gardasil 9 è un vaccino indicato per bambini e adolescenti dai 9 anni di età e per gli adulti. La vaccinazione con Gardasil 9 è indicata per la protezione contro le patologie causate dal Papillomavirus Umano (HPV) tipi 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 e 58.

Queste patologie includono lesioni pre-cancerose e cancerose dei genitali femminili (collo dell'utero, vulva e vagina), lesioni pre-cancerose e cancerose dell'ano e condilomi genitali in maschi e femmine.

Gardasil 9 è stato studiato in maschi e femmine di età compresa tra 9 e 26 anni.

Gardasil 9 protegge contro i tipi di HPV responsabili della maggior parte dei casi di queste malattie.

Gardasil 9 è indicato per prevenire queste patologie. Il vaccino non è impiegato per il trattamento delle patologie correlate all'HPV. Gardasil 9 non ha alcun effetto nei soggetti che hanno già un'infezione persistente o una patologia associata con uno dei tipi di HPV contenuti nel vaccino. Tuttavia, in soggetti che sono stati già infettati da uno o più tipi di HPV contenuti nel vaccino, Gardasil 9 può ancora proteggere contro le patologie associate con gli altri tipi di HPV contenuti nel vaccino.

Gardasil 9 non può causare le malattie correlate all'HPV.

Quando un soggetto è vaccinato con Gardasil 9, il sistema immunitario (il sistema di difesa naturale dell'organismo) stimola la produzione di anticorpi contro i 9 tipi di HPV presenti nel vaccino, che aiutano a proteggere contro le malattie causate da questi virus.

Se lei o il bambino ricevete una prima dose di Gardasil 9, è necessario completare il ciclo di vaccinazione con Gardasil 9.

Se lei o il bambino avete già ricevuto un vaccino HPV, chieda al medico se Gardasil 9 è adatto per voi.

Gardasil 9 deve essere utilizzato in conformità con le linee guida ufficiali.

## 2. Cosa deve sapere prima che lei o il bambino riceviate Gardasil 9

### Non deve ricevere Gardasil 9 se lei o il bambino:

- siete allergici ad uno dei principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo vaccino (elencati come “altri componenti” al paragrafo 6);
- avete sviluppato una reazione allergica dopo aver ricevuto una dose di Gardasil o Silgard (HPV tipi 6,11,16 e 18) o Gardasil 9.

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere se lei o il bambino:

- avete un disturbo della coagulazione (una malattia che comporta un sanguinamento superiore alla norma), quale per esempio l'emofilia;
- avete un sistema immunitario indebolito, per esempio a causa di un difetto genetico, di un'infezione da HIV, o di medicinali che influenzano il sistema immunitario;
- presentate una malattia con febbre alta. Tuttavia, un lieve rialzo febbrile o un'infezione delle vie respiratorie superiori (per esempio un raffreddore) non costituiscono di per sé un motivo per rimandare la vaccinazione.

Si può verificare (soprattutto negli adolescenti) svenimento, talvolta accompagnato da cadute, a seguito di qualsiasi iniezione con ago. Pertanto, informi il medico o l'infermiere se è svenuto in occasione di una precedente iniezione.

Come per tutti i vaccini, Gardasil 9 potrebbe non proteggere completamente tutti i soggetti vaccinati.

Gardasil 9 non proteggerà contro ogni tipo di Papillomavirus Umano. Pertanto è necessario continuare ad utilizzare appropriate precauzioni contro le malattie a trasmissione sessuale.

La vaccinazione non sostituisce l'abituale controllo del collo dell'utero. Se lei è una donna, **dovrà continuare a seguire le indicazioni del medico in merito allo striscio cervicale/Pap tests e alle misure preventive e protettive.**

### Quali altre informazioni importanti lei o il bambino dovete conoscere su Gardasil 9

La durata della protezione conferita non è attualmente nota. Sono in corso studi a più lungo termine per determinare se sia necessaria una dose di richiamo.

### Altri medicinali e Gardasil 9

Informi il medico o il farmacista se lei o il bambino state assumendo, avete recentemente assunto o potreste assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali non soggetti a prescrizione medica.

Gardasil 9 può essere somministrato insieme con un vaccino di richiamo combinato contenente la difterite (d) ed il tetano (T) insieme con la pertosse [componente acellulare] (ap) e/o la poliomielite [inattivata] (IPV) (vaccini dTap, dT-IPV, dTap-IPV), in siti separati di iniezione (in un'altra parte del corpo, per esempio l'altro braccio o l'altra gamba) durante la stessa seduta vaccinale.

Gardasil 9 può non avere un effetto ottimale se impiegato insieme con medicinali che deprimono il sistema immunitario.

I contraccettivi ormonali (per esempio la pillola) non riducono la protezione conferita da Gardasil 9.

## **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico prima di ricevere questo vaccino.

Gardasil 9 può essere somministrato a donne che allattano al seno o che intendono allattare al seno.

## **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Gardasil 9 può alterare in modo lieve e temporaneo la capacità di guidare veicoli o l'uso di macchinari (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

## **Gardasil 9 contiene cloruro di sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, ovvero è essenzialmente "privo di sodio".

### **3. Come viene somministrato Gardasil 9**

Gardasil 9 viene somministrato per iniezione dal medico. Gardasil 9 è indicato per adolescenti e adulti a partire dai 9 anni di età.

#### **Se lei ha dai 9 ai 14 anni di età (inclusi) al momento della prima somministrazione**

Gardasil 9 può essere somministrato secondo un programma a 2 dosi:

- Prima iniezione: alla data stabilita
- Seconda iniezione: somministrata tra i 5 e i 13 mesi dopo la prima dose

Se la seconda dose di vaccino viene somministrata prima dei 5 mesi dalla prima dose, deve essere sempre somministrata una terza dose.

Gardasil 9 può essere somministrato secondo un programma a 3 dosi:

- Prima iniezione: alla data stabilita
- Seconda iniezione: 2 mesi dopo la prima iniezione (non prima di un mese dopo la prima dose)
- Terza dose: 6 mesi dopo la prima iniezione (non prima di 3 mesi dopo la seconda dose)

Tutte e tre le dosi devono essere somministrate entro un periodo di 1 anno. Si rivolga al medico per maggiori informazioni in merito.

#### **Se lei ha un'età pari o superiore a 15 anni al momento della prima somministrazione**

Gardasil 9 può essere somministrato secondo un programma a 3 dosi:

- Prima iniezione: alla data stabilita
- Seconda iniezione: 2 mesi dopo la prima iniezione (non prima di un mese dopo la prima dose)
- Terza dose: 6 mesi dopo la prima iniezione (non prima di 3 mesi dopo la seconda dose)

Tutte e tre le dosi devono essere somministrate entro un periodo di 1 anno. Si rivolga al medico per maggiori informazioni in merito.

Si raccomanda che i soggetti che ricevono una prima dose di Gardasil 9 completino il ciclo vaccinale con Gardasil 9.

Gardasil 9 verrà somministrato per iniezione attraverso la pelle nel muscolo (preferibilmente il muscolo del braccio o della coscia).

### **Se non viene somministrata una dose di Gardasil 9**

Se dovesse saltare una delle iniezioni pianificate, il medico deciderà quando somministrarle la dose saltata.

È importante che segua le indicazioni del medico o dell'infermiere in merito alle successive sedute vaccinali per la somministrazione delle dosi rimanenti. Se dimentica di andare dal medico al tempo

stabilito, o non le è possibile andare, chiedi consiglio al medico. Quando viene somministrato Gardasil 9 come prima dose, il completamento del ciclo vaccinale deve essere fatto con Gardasil 9 e non con un altro vaccino HPV.

Se ha qualsiasi ulteriore dubbio sull'uso di questo vaccino, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i vaccini, questo vaccino può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati possono essere osservati dopo l'uso di Gardasil 9:

**Molto comuni** (possono interessare più di 1 persona su 10): effetti indesiderati osservati al sito di iniezione (dolore, gonfiore, arrossamento) e mal di testa.

**Comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10): effetti indesiderati osservati al sito di iniezione (lividi e prurito), febbre, stanchezza, capogiri e nausea.

Quando Gardasil 9 è stato somministrato con un vaccino di richiamo combinato della difterite, del tetano, della pertosse [componente acellulare] e della poliomielite [inattivata] durante la stessa seduta vaccinale, è stato riportato maggior gonfiore al sito di iniezione.

**I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati dopo aver ricevuto GARDASIL o SILGARD e possono manifestarsi anche dopo la somministrazione di Gardasil 9:**

È stato segnalato svenimento, talvolta accompagnato da tremori o irrigidimento. Sebbene gli episodi di svenimento non siano comuni, i soggetti vaccinati devono essere tenuti sotto osservazione per 15 minuti a seguito della somministrazione del vaccino HPV.

Sono state segnalate reazioni allergiche. Alcune di queste reazioni sono state gravi. I sintomi possono includere difficoltà nella respirazione, affaticamento nella respirazione, sibilo, orticaria e/o eruzione cutanea.

Come con gli altri vaccini, durante l'impiego diffuso del vaccino sono stati riportati effetti indesiderati che includono: ingrossamento dei linfonodi (collo, ascelle, inguine); debolezza muscolare, sensazioni anormali, formicolio alle braccia, alle gambe ed alla parte superiore del corpo, o confusione (sindrome di Guillain-Barré, encefalomyelite acuta disseminata); vomito, dolore alle articolazioni, indolenzimento muscolare, stanchezza o debolezza inusuali, brividi, sensazione generale di malessere, sanguinamento o formazione di lividi più facilmente del normale e infezione della pelle al sito di iniezione.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se lei o il bambino manifestate un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare Gardasil 9**

Tenere il vaccino fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non utilizzare questo vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flaconcino e sull'astuccio esterno dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare.  
Conservare il flaconcino nell'astuccio esterno per proteggerlo dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Gardasil 9

I principi attivi sono: proteine non infettive altamente purificate per ciascun tipo di Papillomavirus Umano (6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 e 58).

1 dose (0,5 ml) contiene circa:

Proteina <sup>2,3</sup> L1 Tipo 6 di Papillomavirus Umano <sup>1</sup>	30 microgrammi
Proteina <sup>2,3</sup> L1 Tipo 11 di Papillomavirus Umano <sup>1</sup>	40 microgrammi
Proteina <sup>2,3</sup> L1 Tipo 16 di Papillomavirus Umano <sup>1</sup>	60 microgrammi
Proteina <sup>2,3</sup> L1 Tipo 18 di Papillomavirus Umano <sup>1</sup>	40 microgrammi
Proteina <sup>2,3</sup> L1 Tipo 31 di Papillomavirus Umano <sup>1</sup>	20 microgrammi
Proteina <sup>2,3</sup> L1 Tipo 33 di Papillomavirus Umano <sup>1</sup>	20 microgrammi
Proteina <sup>2,3</sup> L1 Tipo 45 di Papillomavirus Umano <sup>1</sup>	20 microgrammi
Proteina <sup>2,3</sup> L1 Tipo 52 di Papillomavirus Umano <sup>1</sup>	20 microgrammi
Proteina <sup>2,3</sup> L1 Tipo 58 di Papillomavirus Umano <sup>1</sup>	20 microgrammi

<sup>1</sup> Papillomavirus Umano = HPV.

<sup>2</sup> Proteina L1 sotto forma di particelle simili al virus prodotte da cellule di lievito (*Saccharomyces cerevisiae* CANADE 3C-5 (Ceppo 1895)) mediante tecnologia da DNA ricombinante.

<sup>3</sup> adsorbita su adiuvante alluminio idrossifosfato solfato amorfo (0,5 milligrammi di Al).

L'alluminio idrossifosfato solfato amorfo è presente in questo vaccino come adiuvante.  
Gli adiuvanti sono impiegati per migliorare la risposta immunitaria dei vaccini.

Gli altri componenti presenti nella sospensione di vaccino sono: sodio cloruro, L-istidina, polisorbato 80, sodio borato ed acqua per preparazioni iniettabili.

### Descrizione dell'aspetto di Gardasil 9 e contenuto della confezione

1 dose di Gardasil 9 sospensione iniettabile contiene 0,5 ml.

Prima di agitare, Gardasil 9 si presenta come un liquido limpido con un precipitato bianco. Dopo essere stato accuratamente agitato, si presenta come un liquido bianco opalescente.

Gardasil 9 è disponibile in una confezione da 1.

### Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

#### Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

MSD VACCINS, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lione, Francia

## Produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio.

### België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: 0800 38 693  
(+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 2612)  
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 VACCINS  
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 BVBA/SPRL  
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 BV  
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  
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  
cllc@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: +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

**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

**Questo foglio è stato aggiornato il: MM/AAAA**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

**Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o operatori sanitari:****Gardasil 9 sospensione iniettabile:**

- Prima di essere agitato, Gardasil 9 può apparire come un liquido limpido con un precipitato bianco.
- Agitare bene prima dell'uso in modo da ottenere una sospensione. Dopo essere stato accuratamente agitato, si ottiene un liquido bianco opalescente.
- Prima della somministrazione, ispezionare la sospensione visivamente per escludere la presenza di particelle e l'alterazione del colore. Non impiegare il vaccino in presenza di particelle e/o se il colore appare alterato.
- Aspirare la dose da 0,5 ml di vaccino dal flaconcino monodose impiegando un ago sterile e una siringa.
- Iniettare immediatamente per via intramuscolare (IM), preferibilmente nella regione deltoidea del braccio o l'area anterolaterale superiore della coscia.



Il vaccino deve essere usato come fornito. Va utilizzata l'intera dose di vaccino raccomandata.

Il vaccino non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

### **Gardasil 9 sospensione iniettabile in siringa pre-riempita**

Vaccino 9-valente del Papillomavirus Umano (Ricombinante, adsorbito)

- ▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

**Legga attentamente questo foglio prima che lei o il bambino riceviate la vaccinazione perché contiene importanti informazioni per lei e il bambino.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se lei o il bambino manifestate la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Gardasil 9 e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che lei o il bambino riceviate Gardasil 9
3. Come prendere Gardasil 9
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Gardasil 9
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Gardasil 9 e a cosa serve**

Gardasil 9 è un vaccino indicato per bambini e adolescenti dai 9 anni di età e per gli adulti. La vaccinazione con Gardasil 9 è indicata per la protezione contro le patologie causate dal Papillomavirus Umano (HPV) tipi 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 e 58.

Queste patologie includono lesioni pre-cancerose e cancerose dei genitali femminili (collo dell'utero, vulva e vagina), lesioni pre-cancerose e cancerose dell'ano e condilomi genitali in maschi e femmine.

Gardasil 9 è stato studiato in maschi e femmine di età compresa tra 9 e 26 anni.

Gardasil 9 protegge contro i tipi di HPV responsabili della maggior parte dei casi di queste malattie.

Gardasil 9 è indicato per prevenire queste patologie. Il vaccino non è impiegato per il trattamento delle patologie correlate all'HPV. Gardasil 9 non ha alcun effetto nei soggetti che hanno già un'infezione persistente o una patologia associata con uno dei tipi di HPV contenuti nel vaccino. Tuttavia, in soggetti che sono stati già infettati da uno o più tipi di HPV contenuti nel vaccino, Gardasil 9 può ancora proteggere contro le patologie associate con gli altri tipi di HPV contenuti nel vaccino.

Gardasil 9 non può causare le malattie correlate all'HPV.

Quando un soggetto è vaccinato con Gardasil 9, il sistema immunitario (il sistema di difesa naturale dell'organismo) stimola la produzione di anticorpi contro i 9 tipi di HPV presenti nel vaccino, che aiutano a proteggere contro le malattie causate da questi virus.

Se lei o il bambino ricevete una prima dose di Gardasil 9, è necessario completare il ciclo di vaccinazione con Gardasil 9.

Se lei o il bambino avete già ricevuto un vaccino HPV, chieda al medico se Gardasil 9 è adatto per voi.

Gardasil 9 deve essere utilizzato in conformità con le linee guida ufficiali.

## 2. Cosa deve sapere prima che lei o il bambino riceviate Gardasil 9

### Non deve ricevere Gardasil 9 se lei o il bambino:

- siete allergici ad uno dei principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo vaccino (elencati come “altri componenti” al paragrafo 6);
- avete sviluppato una reazione allergica dopo aver ricevuto una dose di Gardasil o Silgard (HPV tipo 6,11,16 e 18) o Gardasil 9.

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all’infermiere se lei o il bambino:

- avete un disturbo della coagulazione (una malattia che comporta un sanguinamento superiore alla norma), quale per esempio l’emofilia;
- avete un sistema immunitario indebolito, per esempio a causa di un difetto genetico, di un’infezione da HIV, o di medicinali che influenzano il sistema immunitario;
- presentate una malattia con febbre alta. Tuttavia, un lieve rialzo febbrile o un’infezione delle vie respiratorie superiori (per esempio un raffreddore) non costituiscono di per sé un motivo per rimandare la vaccinazione.

Si può verificare (soprattutto negli adolescenti) svenimento, talvolta accompagnato da cadute, a seguito di qualsiasi iniezione con ago. Pertanto, informi il medico o l’infermiere se è svenuto in occasione di una precedente iniezione.

Come per tutti i vaccini, Gardasil 9 potrebbe non proteggere completamente tutti i soggetti vaccinati.

Gardasil 9 non proteggerà contro ogni tipo di Papillomavirus Umano. Pertanto è necessario continuare ad utilizzare appropriate precauzioni contro le malattie a trasmissione sessuale.

La vaccinazione non sostituisce l’abituale controllo del collo dell’utero. Se lei è una donna, **dovrà continuare a seguire le indicazioni del medico in merito allo striscio cervicale/Pap tests e alle misure preventive e protettive.**

### Quali altre informazioni importanti lei o il bambino dovete conoscere su Gardasil 9

La durata della protezione conferita non è attualmente nota. Sono in corso studi a più lungo termine per determinare se sia necessaria una dose di richiamo.

### Altri medicinali e Gardasil 9

Riferisca al medico o al farmacista se lei o il bambino state assumendo, avete recentemente assunto o potreste assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali non soggetti a prescrizione medica.

Gardasil 9 può essere somministrato insieme con un vaccino di richiamo combinato contenente la difterite (d) ed il tetano (T) insieme con la pertosse [componente acellulare] (ap) e/o la poliomielite [inattivata] (IPV) (vaccini dTap, dT-IPV, dTap-IPV), in siti separati di iniezione (in un’altra parte del corpo, per esempio l’altro braccio o l’altra gamba) durante la stessa seduta vaccinale.

Gardasil 9 può non avere un effetto ottimale se impiegato insieme con medicinali che deprimono il sistema immunitario.

I contraccettivi ormonali (per esempio la pillola) non riducono la protezione conferita da Gardasil 9.

## **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico prima di ricevere questo vaccino.

Gardasil 9 può essere somministrato a donne che allattano al seno o che intendono allattare al seno.

## **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Gardasil 9 può alterare in modo lieve e temporaneo la capacità di guidare veicoli o l'uso di macchinari (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

## **Gardasil 9 contiene cloruro di sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, ovvero è essenzialmente "privo di sodio".

### **3. Come viene somministrato Gardasil 9**

Gardasil 9 viene somministrato per iniezione dal medico. Gardasil 9 è indicato per adolescenti e adulti a partire dai 9 anni di età.

#### **Se lei ha dai 9 ai 14 anni di età (inclusi) al momento della prima somministrazione**

Gardasil 9 può essere somministrato secondo un programma a 2 dosi:

- Prima iniezione: alla data stabilita
- Seconda iniezione: somministrata tra i 5 e i 13 mesi dopo la prima dose

Se la seconda dose di vaccino viene somministrata prima dei 5 mesi dalla prima dose, deve essere sempre somministrata una terza dose.

Gardasil 9 può essere somministrato secondo un programma a 3 dosi:

- Prima iniezione: alla data stabilita
- Seconda iniezione: 2 mesi dopo la prima iniezione (non prima di un mese dopo la prima dose)
- Terza dose: 6 mesi dopo la prima iniezione (non prima di 3 mesi dopo la seconda dose)

Tutte e tre le dosi devono essere somministrate entro un periodo di 1 anno. Si rivolga al medico per maggiori informazioni in merito.

#### **Se lei ha un'età pari o superiore a 15 anni al momento della prima somministrazione**

Gardasil 9 può essere somministrato secondo un programma a 3 dosi:

- Prima iniezione: alla data stabilita
- Seconda iniezione: 2 mesi dopo la prima iniezione (non prima di un mese dopo la prima dose)
- Terza dose: 6 mesi dopo la prima iniezione (non prima di 3 mesi dopo la seconda dose)

Tutte e tre le dosi devono essere somministrate entro un periodo di 1 anno. Si rivolga al medico per maggiori informazioni in merito.

Si raccomanda che i soggetti che ricevono una prima dose di Gardasil 9 completino il ciclo vaccinale con Gardasil 9.

Gardasil 9 verrà somministrato per iniezione attraverso la pelle nel muscolo (preferibilmente il muscolo del braccio o della coscia).

### **Se non viene somministrata una dose di Gardasil 9**

Se dovesse saltare una delle iniezioni pianificate, il medico deciderà quando somministrarle la dose saltata.

È importante che segua le indicazioni del medico o dell'infermiere in merito alle successive sedute vaccinali per la somministrazione delle dosi rimanenti. Se dimentica di andare dal medico al tempo

stabilito, o non le è possibile andare, chiedi consiglio al medico. Quando viene somministrato Gardasil 9 come prima dose, il completamento del ciclo vaccinale deve essere fatto con Gardasil 9 e non con un altro vaccino HPV.

Se ha qualsiasi ulteriore dubbio sull'uso di questo vaccino, si rivolga al medico o al farmacista.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i vaccini, questo vaccino può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati possono essere osservati dopo l'uso di Gardasil 9:

**Molto comuni** (possono interessare più di 1 persona su 10): effetti indesiderati osservati al sito di iniezione (dolore, gonfiore, arrossamento) e mal di testa.

**Comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10): effetti indesiderati osservati al sito di iniezione (lividi e prurito), febbre, stanchezza, capogiri e nausea.

Quando Gardasil 9 è stato somministrato con un vaccino di richiamo combinato della difterite, del tetano, della pertosse [componente acellulare] e della poliomielite [inattivata] durante la stessa seduta vaccinale, è stato riportato maggior gonfiore al sito di iniezione.

**I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati dopo aver ricevuto GARDASIL o SILGARD e possono manifestarsi anche dopo la somministrazione di Gardasil 9:**

È stato segnalato svenimento, talvolta accompagnato da tremori o irrigidimento. Sebbene gli episodi di svenimento non siano comuni, i soggetti vaccinati devono essere tenuti sotto osservazione per 15 minuti a seguito della somministrazione del vaccino HPV.

Sono state segnalate reazioni allergiche. Alcune di queste reazioni sono state gravi. I sintomi possono includere difficoltà nella respirazione, affaticamento nella respirazione, sibilo, orticaria e/o eruzione cutanea.

Come con gli altri vaccini, durante l'impiego diffuso del vaccino sono stati riportati effetti indesiderati che includono: ingrossamento dei linfonodi (collo, ascelle, inguine); debolezza muscolare, sensazioni anormali, formicolio alle braccia, alle gambe ed alla parte superiore del corpo, o confusione (sindrome di Guillain-Barré, encefalomyelite acuta disseminata); vomito, dolore alle articolazioni, indolenzimento muscolare, stanchezza e debolezza inusuali, brividi, sensazione generale di malessere, sanguinamento o formazione di ecchimosi più facilmente della norma e infezione della pelle al sito di iniezione.

#### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se lei o il bambino manifestate un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### 5. Come conservare Gardasil 9

Tenere il vaccino fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non utilizzare questo vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della siringa e sull'astuccio esterno dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare. Conservare la siringa nell'astuccio esterno per proteggerlo dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Gardasil 9

I principi attivi sono: proteine non infettive altamente purificate per ciascun tipo di Papillomavirus Umano (6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 e 58).

1 dose (0,5 ml) contiene circa:

Proteina <sup>2,3</sup> L1 Tipo 6 di Papillomavirus Umano <sup>1</sup>	30 microgrammi
Proteina <sup>2,3</sup> L1 Tipo 11 di Papillomavirus Umano <sup>1</sup>	40 microgrammi
Proteina <sup>2,3</sup> L1 Tipo 16 di Papillomavirus Umano <sup>1</sup>	60 microgrammi
Proteina <sup>2,3</sup> L1 Tipo 18 di Papillomavirus Umano <sup>1</sup>	40 microgrammi
Proteina <sup>2,3</sup> L1 Tipo 31 di Papillomavirus Umano <sup>1</sup>	20 microgrammi
Proteina <sup>2,3</sup> L1 Tipo 33 di Papillomavirus Umano <sup>1</sup>	20 microgrammi
Proteina <sup>2,3</sup> L1 Tipo 45 di Papillomavirus Umano <sup>1</sup>	20 microgrammi
Proteina <sup>2,3</sup> L1 Tipo 52 di Papillomavirus Umano <sup>1</sup>	20 microgrammi
Proteina <sup>2,3</sup> L1 Tipo 58 di Papillomavirus Umano <sup>1</sup>	20 microgrammi

<sup>1</sup> Papillomavirus Umano = HPV.

<sup>2</sup> Proteina L1 sotto forma di particelle simili al virus prodotte da cellule di lievito (*Saccharomyces cerevisiae* CANADE 3C-5 (Ceppo 1895)) mediante tecnologia da DNA ricombinante.

<sup>3</sup> adsorbita su adiuvante alluminio idrossifosfato solfato amorfo (0,5 milligrammi di Al).

L'alluminio idrossifosfato solfato amorfo è presente in questo vaccino come adiuvante. Gli adiuvanti sono impiegati per migliorare la risposta immunitaria dei vaccini.

Gli altri componenti presenti nella sospensione di vaccino sono: sodio cloruro, L-istidina, polisorbato 80, sodio borato ed acqua per preparazioni iniettabili.

### Descrizione dell'aspetto di Gardasil 9 e contenuto della confezione

1 dose di Gardasil 9 sospensione iniettabile contiene 0,5 ml.

Prima di agitare, Gardasil 9 si presenta come un liquido limpido con un precipitato bianco. Dopo essere stato accuratamente agitato, si presenta come un liquido bianco opalescente.

Gardasil 9 è disponibile in confezioni da 1o 10 siringhe pre-riempite.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

#### Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

MSD VACCINS, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lione, Francia

## Produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio.

### 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.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  
msd-medizin@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 VACCINS  
Tél: +33 (0) 1 80 46 40 40

### Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 4465700  
cllc@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: +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

**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

**Questo foglio è stato aggiornato il: MM/AAAA**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

**Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o operatori sanitari:****Gardasil 9 sospensione iniettabile in siringa preriempita:**

- Prima di essere agitato, Gardasil 9 può apparire come un liquido limpido con un precipitato bianco.
- Agitare bene la siringa preriempita prima dell'uso in modo da ottenere una sospensione. Dopo essere stato accuratamente agitato, si ottiene un liquido bianco opalescente.
- Prima della somministrazione, ispezionare la sospensione visivamente per escludere la presenza di particelle e l'alterazione del colore. Non impiegare il vaccino in presenza di particelle e/o se il colore appare alterato.
- Nella confezione sono forniti 2 aghi di differente lunghezza, scegliere l'ago appropriato per assicurare una somministrazione intramuscolare (IM) in base alla corporatura ed al peso del paziente.
- Inserire l'ago ruotandolo in direzione oraria fino a che non si sia saldamente fissato alla siringa. Somministrare l'intera dose come da protocollo.



- Iniettare immediatamente per via intramuscolare (IM), preferibilmente nella regione deltoidea del braccio o l'area anterolaterale superiore della coscia.
- Il vaccino deve essere usato come fornito. Va utilizzata l'intera dose di vaccino raccomandata.

Il vaccino non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco