

Indlægsseddel: Information til brugeren

Gardasil® 9 injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte

human papillomavirusvaccine, 9-valent (rekombinant, adsorberet)

DK548441P99-A2.0

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du eller dit barn vaccineres, da den indeholder vigtige oplysninger for dig eller dit barn.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du eller dit barn får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du eller dit barn får Gardasil 9
3. Sådan får du Gardasil 9
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Gardasil 9 er en vaccine til børn og unge fra 9 år og til voksne. Den gives som beskyttelse mod sygdomme forårsaget af Human papillomavirus (HPV)-type 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 og 58.

Disse sygdomme inkluderer præcancer læsioner og cancer i de kvindelige kønsorganer (cervix, vulva og vagina), præcancer læsioner og cancer i anus samt kondylomer (kønsvorter) hos mænd og kvinder.

Gardasil 9 er blevet undersøgt hos drenge og mænd i alderen 9 til 26 år samt hos piger og kvinder i alderen 9 til 45 år.

Gardasil 9 beskytter mod de HPV-typer, der forårsager de fleste af disse sygdomme.

Gardasil 9 er beregnet til at beskytte mod disse sygdomme. Vaccinen er ikke beregnet til at behandle HPV-relaterede sygdomme. Gardasil 9 har ikke nogen effekt på personer, som allerede har en aktiv infektion eller sygdom forbundet med nogen af de HPV-typer, der er i vaccinen. Dog kan Gardasil 9 stadigvæk beskytte personer, som allerede er smittet med en eller flere vaccine-HPV-typer, mod de andre HPV-typer i vaccinen.

Gardasil 9 kan ikke forårsage HPV-relaterede sygdomme.

Når en person er vaccineret med Gardasil 9, stimuleres immunforsvaret (kroppens naturlige forsvar) til at producere antistoffer mod de ni vaccine-HPV typer, hvilket hjælper med at beskytte mod sygdomme forårsaget af disse virus.

Hvis du eller dit barn får Gardasil 9 som den første dosis, skal du/dit barn fuldføre hele vaccinationsprogrammet med Gardasil 9.

Hvis du eller dit barn allerede har fået en HPV-vaccine, skal du spørge din læge om Gardasil 9 er rigtig for dig.

Gardasil 9 skal bruges i overensstemmelse med officielle retningslinjer.

2. Det skal du vide, før du eller dit barn får Gardasil 9

Du eller dit barn må ikke få Gardasil 9, hvis du eller dit barn

- er allergisk over for et af de aktive stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne vaccine (angivet under "øvrige indholdsstoffer" i punkt 6).
- udvikler en allergisk reaktion efter at have fået en dosis Gardasil eller Silgard (HPV-type 6, 11, 16 og 18) eller Gardasil 9.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du eller dit barn:

- har en blødersygdom (en sygdom som gør, at du bløder mere end normalt), f.eks. hæmofili;
- har et svækket immunforsvar, f.eks. pga. en genetisk defekt, hiv-smitte eller lægemidler, som påvirker immunforsvaret;
- lider af en sygdom med høj feber. Men en lav feber eller infektion i de øvre luftveje (f.eks. en forkølelse) er ikke i sig selv grund til at udskyde vaccinationen.

Der er nogen (mest unge), der besvimer og nogle gange falder efter en injektion. Derfor skal du fortælle det til lægen eller sygeplejersken, hvis du besvime ved en tidligere injektion.

Som med enhver vaccine vil Gardasil 9 måske ikke yde fuld beskyttelse for alle, som får vaccinen.

Gardasil 9 beskytter ikke mod alle typer Human papillomavirus. Derfor skal man fortsætte med at tage passende forholdsregler mod seksuelt overførte sygdomme.

Vaccination er ikke en erstatning for rutinemæssig cervikal screening. Hvis du er kvinde, **skal du fortsætte med at følge din læges råd om cervikale screeningsprøver/Pap-tests og forebyggende og beskyttende foranstaltninger.**

Hvilke andre vigtige oplysninger skal du eller dit barn have om Gardasil 9

Beskyttelsens varighed kendes ikke. Langvarige opfølgingsstudier pågår for at fastslå, om det

er nødvendigt med en booster-dosis.

Brug af andre lægemidler sammen med Gardasil 9

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du eller dit barn tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler, inklusive ikke- receptpligtige lægemidler.

Gardasil 9 kan gives sammen med en kombineret boostervaccine, der indeholder difteri (d) og tetanus (T) sammen med enten pertussis [acellulær, komponent] (ap) og/eller poliomyelitis [inaktiveret] (IPV) (dTap, dT-IPV, dTap-IPV vacciner) på separate injektionssteder (en anden del af kroppen f.eks. den anden arm eller det andet ben) ved samme besøg.

Gardasil 9 vil muligvis ikke have en optimal effekt, hvis det bruges sammen med lægemidler, der undertrykker immunforsvaret.

Hormonelle præventionsmidler (f.eks. p-piller) nedsatte ikke den beskyttelse, man opnåede ved at tage Gardasil 9.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen eller apotekspersonalet til råds, før du får denne vaccine. Data fra gravide kvinder, der er blevet vaccineret med Gardasil 9, viser ikke en højere risiko for abort eller spædbørn med medfødte misdannelser.

Hvis du er gravid eller bliver gravid i løbet af vaccinationsforløbet, anbefales det imidlertid at udskyde eller afbryde vaccinationen, indtil du ikke længere er gravid.

Gardasil 9 kan gives til kvinder, som ammer eller planlægger at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Gardasil 9 kan i lettere grad og midlertidigt påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner (se punkt 4 "Bivirkninger").

Gardasil 9 indeholder natriumchlorid

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan får du Gardasil 9

Gardasil 9 gives som en injektion af din læge. Gardasil 9 er beregnet til unge og voksne fra 9-årsalderen og derover.

Hvis du er i alderen 9 til og med 14 år, når du får den første injektion

Gardasil 9 kan gives i henhold til et 2-dosisregime:

- Første injektion: på en valgt dato
- Anden injektion: gives mellem 5 og 13 måneder efter første injektion

Hvis den anden vaccinedosis gives tidligere end 5 måneder efter den første dosis, skal en tredje dosis altid gives.

Gardasil 9 kan gives i henhold til et 3-dosisregime:

- Første injektion: på en valgt dato
- Anden injektion: 2 måneder efter første injektion (ikke tidligere end 1 måned efter den første dosis)
- Tredje injektion: 6 måneder efter første injektion (ikke tidligere end 3 måneder efter den anden dosis)

Alle tre doser skal gives inden for en 1-årig periode. Tal med din læge, hvis du ønsker flere oplysninger.

Hvis du er over 15 år, når du får den første injektion

Gardasil 9 skal gives i henhold til et 3-dosisregime:

- Første injektion: på en valgt dato
- Anden injektion: 2 måneder efter første injektion (ikke tidligere end 1 måned efter den første dosis)
- Tredje injektion: 6 måneder efter første injektion (ikke tidligere end 3 måneder efter den anden dosis)

Alle tre doser skal gives inden for en 1-årig periode. Tal med din læge, hvis du ønsker flere oplysninger.

Det anbefales, at personer, der får Gardasil 9 som første dosis, gennemfører hele vaccinationsprogrammet med Gardasil 9.

Gardasil 9 gives som en injektion gennem huden ind i muskelen (helst muskelen i overarmen eller låret).

Hvis du har glemt at tage en dosis Gardasil 9

Hvis du ikke får en planlagt dosis, vil din læge afgøre, hvornår du skal have den manglende dosis. Det er vigtigt, at du følger din læges eller sygeplejerskens anvisninger angående besøgene for de opfølgende doser. Hvis du glemmer eller ikke er i stand til at gå til lægen på det planlagte tidspunkt, skal du spørge lægen til råds. Når Gardasil 9 gives som din første dosis, bør vaccinationsprogrammet fuldføres med Gardasil 9 og ikke en anden HPV-vaccine.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide om brugen af denne vaccine.

4. Bivirkninger

Denne vaccine kan som alle andre vacciner give bivirkninger, men ikke alle får

bivirkninger. Følgende bivirkninger kan opstå efter brug af Gardasil 9:

Meget almindelig (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer): bivirkninger på injektionsstedet (smerte, hævelse og rødmen) og hovedpine.

Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer): bivirkninger på injektionsstedet (blåt mærke og kløe), feber, træthed, svimmelhed og kvalme.

Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer): hævede lymfekirtler (hals, armhule eller lyske), nældefeber (urticaria), besvimelse, nogle gange ledsaget af rysten eller stivhed, opkastning; ledsmerter, ømme muskler, unormal træthedsfølelse eller svaghed, kulderystelser, en generel følelse af utilpashed, knude på injektionsstedet.

Sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer): allergiske reaktioner.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data): alvorlige allergiske reaktioner (anafylaktiske reaktioner).

Når Gardasil 9 blev givet sammen med en kombineret difteri, tetanus, pertussis [acellulær, komponent] og poliomyelitis [inaktiveret] boostervaccine ved samme besøg, var der flere tilfælde af hævelse på injektionsstedet.

Besvimelse, nogle gange ledsaget af rysten eller stivhed, er blevet rapporteret. Selv om besvimelse er ualmindeligt, skal patienter observeres i 15 minutter, efter de har fået HPV-vaccine.

Følgende bivirkninger er blevet rapporteret med GARDASIL eller SILGARD og kan muligvis også opstå, efter man har fået GARDASIL 9:

Der er blevet rapporteret om allergiske reaktioner. Nogle af disse reaktioner har været svære. Symptomer kan inkludere vejrtrækningsproblemer og pibende vejrtrækning.

Som med andre vacciner inkluderer rapporterede bivirkninger ved generel brug: muskelsvaghed, unormale fornemmelser, prikken i arme, ben og overkrop eller forvirring (Guillain-Barrés syndrom, akut dissemineret encephalomyelitis); mere blødning eller lettere ved at få blå mærker end normalt samt hudinfektion ved injektionsstedet.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Danmark

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar vaccinen utilgængeligt for børn.

Brug ikke vaccinen efter den udløbsdato, der står på kartonen og sprøjteetiketten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses. Opbevar den fyldte injektionssprøjte i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Gardasil 9 indeholder:

Aktivt stof: højtuprenset ikke-infektiøst protein for hver af Human papillomavirus (HPV)-typerne (6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 og 58).

1 dosis (0,5 ml) indeholder ca.:

Human papillomavirus ¹ type 6 L1 protein ^{2,3}	30	mikrogram
Human papillomavirus ¹ type 11 L1 protein ^{2,3}	40	mikrogram
Human papillomavirus ¹ type 16 L1 protein ^{2,3}	60	mikrogram
Human papillomavirus ¹ type 18 L1 protein ^{2,3}	40	mikrogram
Human papillomavirus ¹ type 31 L1 protein ^{2,3}	20	mikrogram
Human papillomavirus ¹ type 33 L1 protein ^{2,3}	20	mikrogram
Human papillomavirus ¹ type 45 L1 protein ^{2,3}	20	mikrogram
Human papillomavirus ¹ type 52 L1 protein ^{2,3}	20	mikrogram
Human papillomavirus ¹ type 58 L1 protein ^{2,3}	20	mikrogram

¹Human Papillomavirus = HPV

²L1 protein i form af viruslignende partikler dannet i gærceller (*Saccharomyces cerevisiae* CANADE 3C-5 (stamme 1895)) ved hjælp af rekombinant DNA-teknologi.

³Adsorberet på amorf aluminiumhydroxyphosphatsulfat-adjuvans (0,5 mg Al).

Amorf aluminiumhydroxyphosphatsulfat er tilsat vaccinen som et adjuvans. Adjuvanser tilsættes for at forbedre vacciners immunreaktion.

De øvrige indholdsstoffer i vaccinesuspensionen er: natriumchlorid, histidin, polysorbat 80 (E433), borax (E285) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

1 dosis Gardasil 9 injektionsvæske, suspension indeholder 0,5 ml.

Før omrystning kan Gardasil 9 fremstå som en klar væske med et hvidt bundfald. Efter grundig omrystning bliver det til en hvid, uklar væske.

Gardasil 9 fås i pakninger med 1 eller 10 fyldte injektionssprøjter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Paralleldistribueret af Abacus Medicine A/S, Danmark

Ompakket af Abacus Medicine B.V., Holland

Gardasil® 9 er et registreret varemærke, der tilhører Merck Sharp & Dohme LLC

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

MSD Danmark ApS

Tlf.: + 45 4482 4000

dkmail@merck.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2024.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <https://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Gardasil 9 injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte:

- Gardasil 9 kan fremstå som en klar væske med et hvidt præcipitat (bundfald) før omrystning.

- Den fyldte injektionssprøjte omrystes omhyggeligt før brug, så det bliver en suspension. Efter grundig omrystning bliver det til en hvid, uklar væske.
- Inspicér suspensionen visuelt for partikler og misfarvning før administration. Bortskaf vaccinen, hvis der er partikler i den, og/eller hvis den fremstår misfarvet.
- Vælg den rigtige kanyle til intramuskulær (i.m.) administration afhængigt af patientens størrelse og vægt.
- I pakninger med kanyler er der to kanyler med forskellig længde pr. injektionssprøjte.
- Fastgør kanylen ved at dreje med uret, indtil kanylen sidder godt fast i injektionssprøjten. Administrér hele dosen i henhold til standard protokol.
- Injiceres straks intramuskulært (i.m.), helst i deltoidområdet i overarmen eller i det øvre anterolaterale område af låret.
- Vaccinen skal bruges som leveret. Hele den anbefalede dosis af vaccinen skal bruges.

Ikke anvendt vaccine samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.