B. FOGLIO ILLUSTRATIVO
(siringa preriempita)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Gardasil, sospensione iniettabile in siringa preriempita
Vaccino del Papillomavirus Umano [Tipi 6, 11, 16, 18] (Ricombinante, adsorbito)

Legga attentamente questo foglio prima che lei o il bambino riceva la vaccinazione perché contiene importanti informazioni per lei o per il bambino.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se lei o il bambina manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Gardasil e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che lei o il bambino riceva Gardasil
3. Come viene somministrato Gardasil
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Gardasil
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Gardasil e a cosa serve

Gardasil è un vaccino. La vaccinazione con Gardasil è indicata per la protezione contro le patologie causate dal Papillomavirus Umano (HPV) di tipo 6, 11, 16 e 18.

Queste patologie includono lesioni precancerose dei genitali femminili (collo dell'utero, vulva e vagina); lesioni precancerose dell'ano e condilomi genitali in maschi e femmine; cancri del collo dell'utero e dell'ano. L'HPV tipi 16 e 18 sono responsabili di circa il 70 % dei casi di cancro del collo dell'utero, il 75-80 % dei casi di cancro dell'ano, il 70 % delle lesioni precancerose correlate ad HPV della vulva e della vagina, e l'80 % delle lesioni precancerose correlate ad HPV dell'ano. L'HPV tipi 6 e 11 sono responsabili di circa il 90 % dei casi di condilomi genitali.

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

Gardasil non può causare le malattie dalle quali protegge.

Gardasil produce la formazione di anticorpi specifici per tipo virale e nel corso degli studi clinici ha dimostrato di prevenire le patologie correlate all'HPV 6, 11, 16 e 18 nelle donne di età compresa tra 16 e 45 anni e negli uomini di età compresa tra 16 e 26 anni. Il vaccino produce inoltre la formazione di anticorpi tipo-specifici in bambini ed adolescenti di età compresa tra 9 e 15 anni.

Gardasil deve essere utilizzato in accordo con le raccomandazioni ufficiali.

2. Cosa deve sapere prima che lei o il bambino riceva Gardasil

Non deve ricevere Gardasil se:

- lei o il bambino è allergico (ipersensibile) ad uno dei principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Gardasil (elencati come "altri componenti" – vedere paragrafo 6);
- lei o il bambino ha sviluppato una reazione allergica dopo aver ricevuto una dose di Gardasil;

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- lei o il bambino presenta una malattia con febbre alta. Tuttavia, una febbre lieve o una infezione delle vie respiratorie superiori (ad es., un raffreddore) non costituiscono di per sé un motivo per rimandare la vaccinazione.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere, prima della vaccinazione, se lei o il bambino:
- ha un disturbo della coagulazione (una malattia che comporta un sanguinamento superiore alla norma), quale per esempio l'emofilia;
- ha 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.

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 potrebbe non proteggere completamente il 100 % dei soggetti vaccinati.

Gardasil non proteggerà contro ogni tipo di Papillomavirus Umano. Pertanto, si deve mantenere l'uso di appropriate precauzioni contro le malattie a trasmissione sessuale.

Gardasil non proteggerà dalle malattie che non sono causate dal Papillomavirus Umano.

La vaccinazione non sostituisce l'abituale controllo del collo dell'utero. Dovrà continuare a seguire le indicazioni del medico in merito allo striscio cervicale/Pap test e alle misure preventive e protettive.

Altre informazioni importanti che lei o il bambino deve conoscere su Gardasil

Sono stati effettuati studi a più lungo termine per determinare la durata della protezione. Non è stata stabilita la necessità di una dose di richiamo.

Altri medicinali o vaccini e Gardasil

Gardasil può essere somministrato insieme con un vaccino dell'epatite B o 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, ad es., l'altro braccio o l'altra gamba) durante la stessa seduta vaccinale.

Gardasil può non avere un effetto ottimale se:

- impiegato insieme con medicinali che deprimono il sistema immunitario.

Nel corso degli studi clinici l'impiego di contraccettivi orali (ad es., la pillola) o di altro tipo non ha ridotto la protezione conferita da Gardasil.

Informi il medico o il farmacista se lei o il bambino sta assumendo o ha recentemente assunto un qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali non soggetti a prescrizione medica.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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 prendere questo medicinale.

Gardasil può essere somministrato a donne che sono in allattamento o che intendono allattare.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati condotti studi riguardanti gli effetti sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchinari.

Gardasil contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come viene somministrato Gardasil

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

Se ha un'età compresa tra 9 e 13 anni
Gardasil può essere somministrato in accordo ad una schedula a 2 dosi:
- Prima iniezione: alla data stabilita
- Seconda iniezione: 6 mesi dopo la prima iniezione

Se la seconda dose di vaccino viene somministrata entro 6 mesi dalla prima dose, una terza dose deve essere sempre somministrata.

Alternativamente Gardasil può essere somministrato in accordo ad una schedula a 3 dosi:
- Prima iniezione: alla data stabilita
- Seconda iniezione: 2 mesi dopo la prima iniezione
- Terza iniezione: 6 mesi dopo la prima iniezione

La seconda dose deve essere somministrata almeno ad un mese di distanza dalla prima dose e la terza dose deve essere somministrata ad almeno 3 mesi di distanza dalla 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 ha un'età pari o superiore a 14 anni
Gardasil deve essere somministrato in accordo alla schedula a 3 dosi:
- Prima iniezione: alla data stabilita
- Seconda iniezione: 2 mesi dopo la prima iniezione
- Terza iniezione: 6 mesi dopo la prima iniezione

La seconda dose deve essere somministrata almeno un mese dopo la prima dose e la terza dose deve essere somministrata almeno 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 gli individui che ricevono una prima dose di Gardasil completino il ciclo vaccinale con Gardasil.

Gardasil verrà somministrato tramite iniezione nel muscolo (preferibilmente il muscolo del braccio o della coscia).

Il vaccino non deve essere miscelato nella stessa siringa con altri vaccini o soluzioni.

Se non viene somministrata una dose di Gardasil:

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

È importante che lei 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, chieda consiglio al medico. Quando viene somministrato Gardasil come prima dose, il completamento del ciclo vaccinale deve essere fatto con Gardasil e non

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

con un altro vaccino HPV.

Se ha qualsiasi ulteriore dubbio in merito all'uso di questo medicinale, 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:

Molto comune (può interessare più di 1 paziente su 10), gli effetti indesiderati osservati al sito di iniezione includono: dolore, gonfiore e arrossamento. È stato osservato anche mal di testa.

Comune (può interessare più di 1 paziente su 100), gli effetti indesiderati osservati al sito di iniezione includono: formazione di ecchimosi, prurito, dolore alle estremità. Sono stati riportati anche febbre e nausea.

Raro (può interessare meno di 1 paziente su 1.000): ponfi (orticaria).

Molto raro (può interessare meno di 1 paziente su 10.000): è stata riportata difficoltà nella respirazione (broncospasmo).

Quando Gardasil 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, gonfiore al sito di iniezione e cefalea sono stati riportati con una frequenza maggiore.

Effetti indesiderati che sono stati segnalati durante la commercializzazione includono:

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

Sono state segnalate reazioni allergiche che possono includere difficoltà nella respirazione, affaticamento nella respirazione (broncospasmo), orticaria e eruzione cutanea. Alcune di queste reazioni sono state gravi.

Come con tutti i 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, encefalomielite disseminata acuta); capogiri, vomito, dolore alle articolazioni, indolenzimento muscolare, stanchezza o 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 manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

5. Come conservare Gardasil

Conservi questo vaccino fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della siringa e sull'imballaggio esterno (dopo EXP/Scad.). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).
Non congelare.
Tenere la siringa nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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
I principi attivi sono: proteine non infettive altamente purificate per ciascun tipo di Papillomavirus Umano (6, 11, 16 e 18).

Ciascuna dose (0,5 mL) contiene circa:

Proteina[2,3] L1 Tipo 6 di Papillomavirus Umano[1]	20 microgrammi
Proteina[2,3] L1 Tipo 11 di Papillomavirus Umano[1]	40 microgrammi
Proteina[2,3] L1 Tipo 16 di Papillomavirus Umano[1]	40 microgrammi
Proteina[2,3] L1 Tipo 18 di Papillomavirus Umano[1]	20 microgrammi

[1] Papillomavirus Umano = HPV.
[2] 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.
[3] adsorbita su adiuvante alluminio idrossifosfato solfato amorfo (0,225 milligrammi di Al).

L'alluminio idrossifosfato solfato amorfo è presente in questo vaccino come adiuvante. Gli adiuvanti sono sostanze aggiunte in alcuni vaccini per accelerare, migliorare e o prolungare gli effetti protettivi del vaccino.

Gli altri componenti nella sospensione di vaccino sono:

Sodio cloruro, istidina, polisorbato 80, borace e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Gardasil e contenuto della confezione
1 dose di Gardasil sospensione iniettabile contiene 0,5 mL.

Prima di agitare, Gardasil si presenta come un liquido limpido con un precipitato bianco. Dopo una accurata agitazione si presenta come un liquido bianco opalescente.

Gardasil è disponibile in confezioni da 1, 10 o 20 siringhe preriempite.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lione
Francia

Produttore
Merck Sharp & Dohme BV
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
Tél/Tel: +32 (0) 27766211
dpoc_belux@merck.com

България
Мерк Шарп и Доум България ЕООД,
тел.: + 359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark
MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland
MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

Eesti
Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα
MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España
Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370.5.2780.247
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium
Tél: +32 (0) 27766211
dpoc_belux@merck.com

Magyarország
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36.1.888.5300
hungary_msd@merck.com

Malta
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland
Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge
MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska
MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48.22.549.51.00
msdpolska@merck.com

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

France
MSD VACCINS
Tél: +33 (0) 1 80 46 40 40
information.medicale@msd.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

Portugal
Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386.1.520.4201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika
Merck Sharp & Dohme, s. r. o
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland
MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.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 informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

- Gardasil è fornito in una siringa preriempita pronta per l'uso, per la somministrazione per iniezione intramuscolare (i.m.) da effettuare preferibilmente nella regione deltoidea del braccio.
- Nel caso in cui vengano forniti nella confezione 2 aghi di misure differenti, scegliere l'ago appropriato per eseguire la somministrazione i.m. in base alla corporatura ed al peso del paziente.
- I medicinali da somministrare per via parenterale devono essere ispezionati visivamente per escludere la presenza di particelle e alterazione del colore prima della somministrazione. Scartare il medicinale se sono presenti particelle o se il colore appare alterato. Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Agitare accuratamente prima dell'uso. Inserire l'ago ruotandolo in direzione oraria fino a che non si sia saldamente fissato alla siringa. Somministrare l'intera dose come abitualmente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).