B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022

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 9 sospensione iniettabile
Vaccino del Papillomavirus Umano 9-valente (ricombinante, adsorbito)

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. 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. 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 dai 9 tipi di Papillomavirus Umano (HPV) 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 e 58.

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

Gardasil 9 è stato studiato in maschi di età compresa tra 9 e 26 anni e in femmine di età compresa tra 9 e 45 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 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 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 individuo è vaccinato con Gardasil 9, il sistema immunitario (il sistema di difesa naturale dell'organismo) stimola la produzione di anticorpi contro i nove tipi di HPV presenti nel vaccino, che facilitano la protezione 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 contro l'HPV, chieda al medico se Gardasil 9 è adatto.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
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).

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 (vaccini contro i tipi di HPV 6,11,16 e 18) o Gardasil 9.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere se lei o il bambino:
- avete un disturbo della coagulazione (una malattia che comporta un sanguinamento superiore alla norma), quale ad es., l'emofilia;
- avete un sistema immunitario indebolito, ad es., a causa di un difetto genetico, di un'infezione da virus dell'immunodeficienza umano (HIV), o di medicinali che agiscono sul sistema immunitario;
- presentate una malattia con febbre alta. Tuttavia, una febbre lieve o un'infezione delle vie respiratorie superiori (ad es., 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 si è verificato uno svenimento 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 HPV. Pertanto è necessario continuare ad utilizzare appropriate precauzioni contro le malattie sessualmente trasmissibili.

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

Attualmente la durata della protezione conferita non è 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) con la pertosse [componente acellulare] (ap) e/o la poliomielite [inattivata] (IPV) (vaccini dTap, dT-IPV, dTap-IPV), in siti di iniezione diversi (in un'altra parte del corpo, ad es., 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 (ad es., la pillola) non riducono la protezione conferita da Gardasil 9.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
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

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 o al farmacista 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 di usare macchinari (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Gardasil 9 contiene cloruro di sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente "senza 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 da 9 anni di età.

Se lei ha da 9 a 14 anni di età (inclusi) al momento della prima iniezione
Gardasil 9 può essere somministrato secondo una schedula di vaccinazione a 2 dosi:
- Prima iniezione: alla data stabilita
- Seconda iniezione: somministrata tra i 5 e i 13 mesi dopo la prima iniezione

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 una schedula di vaccinazione 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 iniezione: 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.

Se lei ha un'età pari o superiore a 15 anni al momento della prima iniezione
Gardasil 9 può essere somministrato secondo una schedula di vaccinazione 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 iniezione: 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.

Si raccomanda che gli individui 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 somministrare 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 o non le è

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
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).

possibile andare il giorno stabilito, chieda 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 contro l'HPV.

Se ha qualsiasi 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 comune (può interessare più di 1 persona su 10): effetti indesiderati osservati al sito di iniezione (dolore, gonfiore, arrossamento) e mal di testa.

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

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100): ingrossamento dei linfonodi (collo, ascelle o inguine), orticaria, svenimento talvolta accompagnato da tremore o irrigidimento, vomito; dolore alle articolazioni, dolore ai muscoli, stanchezza o debolezza insolita, brividi, sensazione generale di malessere.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000): reazioni allergiche.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): reazioni allergiche gravi (reazione anafilattica).

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.

È stato segnalato svenimento, talvolta accompagnato da tremore o irrigidimento. Sebbene gli episodi di svenimento non siano comuni, lei o il bambino sarete tenuti in osservazione per 15 minuti dopo la somministrazione del vaccino contro l'HPV.

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

Sono state segnalate reazioni allergiche. Alcune di queste reazioni sono state gravi. I sintomi possono includere respirazione difficoltosa e respiro sibilante.

Come con gli altri vaccini, durante l'impiego diffuso del vaccino sono stati riportati effetti indesiderati che includono: debolezza muscolare, sensazioni anormali, formicolio alle braccia, alle gambe e alla parte superiore del corpo o confusione (sindrome di Guillain-Barré, encefalomielite acuta disseminata); sanguinamento o formazione di lividi più facilmente del normale 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 o al farmacista. 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 19/05/2022
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).

5. Come conservare Gardasil 9

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

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

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare.
Tenere il flaconcino 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 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[2,3] L1 Tipo 6 di Papillomavirus Umano[1]	30 microgrammi
Proteina[2,3] L1 Tipo 11 di Papillomavirus Umano[1]	40 microgrammi
Proteina[2,3] L1 Tipo 16 di Papillomavirus Umano[1]	60 microgrammi
Proteina[2,3] L1 Tipo 18 di Papillomavirus Umano[1]	40 microgrammi
Proteina[2,3] L1 Tipo 31 di Papillomavirus Umano[1]	20 microgrammi
Proteina[2,3] L1 Tipo 33 di Papillomavirus Umano[1]	20 microgrammi
Proteina[2,3] L1 Tipo 45 di Papillomavirus Umano[1]	20 microgrammi
Proteina[2,3] L1 Tipo 52 di Papillomavirus Umano[1]	20 microgrammi
Proteina[2,3] L1 Tipo 58 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 (0,5 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, istidina, polisorbato 80, borace 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 essere agitato, Gardasil 9 può presentarsi 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
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 e produttore

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Österreich
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
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 France
Tél: +33 (0) 1 80 46 40 40

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
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).

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 (Northern Ireland)
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

Questo foglio illustrativo 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 agli 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 visivamente la sospensione per escludere la presenza di particelle e l'alterazione del colore. Scartare il vaccino in presenza di particelle e/o se il colore appare alterato.
- Aspirare la dose da 0,5 mL di vaccino dal flaconcino utilizzando un ago sterile e una siringa.
- Iniettare immediatamente per via intramuscolare (i.m), preferibilmente nella regione deltoidea del braccio o nell'area anterolaterale superiore della coscia.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
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

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022

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 9 sospensione iniettabile in siringa preriempita
Vaccino del Papillomavirus Umano 9-valente (ricombinante, adsorbito)

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. 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. 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 dai 9 tipi di Papillomavirus Umano (HPV) 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 e 58.

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

Gardasil 9 è stato studiato in maschi di età compresa tra 9 e 26 anni e in femmine di età compresa tra 9 e 45 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 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 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 individuo è vaccinato con Gardasil 9, il sistema immunitario (il sistema di difesa naturale dell'organismo) stimola la produzione di anticorpi contro i nove tipi di HPV presenti nel vaccino, che facilitano la protezione 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 contro l'HPV, chieda al medico se Gardasil 9 è adatto.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
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).

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 (vaccini contro i tipi di HPV 6, 11, 16 e 18) o Gardasil 9.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere se lei o il bambino:
- avete un disturbo della coagulazione (una malattia che comporta un sanguinamento superiore alla norma), quale ad es., l'emofilia;
- avete un sistema immunitario indebolito, ad es., a causa di un difetto genetico, di un'infezione da virus dell'immunodeficienza umano (HIV), o di medicinali che agiscono sul sistema immunitario;
- presentate una malattia con febbre alta. Tuttavia, una febbre lieve o un'infezione delle vie respiratorie superiori (ad es., 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 si è verificato uno svenimento 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 HPV. Pertanto è necessario continuare ad utilizzare appropriate precauzioni contro le malattie sessualmente trasmissibili.

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

Attualmente la durata della protezione conferita non è 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) con la pertosse [componente acellulare] (ap) e/o la poliomielite [inattivata] (IPV) (vaccini dTap, dT-IPV, dTap-IPV), in siti di iniezione diversi (in un'altra parte del corpo, ad es., 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 (ad es., la pillola) non riducono la protezione conferita da Gardasil 9.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
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

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 o al farmacista 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 di usare macchinari (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Gardasil 9 contiene cloruro di sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente "senza 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 da 9 anni di età.

Se lei ha da 9 a 14 anni di età (inclusi) al momento della prima iniezione

Gardasil 9 può essere somministrato secondo una schedula di vaccinazione a 2 dosi:
- Prima iniezione: alla data stabilita
- Seconda iniezione: somministrata tra i 5 e i 13 mesi dopo la prima iniezione

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 una schedula di vaccinazione 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 iniezione: 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.

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

Gardasil 9 può essere somministrato secondo una schedula di vaccinazione 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 iniezione: 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.

Si raccomanda che gli individui 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 somministrare 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 o non le è

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
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).

possibile andare il giorno stabilito, chieda 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 contro l'HPV.

Se ha qualsiasi 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 comune (può interessare più di 1 persona su 10): effetti indesiderati osservati al sito di iniezione (dolore, gonfiore, arrossamento) e mal di testa.

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

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100): ingrossamento dei linfonodi (collo, ascelle o inguine), orticaria, svenimento talvolta accompagnato da tremore o irrigidimento, vomito; dolore alle articolazioni, dolore ai muscoli, stanchezza o debolezza insolita, brividi, sensazione generale di malessere.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000): reazioni allergiche.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): reazioni allergiche gravi (reazione anafilattica).

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.

È stato segnalato svenimento, talvolta accompagnato da tremore o irrigidimento. Sebbene gli episodi di svenimento non siano comuni, lei o il bambino sarete tenuti in osservazione per 15 minuti dopo la somministrazione del vaccino contro l'HPV.

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

Sono state segnalate reazioni allergiche. Alcune di queste reazioni sono state gravi. I sintomi possono includere respirazione difficoltosa e respiro sibilante.

Come con gli altri vaccini, durante l'impiego diffuso del vaccino sono stati riportati effetti indesiderati che includono: debolezza muscolare, sensazioni anormali, formicolio alle braccia, alle gambe ed alla parte superiore del corpo, o confusione (sindrome di Guillain-Barré, encefalomielite acuta disseminata); sanguinamento o formazione di lividi più facilmente del normale 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 o al farmacista. 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 19/05/2022
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).

5. Come conservare Gardasil 9

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

Non usi questo vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sull'imballaggio esterno e sull'etichetta della siringa dopo 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 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[2,3] L1 Tipo 6 di Papillomavirus Umano[1]	30 microgrammi
Proteina[2,3] L1 Tipo 11 di Papillomavirus Umano[1]	40 microgrammi
Proteina[2,3] L1 Tipo 16 di Papillomavirus Umano[1]	60 microgrammi
Proteina[2,3] L1 Tipo 18 di Papillomavirus Umano[1]	40 microgrammi
Proteina[2,3] L1 Tipo 31 di Papillomavirus Umano[1]	20 microgrammi
Proteina[2,3] L1 Tipo 33 di Papillomavirus Umano[1]	20 microgrammi
Proteina[2,3] L1 Tipo 45 di Papillomavirus Umano[1]	20 microgrammi
Proteina[2,3] L1 Tipo 52 di Papillomavirus Umano[1]	20 microgrammi
Proteina[2,3] L1 Tipo 58 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 (0,5 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, istidina, polisorbato 80, borace 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 essere agitato, Gardasil 9 può presentarsi 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 1 o 10 siringhe preriempite.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
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 e produttore

Merck Sharp & 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
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

France
MSD France
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
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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
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).

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 (Northern Ireland)
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

Questo foglio illustrativo 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 agli 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 visivamente la sospensione per escludere la presenza di particelle e l'alterazione del colore. Scartare il vaccino in presenza di particelle e/o se il colore appare alterato.
- Scegliere l'ago appropriato per assicurare una somministrazione intramuscolare (i.m.) in base alla corporatura ed al peso del paziente.
- Nelle confezioni con aghi sono forniti 2 aghi di differente lunghezza per siringa.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
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

- Inserire l’ago ruotandolo in senso orario fino a che non si sia saldamente fissato alla siringa. Somministrare l’intera dose come da protocollo.

- Iniettare immediatamente per via intramuscolare (i.m.), preferibilmente nella regione deltoidea del braccio o nell’area anterolaterale superiore della coscia.

- Il vaccino deve essere usato come fornito. Deve essere utilizzata l’intera dose raccomandata di vaccino.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022

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).