

## **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 cancro dei genitali femminili (collo dell'utero, vulva e vagina), lesioni pre-cancerose e cancro 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.

## **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.

### **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 possibile andare il giorno stabilito, 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 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, encefalomyelite 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 l'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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

#### 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. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi 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, 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.

### 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.

### Italia

MSD Italia S.r.l.

Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)

medicalinformation.it@msd.com

## **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 04/2022**

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.
- 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.