

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Gardasil 9 ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα

9-δύναμο Εμβόλιο του Ιού των Ανθρώπινων Θηλωμάτων (ανασυνδυασμένο, προσροφημένο)

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν εσείς ή το παιδί σας εμβολιασθείτε, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας ή το παιδί σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν εσείς ή το παιδί σας παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Gardasil 9 και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν εσείς ή το παιδί σας πάρετε το Gardasil 9
3. Πώς χορηγείται το Gardasil 9
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Gardasil 9
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Gardasil 9 και ποια είναι η χρήση του

Το Gardasil 9 είναι ένα εμβόλιο για παιδιά και εφήβους ηλικίας από 9 ετών και άνω και ενήλικες. Χορηγείται με σκοπό να προστατέψει έναντι των νοσημάτων που προκαλούνται από τους τύπους 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 και 58 του Ιού των Ανθρώπινων Θηλωμάτων (HPV).

Αυτά τα νοσήματα συμπεριλαμβάνουν τις προ-καρκινικές βλάβες και τους καρκίνους των γεννητικών οργάνων της γυναίκας (τράχηλος μήτρας, αιδοίο και κόλπος), τις προ-καρκινικές βλάβες και τους καρκίνους του πρωκτού και τα γεννητικά κονδυλώματα σε άνδρες και γυναίκες.

Το Gardasil 9 έχει μελετηθεί σε άνδρες ηλικίας 9 έως 26 ετών και γυναίκες ηλικίας 9 έως 45 ετών.

Το Gardasil 9 παρέχει προστασία έναντι των τύπων του HPV που προκαλούν τα περισσότερα περιστατικά αυτών των νοσημάτων.

Το Gardasil 9 έχει στόχο να προστατεύσει από αυτά τα νοσήματα. Το εμβόλιο δε χρησιμοποιείται για να θεραπεύσει τα νοσήματα που σχετίζονται με τον HPV. Το Gardasil 9 δεν έχει καμία επίδραση σε άτομα που ήδη είχαν μια εμμένουσα λοίμωξη ή νόσο η οποία σχετιζόταν με οποιονδήποτε από τους τύπους HPV του εμβολίου. Ωστόσο, σε άτομα που έχουν ήδη μολυνθεί από έναν ή περισσότερους από τους τύπους HPV του εμβολίου, το Gardasil 9 μπορεί ακόμα να προστατεύσει έναντι των νοσημάτων που σχετίζονται με τους άλλους τύπους HPV του εμβολίου.

Το Gardasil 9 δεν μπορεί να προκαλέσει νοσήματα που σχετίζονται με τον HPV.

Όταν ένα άτομο εμβολιάζεται με το Gardasil 9, το ανοσοποιητικό σύστημα (το φυσικό αμυντικό σύστημα του σώματος) διεγείρει την παραγωγή αντισωμάτων έναντι των εννέα τύπων του HPV του εμβολίου, με σκοπό να βοηθήσει στην προστασία έναντι των νοσημάτων που προκαλούνται από αυτούς τους ιούς.

Εάν εσείς ή το παιδί σας λάβετε την πρώτη δόση του Gardasil 9, θα πρέπει να ολοκληρώσετε όλο το εμβολιαστικό σχήμα με το Gardasil 9.

Εάν εσείς ή το παιδί σας λάβατε ήδη ένα εμβόλιο έναντι του HPV, ρωτήστε τον γιατρό σας εάν το Gardasil 9 είναι κατάλληλο για εσάς.

Το Gardasil 9 θα πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν εσείς ή το παιδί σας πάρετε το Gardasil 9**

### **Μην πάρετε το Gardasil 9 σε περίπτωση που εσείς ή το παιδί σας**

- είστε αλλεργικοί σε οποιαδήποτε από τις δραστικές ουσίες ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του εμβολίου (αναφέρονται στα «άλλα συστατικά» στην παράγραφο 6).
- εμφανίσατε μια αλλεργική αντίδραση μετά τη λήψη μιας δόσης Gardasil ή Silgard (για τους τύπους 6, 11, 16 και 18 του HPV) ή Gardasil 9.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν εσείς ή το παιδί σας:

- έχετε αιμορραγική διαταραχή (μία νόσο που σας κάνει να αιμορραγείτε περισσότερο από το φυσιολογικό), για παράδειγμα αιμοφιλία
- έχετε εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα, για παράδειγμα λόγω γενετικής ανωμαλίας, λοίμωξης από HIV ή φαρμάκων που επηρεάζουν το ανοσοποιητικό σύστημα
- υποφέρετε από μία νόσο με υψηλό πυρετό. Ωστόσο, ο ήπιος πυρετός ή μία λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (για παράδειγμα ένα κρυολόγημα) δεν αποτελούν λόγο για καθυστέρηση του εμβολιασμού.

Λιποθυμία, μερικές φορές συνοδευόμενη από πτώση, μπορεί να συμβεί (κυρίως σε εφήβους) μετά από κάθε ένεση με βελόνα. Για αυτό το λόγο, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν είχατε λιποθυμήσει με προηγούμενη ένεση.

Όπως με κάθε εμβόλιο, το Gardasil 9 ενδέχεται να μην προστατεύσει πλήρως όλους όσους κάνουν το εμβόλιο.

Το Gardasil 9 δεν θα προστατεύσει από κάθε τύπο του Ιού των Ανθρώπινων Θηλωμάτων. Συνεπώς, θα πρέπει να συνεχίσουν να λαμβάνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις έναντι των σεξουαλικά μεταδιδόμενων νόσων.

Ο εμβολιασμός δεν υποκαθιστά τον τακτικό προληπτικό έλεγχο του τραχήλου της μήτρας. Εάν είστε γυναίκα, **θα πρέπει να συνεχίσετε να ακολουθείτε τη συμβουλή του γιατρού σας για την εξέταση τραχηλικού επιχρίσματος/τεστ Παπανικολάου και για προληπτικά και προστατευτικά μέτρα.**

### **Ποιες άλλες σημαντικές πληροφορίες θα πρέπει να γνωρίζετε εσείς ή το παιδί σας σχετικά με το Gardasil 9**

Η διάρκεια της προστασίας δεν είναι ακόμα γνωστή. Μακροχρόνιες μελέτες παρακολούθησης είναι σε εξέλιξη για να προσδιορισθεί εάν είναι αναγκαία η αναμνηστική δόση.

### **Άλλα φάρμακα και Gardasil 9**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν εσείς ή το παιδί σας παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων και αυτών που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή.

Το Gardasil 9 μπορεί να χορηγηθεί με ένα συνδυασμένο αναμνηστικό εμβόλιο που περιέχει διφθερίτιδα (d) και τέτανο (T) είτε με κοκκύτη [ακυτταρικό, συστατικό] (ap) και/ή πολιομυελίτιδα [αδρανολογημένο] (IPV) (dTap, dT-IPV, dTap-IPV εμβόλια) σε διαφορετική θέση ένεσης (σε άλλο σημείο του σώματός σας, για παράδειγμα στον άλλο βραχίονα ή πόδι) στη διάρκεια της ίδιας επίσκεψης.

Το Gardasil 9 μπορεί να μην έχει βέλτιστο αποτέλεσμα εάν χρησιμοποιείται με φάρμακα που καταστέλλουν το ανοσοποιητικό σύστημα.

Τα ορμονικά αντισυλληπτικά (για παράδειγμα το χάπι) δεν μείωσαν την προστασία που επετεύχθη με το Gardasil 9.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το εμβόλιο. Πληροφορίες από έγκυες γυναίκες που έχουν εμβολιαστεί με Gardasil 9 δεν καταδεικνύουν υψηλότερο κίνδυνο για αποβολές ή γέννηση μωρών με γενετικές ανωμαλίες.

Ωστόσο, εάν είστε έγκυος ή εάν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια του εμβολιαστικού σχήματος, συνιστάται να αναβάλετε ή να διακόψετε τον εμβολιασμό έως ότου δεν είστε πλέον έγκυος.

Το Gardasil 9 μπορεί να χορηγηθεί σε γυναίκες που θηλάζουν ή πρόκειται να θηλάσουν.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Gardasil 9 ενδέχεται να επηρεάσει ελαφρώς και προσωρινά την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων (βλέπε παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»).

### **Το Gardasil 9 περιέχει χλωριούχο νάτριο και πολυσορβικό 80**

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νάτριο (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,05 mg πολυσορβικό 80 σε κάθε δόση 0,5 mL ενέσιμου αναιωρήματος. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ενημερώστε τον γιατρό σας, εάν εσείς ή το παιδί σας έχετε γνωστές αλλεργίες.

## **3. Πώς χορηγείται το Gardasil 9**

Το Gardasil 9 χορηγείται με ένεση από τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Το Gardasil 9 προορίζεται για έφηβους και ενήλικες από 9 ετών και άνω.

### **Εάν είστε 9 έως και 14 ετών τη στιγμή της πρώτης ένεσης**

Το Gardasil 9 μπορεί να χορηγηθεί σύμφωνα με ένα σχήμα 2-δόσεων:

- Πρώτη ένεση: σε επιλεγμένη ημερομηνία
- Δεύτερη ένεση: χορήγηση εντός 5 και 13 μηνών μετά την πρώτη ένεση

Εάν η δεύτερη δόση του εμβολίου χορηγηθεί νωρίτερα από τους 5 μήνες μετά την πρώτη δόση, μια τρίτη δόση θα πρέπει πάντα να χορηγείται.

Το Gardasil 9 μπορεί να χορηγηθεί σύμφωνα με ένα σχήμα 3-δόσεων:

- Πρώτη ένεση: σε επιλεγμένη ημερομηνία
- Δεύτερη ένεση: 2 μήνες μετά την πρώτη ένεση (όχι νωρίτερα από ένα μήνα μετά την πρώτη δόση)
- Τρίτη ένεση: 6 μήνες μετά την πρώτη ένεση (όχι νωρίτερα από 3 μήνες μετά τη δεύτερη δόση)

Και οι τρεις δόσεις πρέπει να χορηγηθούν μέσα στη διάρκεια 1 έτους. Παρακαλείστε να ρωτήσετε τον γιατρό σας για περισσότερες πληροφορίες.

### **Εάν είστε 15 ετών τη στιγμή της πρώτης ένεσης**

Το Gardasil 9 μπορεί να χορηγηθεί σύμφωνα με ένα σχήμα 3-δόσεων:

- Πρώτη ένεση: σε επιλεγμένη ημερομηνία
- Δεύτερη ένεση: 2 μήνες μετά την πρώτη ένεση (όχι νωρίτερα από ένα μήνα μετά την πρώτη δόση)
- Τρίτη ένεση: 6 μήνες μετά την πρώτη ένεση (όχι νωρίτερα από 3 μήνες μετά τη δεύτερη δόση)

Και οι τρεις δόσεις πρέπει να χορηγηθούν μέσα στη διάρκεια 1 έτους. Παρακαλείστε να ρωτήσετε τον γιατρό σας για περισσότερες πληροφορίες.

Συνιστάται άτομα που έλαβαν την πρώτη δόση του Gardasil 9 να ολοκληρώνουν το εμβολιαστικό σχήμα με το Gardasil 9.

Το Gardasil 9 θα χορηγηθεί με ένεση μέσα από το δέρμα στον μυ (κατά προτίμηση στον μυ του άνω βραχίονα ή στο μηρό).

### **Εάν ξεχάσετε μία δόση του Gardasil 9**

Εάν μία προγραμματισμένη ένεση παραληφθεί, ο γιατρός σας θα αποφασίσει πότε θα δοθεί η δόση που παραλείφθηκε.

Είναι σημαντικό να ακολουθείτε τις οδηγίες του γιατρού σας ή του νοσοκόμου σας όσον αφορά τις επόμενες επισκέψεις για τις επακόλουθες δόσεις. Εάν ξεχάσετε ή δεν μπορείτε να ξαναπάτε στον γιατρό σας στην προγραμματισμένη ημερομηνία, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας. Όταν λαμβάνετε το Gardasil 9 ως πρώτη δόση, η ολοκλήρωση του εμβολιαστικού σχήματος θα πρέπει επίσης να γίνεται με Gardasil 9, και όχι με άλλο εμβόλιο HPV.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του εμβολίου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα εμβόλια, έτσι και το αυτό το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να παρατηρηθούν μετά τη χρήση του Gardasil 9:

**Πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα): ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν στη θέση της ένεσης (πόνος, οίδημα και ερυθρότητα) και πονοκέφαλος.

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα): ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν στη θέση της ένεσης (μώλωπες και κνησμός), πυρετός, κούραση, ζάλη και ναυτία.

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα): διογκωμένοι αδένες (τράχηλος, μασχάλη ή βουβωνική χώρα), πομποί (κνίδωση), λιποθυμία μερικές φορές συνοδευόμενη από τρέμουλο ή δυσκαμψία, έμετος, πόνος στις αρθρώσεις, μυϊκοί πόνοι, ασυνήθιστη κόπωση ή αδυναμία, ρίγη, γενικό αίσθημα αδιαθεσίας, όζος (οζίδιο) στο σημείο της ένεσης.

**Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα): αλλεργικές αντιδράσεις.

**Μη γνωστές** (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα): σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (αναφυλακτική αντίδραση).

Όταν το Gardasil 9 χορηγήθηκε με ένα συνδυασμένο αναμνηστικό εμβόλιο διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη [ακυτταρικό, συστατικό] και πολιομυελίτιδας [αδρανοποιημένο] κατά τη διάρκεια της ίδιας επίσκεψης, αναφέρθηκε συχνότερα οίδημα στη θέση της ένεσης.

Έχει αναφερθεί λιποθυμία, μερικές φορές συνοδευόμενη από τρέμουλο ή δυσκαμψία. Παρόλο που λιποθυμικά επεισόδια δεν είναι συχνά, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για 15 λεπτά μετά τη χορήγηση του HPV εμβολίου.

**Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με το GARDASIL ή SILGARD και ενδέχεται να εμφανιστούν και μετά από τη λήψη του GARDASIL 9:**

Έχουν αναφερθεί αλλεργικές αντιδράσεις. Μερικές από αυτές τις αντιδράσεις ήταν σοβαρές. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν δυσκολία στην αναπνοή και συριγμό.

Όπως και με άλλα εμβόλια, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί κατά τη γενική χρήση συμπεριλαμβάνουν: μυϊκή αδυναμία, μη φυσιολογικές αισθήσεις, μούδιασμα των χεριών, των ποδιών και του άνω μέρους του σώματος ή σύγχυση (σύνδρομο Guillain-Barré, οξεία διάχυτη εγκεφαλομυελίτιδα), αιμορραγία ή μώλωπες πιο εύκολα από το φυσιολογικό και δερματική μόλυνση στη θέση ένεσης.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό

Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kittrinkarta.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## 5. Πώς να φυλάσσετε το Gardasil 9

Το εμβόλιο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα της σύριγγας μετά την «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε τη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Gardasil 9

Οι δραστικές ουσίες είναι: μη λοιμογόνος πρωτεΐνη υψηλής καθαρότητας για κάθε τύπο (6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 και 58) του Ιού των Ανθρώπινων Θηλωμάτων.

1 δόση (0,5 mL) περιέχει περίπου:

L1 πρωτεΐνη <sup>2,3</sup> του Ιού των Ανθρώπινων Θηλωμάτων <sup>1</sup> τύπου 6	30 μικρογραμμάρια
L1 πρωτεΐνη <sup>2,3</sup> του Ιού των Ανθρώπινων Θηλωμάτων <sup>1</sup> τύπου 11	40 μικρογραμμάρια
L1 πρωτεΐνη <sup>2,3</sup> του Ιού των Ανθρώπινων Θηλωμάτων <sup>1</sup> τύπου 16	60 μικρογραμμάρια
L1 πρωτεΐνη <sup>2,3</sup> του Ιού των Ανθρώπινων Θηλωμάτων <sup>1</sup> τύπου 18	40 μικρογραμμάρια
L1 πρωτεΐνη <sup>2,3</sup> του Ιού των Ανθρώπινων Θηλωμάτων <sup>1</sup> τύπου 31	20 μικρογραμμάρια
L1 πρωτεΐνη <sup>2,3</sup> του Ιού των Ανθρώπινων Θηλωμάτων <sup>1</sup> τύπου 33	20 μικρογραμμάρια
L1 πρωτεΐνη <sup>2,3</sup> του Ιού των Ανθρώπινων Θηλωμάτων <sup>1</sup> τύπου 45	20 μικρογραμμάρια
L1 πρωτεΐνη <sup>2,3</sup> του Ιού των Ανθρώπινων Θηλωμάτων <sup>1</sup> τύπου 52	20 μικρογραμμάρια
L1 πρωτεΐνη <sup>2,3</sup> του Ιού των Ανθρώπινων Θηλωμάτων <sup>1</sup> τύπου 58	20 μικρογραμμάρια

<sup>1</sup>Ιός των Ανθρώπινων Θηλωμάτων=HPV

<sup>2</sup>L1 πρωτεΐνη, με τη μορφή σωματιδίων προσομοιάζοντα του ιού, παραγόμενη σε κύτταρα του ζυμομύκητα (*Saccharomyces cerevisiae* CANADE 3C-5 (Στέλεχος 1895)) με την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA.

<sup>3</sup>προσροφημένη σε άμορφο θειϊκό υδροξυφωσφορικό αργίλιο ανοσοενισχυτικό (0,5 χιλιοστόγραμμα Al).

Άμορφο θειϊκό υδροξυφωσφορικό αργίλιο εμπεριέχεται στο εμβόλιο ως ανοσοενισχυτικό. Τα ανοσοενισχυτικά εμπεριέχονται για να ενισχύσουν την ανοσολογική απάντηση στα εμβόλια.

Τα άλλα συστατικά του εναιωρήματος του εμβολίου είναι: νάτριο χλωριούχο, ιστιδίνη, πολυσορβικό 80 (E 433), βόρακας (E 285) και ύδωρ για ενέσιμα.

### Εμφάνιση του Gardasil 9 και περιεχόμενα της συσκευασίας

1 δόση του Gardasil 9 ενέσιμο εναιώρημα περιέχει 0,5 ml.

Πριν την ανατάραξη, το Gardasil 9 μπορεί να εμφανίζεται σαν ένα διαυγές υγρό με ένα λευκό ίζημα. Μετά την πλήρη ανατάραξη, είναι ένα λευκό, θολό υγρό.

Το Gardasil 9 διατίθεται σε συσκευασίες της 1 ή των 10 προγεμισμένων συριγγών (γυαλί) (0,5 mL/δόση) με βελόνες ή σε συσκευασία των 10 προγεμισμένων συριγγών (γυαλί) (0,5 mL/δόση) χωρίς βελόνες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

#### **België/Belgique/Belgien**

MSD Belgium  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dpoc\_belux@msd.com

#### **България**

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

#### **Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel.: +420 277 050 000  
dpoc\_czechslovak@msd.com

#### **Danmark**

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

#### **Deutschland**

MSD Sharp & Dohme GmbH  
Tel.: +49 (0) 89 20 300 4500  
medinfo@msd.de

#### **Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel: +372 614 4200  
dpoc.estonia@msd.com

#### **Ελλάδα**

MSD Α.Φ.Ε.Ε.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
dpoc.greece@msd.com

#### **España**

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

#### **Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel. +370 5 2780 247  
dpoc\_lithuania@msd.com

#### **Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dpoc\_belux@msd.com

#### **Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 888 5300  
hungary\_msd@msd.com

#### **Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)  
dpoccyprus@msd.com

#### **Nederland**

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

#### **Norge**

MSD (Norge) AS  
Tlf: +47 32 20 73 00  
medinfo.norway@msd.com

#### **Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
dpoc\_austria@msd.com

#### **Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 549 51 00  
msdpolska@msd.com

**France**

MSD France  
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

**Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: +385 1 6611 333  
dpoc.croatia@msd.com

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor ehf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)  
dpoc.italy@msd.com

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)  
dpoccyprus@msd.com

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel.: +371 67025300  
dpoc.latvia@msd.com

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel.: +351 21 4465700  
inform\_pt@msd.com

**România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel.: +40 21 529 29 00  
msdromania@msd.com

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.  
Tel: +386 1 520 4201  
msd.slovenia@msd.com

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Tel.: +421 2 58282010  
dpoc\_czechslovak@msd.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@msd.com

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 06/2026.**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

**Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:**

Gardasil 9 ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα

- Το Gardasil 9 μπορεί να εμφανίζεται σαν ένα διαυγές υγρό με ένα λευκό ίζημα πριν από την ανακίνηση.
- Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση, ώστε να δημιουργηθεί το εναιώρημα. Μετά την πλήρη ανατάραξη, προκύπτει ένα λευκό, θολό υγρό.
- Ελέγξτε οπτικά για τυχόν σωματίδια και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση. Απορρίψτε το εμβόλιο εάν υπάρχουν σωματίδια και/ή εάν έχει αποχρωματιστεί.

- Επιλέξτε την κατάλληλη βελόνα ώστε να διασφαλίσετε ενδομυϊκή (IM) χορήγηση ανάλογα με το μέγεθος και το βάρος του ασθενούς σας.
- Στις συσκευασίες με βελόνες, δύο βελόνες διαφορετικού μήκους παρέχονται ανά σύριγγα.
- Προσαρμόστε τη βελόνα στρίβοντας κατά τη φορά των δεικτών του ρολογιού μέχρις ότου η βελόνα προσαρμοστεί με ασφάλεια στη σύριγγα. Χορηγήστε ολόκληρη τη δόση όπως στο καθιερωμένο πρωτόκολλο.
- Πραγματοποιήστε την ένεση αμέσως χρησιμοποιώντας την ενδομυϊκή (IM) οδό χορήγησης, κατά προτίμηση στην περιοχή του δελτοειδή μυός του άνω βραχίονα ή στην άνω προσθιοπλάγια περιοχή του μηρού.
- Το εμβόλιο θα πρέπει να χρησιμοποιείται όπως παρέχεται. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται η πλήρης συνιστώμενη δόση του εμβολίου.

Κάθε αχρησιμοποίητο εμβόλιο ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.