

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjáról a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Gardasil 9 szuszpenziós injekció.

Gardasil 9 szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben.

Humán papillómavírus 9-valens vakcina (Rekombináns, adszorbeált)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 adag (0,5 ml) hozzávetőleg tartalmaz:

6-os típusú humán papillómavírus ¹ L1 fehérjéje ^{2,3}	30 mikrogramm
11-es típusú humán papillómavírus ¹ L1 fehérjéje ^{2,3}	40 mikrogramm
16-os típusú humán papillómavírus ¹ L1 fehérjéje ^{2,3}	60 mikrogramm
18-as típusú humán papillómavírus ¹ L1 fehérjéje ^{2,3}	40 mikrogramm
31-es típusú humán papillómavírus ¹ L1 fehérjéje ^{2,3}	20 mikrogramm
33-as típusú humán papillómavírus ¹ L1 fehérjéje ^{2,3}	20 mikrogramm
45-ös típusú humán papillómavírus ¹ L1 fehérjéje ^{2,3}	20 mikrogramm
52-es típusú humán papillómavírus ¹ L1 fehérjéje ^{2,3}	20 mikrogramm
58-as típusú humán papillómavírus ¹ L1 fehérjéje ^{2,3}	20 mikrogramm

¹Humán papillómavírus = HPV.

²*Saccharomyces cerevisiae* élesztőgomba CANADE 3C-5 törzse (1895 törzs) által termelt L1 fehérje, vírusszerű részecskék formájában, rekombináns DNS technológiával előállítva.

³amorf alumínium-hidroxifoszfát-szulfát adjuvánsra (0,5 milligramm Al) adszorbeálva.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszenziós injekció.

Szuszenziós injekció előretöltött fecskendőben.

Átlátszó, fehér üledéket tartalmazó folyadék.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Gardasil 9 vakcina 9 éves kortól javallott aktív immunizálásra az alábbi, HPV által okozott betegségek ellen:

- A vakcinában megtalálható HPV típusok által okozott, a cervixet, a vulvát, a vaginát és az anust érintő premalignus léziók és rosszindulatú daganatok.
- Specifikus HPV típusok által okozott genitális szemölcsök (*Condyloma acuminatum*).

Az indikációt alátámasztó adatokkal kapcsolatos fontos információkért lásd 4.4 és 5.1 pont.

A Gardasil 9 alkalmazásának a hivatalos ajánlások szerint kell történnie.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Az első injekció beadásakor 9 és betöltött 14 éves kor közötti személyek

A Gardasil 9 beadható 2 adagos oltási séma alapján (lásd 5.1 pont). A második adagot az első adagot követő 5-13 hónap között kell beadni. Ha a vakcina második adagja az első adag után 5 hónapnál korábban kerül beadásra, minden esetben be kell adni egy harmadik adagot is.

A Gardasil 9 beadható egy 3 adagos oltási séma alapján is (a 0., 2., 6. hónapban). A második adagot legalább egy hónappal az első adag után, a harmadik adagot legalább 3 hónappal a második adag után kell beadni. Mindhárom adagot egy éven belül kell beadni.

Az első injekció beadásakor 15 éves és annál idősebb személyek

A Gardasil 9-et egy 3 adagos oltási séma alapján kell beadni (a 0., 2., 6. hónapban).

A második adagot legalább egy hónappal az első adag után, a harmadik adagot legalább 3 hónappal a második adag után kell beadni. Mindhárom adagot egy éven belül kell beadni.

A Gardasil 9 alkalmazásának a hivatalos ajánlások szerint kell történnie.

Javasolt, hogy azok a személyek, akik megkapták a Gardasil 9 első adagját, a teljes oltási sémát a Gardasil 9-cel fejezzék be (lásd 4.4 pont).

Az emlékeztető oltás alkalmazásának szükségessége nem megállapított.

Különböző típusú HPV vakcinákkal végzett (helyettesíthetőségi) vizsgálatokat a Gardasil 9 esetében nem végeztek.

Azok a betegek, akik korábban a HPV 6, 11, 16, és 18-as típusai elleni kvadrivalens vakcina (Gardasil vagy Silgard, a továbbiakban qHPV vakcina) 3 adagját kapták, kaphatnak 3 adag Gardasil 9-et (lásd 5.1 pont).

Gyermekek (9 évesnél fiatalabb gyermekek)

A Gardasil 9 biztonságosságát és hatásosságát 9 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok (lásd 5.1 pont).

27 éves vagy annál idősebb nők

A Gardasil 9 biztonságosságát és hatásosságát 27 éves és annál idősebb nők esetében nem vizsgálták (lásd 5.1 pont).

Az alkalmazás módja

A vakcinát intramuscularis injekció formájában kell beadni. A javasolt terület a felkar deltoideus régiója vagy a comb felső anterolateralis régiója.

A Gardasil 9-et nem szabad intravascularisan, subcutan vagy intradermalisan beadni. A vakcina egy fecskendőben nem elegyíthető más vakcinákkal és oldattal.

A vakcina alkalmazás előtti felhasználására vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagaival vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Azok a személyek, akiknél túlérzékenységre utaló tünetek léptek fel a Gardasil 9 vagy a Gardasil/Silgard korábbi beadását követően, nem kaphatják meg a Gardasil 9-et.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Az egyes személyek oltásával kapcsolatos döntés során figyelembe kell venni az előzetes HPV-érintettség kockázatát, valamint az oltás által nyújtott potenciális előnyt.

Mint minden injektálható vakcina esetében, a vakcina beadását követően megfelelő orvosi ellátásnak és felügyeletnek mindig rendelkezésre kell állnia a ritka esetben fellépő anafilaxiás reakciók kezelésére.

Bármely vakcina beadását követően, illetve néha azt megelőzően is, a tüszúrásra adott pszichés válaszreakcióként, összeeséssel együtt járó ájulás következhet be, főként serdülőknél. Ezt számos neurológiai tünet kísérheti, például átmeneti látászavar, paraesthesia és a végtagok tónusos-klónusos mozgása az eszmélet visszanyerése során. Ennélfogva a beoltott személyeket a vakcinációt követően kb. 15 percig megfigyelés alatt kell tartani. Fontos, hogy olyan óvintézkedések legyenek életben, amelyek segítségével elkerülhetőek az ájulás miatt bekövetkező sérülések.

A vakcina beadását akut, magas lázzal járó megbetegedésben szenvedő egyéneknél el kell halasztani. Kisebb fertőzések, például enyhe felső légúti fertőzés vagy hőemelkedés esetén azonban az immunizáció nem kontraindikált.

Más oltásokhoz hasonlóan, a Gardasil 9 sem feltétlenül eredményez védettséget minden egyes beoltottnál.

A vakcina csak olyan megbetegedések ellen fog védelmet nyújtani, amelyeket a vakcina által célzott HPV típusok okoznak (lásd 5.1 pont). Ezért a nemi úton terjedő betegségek ellen a továbbiakban is folytatni kell a megfelelő védekezést.

A vakcina csak profilaktikus alkalmazásra való, és nincs hatása aktív HPV-fertőzések vagy már megállapított klinikai betegség esetén. A vakcina terápiás hatásosságát nem mutatták ki. A vakcina ezért nem javallott a cervix, vulvaris, vaginalis és analis carcinoma, a nagyfokú cervicalis, vulvaris, vaginalis és analis diszpláziás léziók, valamint a genitális szemölcsök kezelésére. Ugyancsak nem alkalmas az egyéb, már fennálló, humán papillómavírus által okozott léziók progressziójának megelőzésére.

A Gardasil 9 nem nyújt védelmet a vakcina HPV-típusok okozta léziók ellen az adott HPV-típussal az oltás időpontjában már megfertőzött személyeknél (lásd 5.1 pont).

Az oltás nem helyettesíti a rutinszerű méhnyakrákszűrést. Mivel egyetlen vakcina hatásossága sem 100%-os, és a Gardasil 9 nem nyújt védelmet minden HPV-típus ellen, illetve a már fennálló HPV-fertőzések ellen, a rendszeres méhnyakrákszűrés továbbra is rendkívül fontos, és a helyi követelmények szerint kell történnie.

Nincsenek adatok a Gardasil 9 alkalmazására vonatkozóan károsodott immunitású személyeknél. A qHPV vakcina biztonságosságát és immunogenitását 7 és 12 év közötti, ismertén humán immundeficiencia vírus (HIV) által fertőzött egyéneken vizsgálták (lásd 5.1 pont).

Erős immunszuppresszív kezelés, genetikai hiba, humán immundeficiencia vírus (HIV) okozta fertőzés vagy egyéb okból kifolyólag károsodott immunitású betegeknél előfordulhat, hogy nem reagálnak a vakcinára.

Thrombocytopeniában vagy egyéb véralvadási zavarban szenvedő személyeknek körültekintéssel adandó a vakcina, mert az intramuscularis beadást követően vérzés léphet fel náluk.

A hosszú távú követéses vizsgálatok jelenleg folyamatban vannak a védelem időtartamának megállapítására. (Lásd 5.1 pont.)

Nincsenek biztonságossági, immunogenitási vagy hatásossági adatok, melyek alátámasztják, hogy a Gardasil 9 helyettesíthető lenne bivalens vagy kvadrivalens HPV-vakcinákkal.

4.5 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Klinikai vizsgálatokban nem vizsgálták a biztonságosságot és az immunogenitást olyan személyeknél, akik az oltás beadását megelőző 3 hónap során immunglobulint vagy vérkészítményt kaptak.

Egyéb vakcinákkal való együttes alkalmazás

A Gardasil 9 együtt adható olyan kombinált emlékeztető oltással, amely diphtériát (d) és tetanust (t) tartalmaz pertussisszal [acelluláris, komponens] (ap), és/vagy poliomyelitisszel [inaktivált] (IPV) (dTap, dT-IPV, dTap-IPV vakcinák) anélkül, hogy az bármely vakcina bármely komponensére adott immunválaszára jelentős hatást gyakorolna. Az eredmények egy klinikai vizsgálatból származnak, amelyben egy kombinált dTap-IPV vakcinát adtak együtt a Gardasil 9 első adagjával (lásd 4.8 pont).

Hormonális fogamzásgátlókkal való együttes alkalmazás

A klinikai vizsgálatokban Gardasil 9-cel beoltott 16-26 éves nők 60,2%-a szedett hormonális fogamzásgátlót a klinikai vizsgálatok oltási időszaka során. Úgy tűnik, hogy a hormonális fogamzásgátlók nem befolyásolták a Gardasil 9-re adott típus-specifikus immunválaszt.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A terhes nők körében nyert nagy mennyiségű adat (több mint 1000 terhességi expozíció) nem jelzi a Gardasil 9 malformatív vagy föto-/neonatalis toxicitását (lásd 5.1 pont).

Az állatkísérletek nem igazolnak reprodukív toxicitást (lásd 5.3 pont).

A rendelkezésre álló adatok azonban nem tekinthetők elegendőnek ahhoz, hogy a Gardasil 9 terhesség alatti alkalmazását javasolni lehessen. A vakcinációt a terhesség végéig el kell halasztani (lásd 5.1 pont).

Szoptatás

A Gardasil 9 szoptatás alatt alkalmazható.

A Gardasil 9-cel végzett klinikai vizsgálatokban összesen 92 nő szoptatott az oltási időszakban. A vizsgálatokban a vakcina immunogenitása hasonló volt a szoptató anyáknál és azoknál a nőknél, akik nem szoptattak. Továbbá, a szoptató anyáknál megfigyelt mellékhatás-profil hasonló volt a teljes biztonságossági populációhoz tartozó nőknél megfigyelttel. Nem jelentettek a vakcinával összefüggő súlyos mellékhatást az oltási időszak alatt szoptatott csecsemőknél.

Termékenység

A Gardasil 9 termékenységre gyakorolt hatásáról humán adatok nem állnak rendelkezésre. Állatkísérletek nem igazoltak káros hatásokat a termékenység tekintetében (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Gardasil 9 nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Azonban a 4.8 „Nemkívánatos hatások, mellékhatások” pontban

említett mellékhatások közül néhány befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és gépek működtetéséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A. A biztonságossági profil összefoglalása

7 klinikai vizsgálatban a vizsgálati személyek a vizsgálatba való bevonásuk napján, és mintegy 2 és 6 hónappal azután Gardasil 9-et kaptak. A biztonságosságot vakcinációs mellékhatás-jelentő lapok segítségével értékelték a Gardasil 9 minden egyes dózisának beadását követő 14 nap során. Összesen 15 776 személy (10 495, a bevonáskor 16-26 éves vizsgálati alany és 5281, a bevonáskor 9-15 éves serdülő) kapott Gardasil 9-et. Kevés vizsgálati személy (0,1%) hagyta abba a vizsgálatot mellékhatások miatt.

A Gardasil 9 beadása mellett leggyakrabban megfigyelt mellékhatások a beadás helyén fellépő mellékhatások (a beoltottak 84,8%-ánál, bármely adag beadása után 5 napon belül léptek fel) és a fejfájás voltak (a beoltottak 13,2%-ánál, bármely adag beadása után 15 napon belül lépett fel). Ezek a mellékhatások általában enyhe-közepes intenzitásúak voltak.

B. A mellékhatások táblázatos összefoglalása

Klinikai vizsgálatok

Azok a mellékhatások, melyek kapcsolata a vakcinációval legalább „valószínű”, gyakoriság szerint vannak felsorolva.

Jelentett gyakoriság:

- Nagyon gyakori ($\geq 1/10$)
- Gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$)

1. táblázat: A Gardasil 9 klinikai vizsgálatokban történő beadását követően megfigyelt mellékhatások, melyek gyakorisága legalább 1,0%

Szervrendszer	Gyakoriság	Mellékhatások
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Nagyon gyakori	Fejfájás
	Gyakori	Szédülés
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Hányinger
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Nagyon gyakori	Az injekció beadásának helyén: fájdalom, duzzanat, erythema
	Gyakori	Láz, fáradtság, Az injekció beadásának helyén: pruritus, haematoma

Egy 1053, egészséges, 11-15 éves serdülő bevonásával végzett klinikai vizsgálat, melynek során a Gardasil 9 első dózisát együtt adták be egy kombinált diphteria, tetanus, pertussis [acelluláris, komponens] és poliomyelitis [inaktívált] emlékeztető vakcinával, azt mutatta, hogy többször jelentettek az injekció beadásának helyén fellépő reakciókat (duzzanat és erythema), fejfájást és lázat. A megfigyelt különbség 10%-osnál kisebb volt, és a beoltottak többségénél a nemkívánatos események intenzitása a jelentések szerint az enyhétől a közepes fokúig terjedt (lásd 4.5 pont).

A forgalomba hozatalt követő tapasztalat

Az alábbi nemkívánatos eseményeket jelentették spontán a qHPV vakcina forgalomba hozatalt követő alkalmazása során és lehetséges, hogy ezeket majd a Gardasil 9 forgalomba hozatalt követően is tapasztalják. A qHPV vakcinával nyert, forgalomba hozatalt követő biztonságossági tapasztalatok a Gardasil 9-re is vonatkoznak, mivel a vakcinák 4 azonos HPV típus HPV L1 fehérjéit tartalmazzák.

Mivel ezeket az eseményeket egy bizonytalan nagyságú betegcsoportból, önkéntesen jelentették, gyakoriságukat, illetve az összes eseményre vonatkozóan a vakcinációval való ok-okozati összefüggést nem mindig lehet megbízhatóan megbecsülni.

Fertőző betegségek és parazita-fertőzések: Cellulitis az injekció beadása helyén.

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek: Idiopathiás thrombocytopeniás purpura, lymphadenopathia.

Immunrendszeri betegségek és tünetek: Túlérzékenységi reakciók, beleértve az anaphylaxiás/anaphylactoid reakciókat, bronchospasmus és urticaria.

Idegrendszeri betegségek és tünetek: Acut disseminált encephalomyelitis, Guillain–Barré szindróma, eszméletvesztés, némely esetben tónusos-klónusos mozgásokkal kísérvé.

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek: Hányás.

A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei: Arthralgia, myalgia.

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók: Asthenia, hidegrázás, rossz közérzet.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Túlادagolás eseteiről nem számoltak be.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Vakcinák, Papillómavírus vakcinák, ATC kód: J07BM03

Hatásmechanizmus

A Gardasil 9 adjuvánszal adszorbeált, nem fertőző, rekombináns, 9-valens vakcina, amely a Gardasil vagy Silgard qHPV vakcina által is tartalmazott négy HPV típus (6, 11, 16 és 18-as), és 5 további HPV típus (31, 33, 45, 52, 58-as) L1-es fő kapszidfehérjéjének nagy tisztaságú vírusszerű részecskéiből (VLP-k) készül. Ugyanazokat az amorf alumínium-hidroxid-foszfát-szulfát adjuvánsokat használják benne, mint a qHPV vakcinában. A VLP-k nem képesek a sejteket megfertőzni, reprodukálódni, illetve betegséget okozni. Az L1 VLP vakcinák hatásossága feltehetően a humoralis immunválaszok kialakulásának hatására jön létre.

Epidemiológiai vizsgálatok alapján a Gardasil 9 várhatóan védelmet nyújt azon HPV típusok ellen, amelyek körülbelül a méhnyakrák esetek 90%-át, az in situ adenocarcinoma (AIS) esetek több mint 95%-át, a high-grade cervicalis intraepithelialis neoplasia (CIN 2/3) esetek 75-85%-át, a HPV-vel összefüggő vulvaris carcinoma esetek 85-90%-át, a HPV-vel összefüggő high-grade vulvaris intraepithelialis neoplasia (VIN 2/3) esetek 90-95%-át, a HPV-vel összefüggő vaginalis carcinoma esetek 80-85%-át, a HPV-vel összefüggő high-grade vaginalis intraepithelialis neoplasia (VaIN 2/3) esetek 75-85%-át a HPV-vel összefüggő anális carcinoma esetek 90-95%-át, a HPV-vel összefüggő

high-grade anális intraepithelialis neoplasia (AIN 2/3) esetek 85-90%-át, valamint a genitális szemölcsök 90%-át okozzák.

A Gardasil 9 javallatának alapja:

- a 9-15 éves lányok, valamint 16-26 éves nők és férfiak esetében a 6, 11, 16 és 18-as HPV típusokra vonatkozó „non-inferior” immunogenitás a Gardasil 9 és a qHPV vakcina között; következésképpen a Gardasil 9 hatásossága a 6, 11, 16 és 18-as HPV típusokkal összefüggő perzisztens fertőzéssel és betegséggel szemben a qHPV vakcináéhoz hasonlóan tekinthető.
- a 16-26 éves lányok és nők esetében mutatott hatásosság a 31, 33, 45, 52 és 58-as HPV típusokkal összefüggő perzisztens fertőzéssel és betegséggel szemben; valamint
- a 9-15 éves fiúk és lányok, és a 16-26 éves férfiak esetében mutatott „non-inferior” immunogenitás a Gardasil 9 HPV típusaival szemben a 16-26 éves lányoknál és nőknél megfigyelhető képest.

A qHPV vakcinával végzett klinikai vizsgálatok

Hatásosság 16-26 éves nőknél és férfiaknál

A hatásosságot 6, placebo-kontrollos, kettős-vak, randomizált, fázis II és III klinikai vizsgálatban 28 413 személynél (20 541, 16-26 éves lány és nő; 4055, 16-26 éves fiú és férfi; 3817, 24-45 éves nő részvételével) vizsgálták. A qHPV vakcina hatásosan csökkentette a 6, 11, 16 és 18-as HPV típusokkal összefüggő CIN (bármely fokozat, beleértve a CIN2/3-at), AIS, genitális szemölcsök, VIN 2/3; és VaIN 2/3 előfordulását azoknál a lányoknál és nőknél, akik a vizsgálatba való bevonásukkor PCR negatívak és szeronegatívak voltak (2. táblázat). A qHPV vakcina hatásosan csökkentette a 6-os és 11-es HPV típusokkal összefüggő genitális szemölcsök előfordulását azoknál a fiúknál és férfiaknál, akik a vizsgálatba való bevonásukkor PCR negatívak és szeronegatívak voltak. Az 1/2/3 fokozatú penis/perinealis/perianalis intraepithelialis neoplasiával (PIN) illetve a penis/perinealis/perianalis carcinomás esetekkel szembeni hatásosságot nem mutatták ki, mivel az esetek száma túl alacsony volt ahhoz, hogy elérje a statisztikailag jelentős mértéket (2. táblázat). A qHPV vakcina hatásosan csökkentette a 6, 11, 16 és 18-as HPV típusokkal összefüggő (AIN 2/3 fokozatú) anális intraepithelialis neoplasia esetek előfordulását azoknál a fiúknál és férfiaknál, akik a vizsgálatba való bevonásukkor PCR negatívak és szeronegatívak voltak (2. táblázat).

2. táblázat: A qHPV vakcina hatásosságának elemzése a vakcinában előforduló HPV típusokkal szemben a PPE* (per protokoll hatásossági) populációban

Megbetegedés-végpont	qHPV		Placebo kontroll		% -ban mért hatásosság (95%-os CI)
	N	Esetek száma	N	Esetek száma	
16-26 éves lányok és nők[†]					
HPV 16, 18-cal összefüggő CIN 2/3 vagy AIS ^{**}	8493	2	8464	112	98,2 (93,5; 99,8)
HPV 6, 11, 16, 18-cal összefüggő CIN (CIN 1, CIN 2/3) vagy AIS	7864	9	7865	225	96,0 (92,3; 98,2)
HPV 6, 11, 16, 18-cal összefüggő VIN 2/3	7772	0	7744	10	100,0 (67,2; 100,0)
HPV 6, 11, 16, 18-cal összefüggő VaIN 2/3	7772	0	7744	9	100,0 (55,4; 100,0)
HPV 6, 11, 16, 18-cal összefüggő genitális szemölcsök	7900	2	7902	193	99,0 (96,2; 99,9)

Megbetegedés-végpont	qHPV		Placebo kontroll		% -ban mért hatásosság (95%-os CI)
	N	Esetek száma	N	Esetek száma	
16-26 éves fiúk és férfiak					
Külső, HPV 6, 11, 16, 18-cal összefüggő genitális léziók^{***}	1394	3	1404	32	90,6 (70,1; 98,2)
HPV 6, 11, 16, 18-cal összefüggő genitális léziók^{***}	1394	3	1404	28	89,3 (65,3; 97,9)
HPV 6, 11, 16, 18-cal összefüggő PIN 1/2/3^{***}	1394	0	1404	4	100,0 (-52,1; 100,0)
HPV 6, 11, 16, 18-cal összefüggő AIN 2/3^{****}	194	3	208	13	74,9 (8,8; 95,4)

* A PPE (per protokoll hatásossági) populáció olyan személyekből állt, akiknél mind a 3 oltás beadása megtörtént a vizsgálatba való bevonástól számított 1 éven belül, nem mutattak jelentős eltérést a vizsgálati protokolltól, és nem voltak kitéve a vonatkozó HPV-típusok (6, 11, 16, és 18-as típus) egyikének sem (PCR negatívak és szeronegatívak voltak) az 1. dózis beadását megelőzően és a 3. dózis beadását követő 1 hónapig (7. hónap) bezárólag.

† A kombinációs vizsgálatok elemzéseit prospektíven tervezték és hasonló vizsgálati bevonási kritériumokat alkalmaztak.

N=A 7. hónap után legalább egy utóviziten részt vett személyek száma.

CI=Konfidencia Intervallum.

** A betegeket legfeljebb 4 évig követték (3,6 év medián időtartam)

*** 2,4 év medián követési időtartam

**** 2,15 év medián követési időtartam

Hatásosság 24-45 éves nőknél

A qHPV vakcina hatásosságát 24-45 éves nőknél egy placebo-kontrollos, kettős-vak, randomizált, fázis III klinikai vizsgálatban (019 sz. protokoll, FUTURE III) vizsgálták, összesen 3817 nő részvételével.

A per protokoll hatásossági (PPE) populációban a qHPV vakcinának a HPV 6, 11, 16 vagy 18-as okozta perzisztens fertőzés, genitális szemölcsök, vulváris és vaginális léziók, bármely fokú CIN, AIS és méhnyakrákos esetek összesített előfordulásával szembeni hatásossága 88,7% volt (95%-os CI: 78,1; 94,8). A qHPV vakcina hatásossága a HPV 16-tal vagy 18-cal összefüggő perzisztens fertőzés, genitális szemölcsök, vulváris és vaginális léziók, bármely fokú CIN, AIS és méhnyakrákos esetek összesített előfordulásával szemben 84,7% volt (95%-os CI: 67,5; 93,7).

Hosszútávú hatásossági vizsgálatok

Jelenleg is folyamatban van a qHPV oltásban részesült vizsgálati alanyok egy alcsoportjának 10-14 évig történő követése, a biztonságosság, immunogenitás és a HPV 6, 11, 16 vagy 18-as típusaival összefüggő klinikai betegségek elleni védelem megállapítása érdekében.

Az antitestválasz perzisztenciáját (a 3. dózis beadását követően) az oltáskor 9-15 éves serdülőknél 10 évig, az oltáskor 16-23 éves nőknél 9 évig, az oltáskor 16-23 éves férfiaknál 6 évig és az oltáskor 24-45 éves nőknél 8 évig figyelték meg.

Az alapvizsgálatban qHPV vakcinával oltott 16-23 éves nők alapvizsgálatának hosszútávú kiterjesztésében (n=1984) nem figyeltek meg HPV megbetegedéseket (a HPV 6, 11, 16 vagy 18-as típusaival összefüggő nagyfokú CIN) legfeljebb körülbelül 10 évig. Ebben a vizsgálatban a tartós védelem statisztikai bizonyítottsága hozzávetőlegesen 8 év volt.

A klinikai vizsgálatok hosszútávú kiterjesztésében a 3. dózis beadását követően védettséget figyeltek meg a PPE populációban. A PPE populáció olyan személyekből állt,

- akik mind a 3 oltást megkapták a vizsgálatba való bevonástól számított 1 éven belül, nem mutattak jelentős eltérést a vizsgálati protokolltól,

- szeronegatívak voltak a vonatkozó HPV-típus(ok)ra (6, 11, 16, és 18-as típus) az 1. dózis beadását megelőzően, és az alapvizsgálatba való bevonáskor 16 éves és idősebb vizsgálati alanyok közé tartoztak, PCR negatívok voltak a vonatkozó HPV-típus(ok)ra az 1. dózis beadását megelőző időszakról kezdődően a 3. dózis beadását követő 1 hónapig (7. hónap) bezárólag.

Ezekben a kiterjesztett klinikai vizsgálatokban nem figyeltek meg nagyfokú intraepithelialis neoplasiát és genitális szemölcsöket az alapvizsgálatban qHPV vakcinával oltottaknál:

- az oltáskor 9-15 éves lányoknál 10,7 évig (n=369) és fiúknál 10,6 évig (n=326) (medián követési idő 10,0 év, illetve 9,9 év);
- az oltáskor 16-26 éves férfiaknál 9,6 évig (n=918) (medián követési idő 8,5 év); valamint
- az oltáskor 24-45 éves nőknél 8,4 évig (n=684) (medián követési idő 7,2 év).

Hatásosság HIV fertőzött egyéneknél

A qHPV biztonságosságát és immunogenitását dokumentáló vizsgálatot végeztek 126, 7-12 éves és annál idősebb olyan HIV-fertőzött egyéneken (közülük 96-an kaptak qHPV vakcinát), akiknél a kiinduláskori CD4 százalékos értéke ≥ 15 volt és legalább 3 hónapig kaptak CD4 százalékos érték < 25 -ös betegeknek való HAART-kezelést (highly active antiretroviral therapy, magas aktivitású antiretrovirális terápia). A szerokonverzió mind a négy antigén esetében a résztvevők több mint 96%-ában bekövetkezett. A geometria átlag-titerek (GMT-k) valamivel alacsonyabbak voltak, mint az azonos korú, nem HIV-fertőzött résztvevőknél más vizsgálatok során jelentett értékek. A csökkent válasz klinikai jelentősége nem ismert. A biztonságossági profil hasonló volt a más, nem HIV-fertőzött egyéneken végzett vizsgálatokban megfigyeltekhez. A vakcináció nem volt hatással a CD4 százalékos értékére vagy a plazma HIV RNS-re.

A Gardasil 9-cel végzett klinikai vizsgálatok

A Gardasil 9 hatásosságát és/vagy immunogenitását nyolc klinikai vizsgálatban értékelték. A Gardasil 9 placebohoz viszonyított hatásosságát értékelő klinikai vizsgálatok nem voltak elfogadhatóak, mivel a HPV-fertőzés és -megbetegedés elleni védekezést számos országban ajánlják és alkalmazzák.

Ennélfogva, a pivotális klinikai vizsgálat (001 sz. protokoll) a Gardasil 9 hatásosságát a qHPV vakcináéval összevetve értékelte.

A HPV 6, 11, 16 vagy 18-as típusaival szembeni hatásosságot elsősorban egy áthidaló stratégia használatával értékelték, amely (geometriai átlag-titerekkel [GMT] mérve) hasonló immunogenitást mutatott ki a Gardasil 9 és a qHPV vakcina összehasonlításakor (001 sz. protokoll, GDS01C/009 sz. protokoll és GDS07C/020 sz. protokoll).

A 001 sz. protokoll pivotális vizsgálata során a Gardasil 9 HPV 31, 33, 45, 52 és 58-as típusaival szembeni hatásosságát a qHPV vakcináéval összehasonlítva értékelték 16-26 éves nőknél (N=14 204: közülük 7099-en kaptak Gardasil 9-et; 7105-en qHPV vakcinát).

A 002 sz. protokoll a Gardasil 9 immunogenitását 9-15 éves lányoknál és fiúknál, illetve 16-26 éves nőknél vizsgálta (N=3066: 1932 lány; 666 fiú; és 468 nő kapott Gardasil 9-et).

A 003 sz. protokoll a Gardasil 9 immunogenitását 16-26 éves férfiaknál, illetve 16-26 éves nőknél vizsgálta (1103 heteroszexuális férfi, 313 férfival szexuális viszonyt folytató férfi, és 1099 nő kapott Gardasil 9-et).

A 005 sz. és a 007 sz. protokoll 11-15 éves lányoknál és fiúknál értékelte a Gardasil 9-et, a rutinszerűen javasolt védőoltások együttadása mellett (N=2295).

A 006 sz. protokoll a Gardasil 9 alkalmazását olyan 12-26 éves lányoknál és nőknél értékelte, akiket korábban qHPV vakcinával oltottak (N=921; 615-en kaptak Gardasil 9-et és 306-an kaptak placebót).

A GDS01C/009 sz. protokoll a Gardasil 9 immunogenitását vizsgálta 9-15 éves lányoknál (N=600; 300-an kaptak Gardasil 9-et és 300-an kaptak qHPV vakcinát).

A GDS07C/020 sz. protokoll a Gardasil 9 immunogenitását vizsgálta 16-26 éves férfiaknál (N=500; 249-en kaptak Gardasil 9-et és 251-en kaptak qHPV vakcinát).

A 010 sz. protokoll 9-14 éves lányoknál és fiúknál a 2 dózisban beadott Gardasil 9, valamint 9-14 éves lányoknál és 16-26 éves nőknél a 3 dózisban beadott Gardasil 9 immunogenitását vizsgálta (N=1518; 753 lány; 451 fiú és 314 nő).

A Gardasil 9 a HPV 6, 11, 16 és 18-as típusaival szembeni hatásosságát alátámasztó vizsgálatok

A Gardasil 9 és a qHPV vakcina összehasonlítását a HPV 6, 11, 16 és 18-as típusainak tekintetében 16-26 éves nőknél a 001 sz. protokollban 9-15 éves lányoknál a GDS01C/009 sz. protokollban és 16-26 éves férfiaknál a GDS07C/020 sz. protokollban végezték el.

A 7. hónapnál non-inferioritási statisztikai elemzést végeztek, melynek során a kompetitív Luminex-alapú immunoassay (cLIA) által kimutatott anti-HPV-6, anti-HPV-11, anti-HPV-16, és anti-HPV-18 GMT-eket hasonlították össze a Gardasil 9-et és a Gardasil-t kapó személyeknél. A Gardasil 9-re vonatkoztatott, GMT-vel mért immunválaszok a Gardasilra adott immunreakciókkal összehasonlítva non-inferioritást mutattak (3. táblázat). Klinikai vizsgálatokban a 7. hónapra a Gardasil 9-et kapók 98,2-100%-a valamennyi vizsgált csoportban szeropozitívvá vált mind a 9 vakcina típus elleni antitestre.

3. táblázat: A HPV 6, 11, 16 és 18-as típusaira adott immunválaszok összehasonlítása (a cLIA alapján) a Gardasil 9-nél és a qHPV vakcinánál a 9-15 éves lányok és 16-26 éves nők és férfiak PPI* (per protokoll immunogenitás) populációjában

POPULÁCIÓ	Gardasil 9		qHPV vakcina		Gardasil 9/ qHPV vakcina	
	N (n)	GMT (95%-os CI) mMU [§] /ml	N (n)	GMT (95% CI) mMU [§] /ml	GMT arány	(95%-os CI) [#]
Anti-HPV-6						
9-15 éves lányok	300 (273)	1679,4 (1518,9; 1856,9)	300 (261)	1565,9 (1412,2; 1736,3)	1,07	(0,93; 1,23)
16-26 éves nők	6792 (3993)	893,1 (871,7; 915,1)	6795 (3975)	875,2 (854,2; 896,8)	1,02	(0,99; 1,06) [†]
16-26 éves férfiak	249 (228)	758,3 (665,9; 863,4)	251 (226)	618,4 (554,0; 690,3)	1,23	(1,04; 1,45) [†]
Anti-HPV-11						
9-15 éves lányok	300 (273)	1315,6 (1183,8; 1462,0)	300 (261)	1417,3 (1274,2; 1576,5)	0,93	(0,80; 1,08)
16-26 éves nők	6792 (3995)	666,3 (649,6; 683,4)	6795 (3982)	830,0 (809,2; 851,4)	0,80	(0,77; 0,83) [†]
16-26 éves férfiak	249 (228)	681,7 (608,9; 763,4)	251 (226)	769,1 (683,5; 865,3)	0,89	(0,76; 1,04) [†]
Anti-HPV-16						
9-15 éves lányok	300 (276)	6739,5 (6134,5; 7404,1)	300 (270)	6887,4 (6220,8; 7625,5)	0,97	(0,85; 1,11) [†]
16-26 éves nők	6792 (4032)	3131,1 (3057,1; 3206,9)	6795 (4062)	3156,6 (3082,3; 3232,7)	0,99	(0,96; 1,03) [†]
16-26 éves férfiak	249 (234)	3924,1 (3513,8; 4382,3)	251 (237)	3787,9 (3378,4; 4247,0)	1,04	(0,89; 1,21) [†]

POPULÁCIÓ	Gardasil 9		qHPV vakcina		Gardasil 9/ qHPV vakcina	
	N (n)	GMT (95%-os CI) mMU [§] /ml	N (n)	GMT (95% CI) mMU [§] /ml	GMT arány	(95%-os CI) [#]
Anti-HPV-18						
9-15 éves lányok	300 (276)	1956,6 (1737,3; 2203,7)	300 (269)	1795,6 (1567,2; 2057,3)	1,08	(0,91; 1,29) [¶]
16-26 éves nők	6792 (4539)	804,6 (782,7; 827,1)	6795 (4541)	678,7 (660,2; 697,7)	1,19	(1,14; 1,23) [¶]
16-26 éves férfiak	249 (234)	884,3 (766,4; 1020,4)	251 (236)	790,9 (683,0; 915,7)	1,12	(0,91; 1,37) [¶]

*A PPI populáció olyan személyekből állt, akiknél mindhárom oltás beadása megtörtént az előre meghatározott időtartományokban, akik nem mutattak jelentős eltérést a vizsgálati protokolltól, eleget tettek a 6. havi és a 7. havi látogatások között előírt szünet betartásának, szeronegatívak voltak a vonatkozó HPV-típus(ok)ra (6, 11, 16, és 18-as típus) az 1. dózis beadását megelőzően, és a 16-26 éves nők körében, PCR negatívak voltak a vonatkozó HPV-típus(ok)ra az 1. dózis beadását megelőző időszaktól a 3. dózis beadását követő egy hónapig (7. hónap) bezárólag.

[§]mMU=milli-Merck egység.

[¶]p-érték <0,001.

[#]A non-inferioritás igazolásának követelménye szerint a GMT arány 95%-os CI-a alsó határának 0,67-nél magasabbnak kellett lennie.

CI=Konfidencia Intervallum.

GMT=Geometriai átlag-titerek.

cLIA= kompetitív Luminex-alapú immunoassay.

N= Az adott csoportba randomizált azon egyének száma, akik legalább egy injekciót kaptak.

n= Az elemzés alapjául szolgáló egyének száma.

A Gardasil 9 HPV 31, 33, 45, 52 és 58-as típusaival szembeni hatásosságát alátámasztó vizsgálatok

A Gardasil 9 hatásosságát 16-26 éves nőknél egy aktív-kontrollos, kettős-vak, randomizált klinikai vizsgálatban (001 sz. protokoll) értékelték, összesen 14 204 nő részvételével (Gardasil 9 = 7099; qHPV vakcina = 7105). A vizsgálati alanyokat legfeljebb a 3. adag beadását követő 67. hónapig követték, a 3. adag beadását követő 43 hónapig (medián érték).

A Gardasil 9 hatásos volt a HPV 31, 33, 45, 52 és 58-cal összefüggő perzisztens fertőzés és megbetegedés megelőzésében (4. táblázat). A Gardasil 9 szintén csökkentette a HPV 31, 33, 45, 52 és 58-as típusaival összefüggő, Papanicolaou teszttel kimutatott rendellenességek, cervicális és külső genitális beavatkozások (pl.: biopsziák), valamint a cervixen elvégzett definitív terápiás beavatkozások előfordulását (4. táblázat).

4. táblázat: A Gardasil 9 HPV 31, 33, 45, 52 és 58-as típusaival szembeni hatásosságának elemzése a 16-26 éves nők PPE[‡] (per protokoll hatásossági) populációjában

Megbetegedés-végpont	Gardasil 9 N=7099		qHPV vakcina N=7105		% -ban mért hatásosság** (95%-os CI)
	n	Esetek száma*	n	Esetek száma*	
HPV 31, 33, 45, 52, 58-cal összefüggő CIN 2/3, AIS, cervix carcinoma, VIN 2/3, VaIN 2/3, vulvaris carcinoma, és vaginalis carcinoma^u	6016	1	6017	38	97,4 (85,0; 99,9)

Megbetegedés-végpont	Gardasil 9 N=7099		qHPV vakcina N=7105		% -ban mért hatásosság** (95%-os CI)
	n	Esetek száma*	n	Esetek száma*	
HPV 31, 33, 45, 52, 58-cal összefüggő CIN 2/3 vagy AIS ^u	5949	1	5943	35	97,1 (83,5; 99,9)
HPV 31, 33, 45, 52, 58-cal összefüggő CIN2	5949	1	5943	32	96,9 (81,5; 99,8)
HPV 31, 33, 45, 52, 58-cal összefüggő CIN3	5949	0	5943	7	100 (39,4; 100)
HPV 31, 33, 45, 52, 58-cal összefüggő VIN 2/3, VaIN 2/3	6009	0	6012	3	100,0 (-71,5; 100,0)
HPV 31, 33, 45, 52, 58-cal összefüggő perzisztens fertőzés ≥ 6 hónapig [§]	5941	41	5955	946	96,0 (94,6; 97,1)
HPV 31, 33, 45, 52, 58-cal összefüggő perzisztens fertőzés ≥ 12 hónapig [¶]	5941	23	5955	657	96,7 (95,1; 97,9)
HPV 31, 33, 45, 52, 58-cal összefüggő ASC-US HR-HPV pozitív vagy ennél súlyosabb, Pap [#] teszttel kimutatott rendellenesség	5883	37	5882	506	92,9 (90,2; 95,1)
HPV 31, 33, 45, 52 és 58-cal összefüggő, cervixen elvégzett definitív terápiás beavatkozások [†]	6013	4	6014	41	90,2 (75,0; 96,8)

[‡] A PPE populáció olyan személyekből állt, akiknél mind a 3 oltás beadása megtörtént a vizsgálatba való bevonástól számított egy éven belül, nem mutattak jelentős eltérést a vizsgálati protokolltól, és nem voltak kitéve a vonatkozó HPV-típus(ok) (31, 33,45, 52, és 58-as típus) egyikének sem (PCR negatívak és szeronegatívak voltak) az 1. dózis beadását megelőzően, és akik PCR negatívak maradtak a vonatkozó HPV-típus(ok)ra a 3. dózis beadását követő 1 hónapig (7. hónap) bezárólag.

N= Az adott vakcinációs csoportba randomizált azon egyének száma, akik legalább egy injekciót kaptak.

n= Az elemzés alapjául szolgáló egyének száma.

[§]Kettő vagy ennél több, egymást követő vizit során – melyek 6 hónapos (± 1 hónap) időeltéréssel követték egymást – vett mintából kimutatott perzisztens fertőzés.

[¶]Három vagy ennél több egymást követő vizit során – melyek 6 hónapos (± 1 hónapos) időeltéréssel követték egymást – vett mintából kimutatott perzisztens fertőzés.

[#]Papanicolaou teszt.

CI=Konfidencia Intervallum.

ASC-US=Atípusos laphámsejtek meghatározható ok nélkül.

HR=Magas kockázat.

* A 7. hónap után legalább egy utóviziten résztvevő egyének száma.

** A vizsgálati alanyokat a 3. adag beadását követően legfeljebb 67 hónapig követték (a 3. adag beadását követő medián 43 hónap).

^u A PPE populációban nem diagnosztizáltak cervix carcinomát, VIN2/3-at, vulvaris és vaginalis carcinomát.

[†]loop elektro-excisziós beavatkozás (LEEP) vagy conisatio.

A Gardasil 9 hatásosságának további értékelése a HPV 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 és 58-as típusaival szemben

Mivel a Gardasil 9 hatásossága a placebohoz képest nem volt értékelhető, az alábbi feltáró elemzéseket végezték.

A Gardasil 9 hatásosságának értékelése a HPV 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 és 58-as típusai által okozott nagyfokú cervicalis megbetegedésekkel szemben

A Gardasil 9 hatásossága a qHPV vakcinához képest a CIN 2 és az ennél súlyosabb, a HPV 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 és 58-as típusaival összefüggő állapotokkal szemben 94,4% volt (95%-os CI: 78,8; 99,0) volt, 2/5952 esettel a 36/5947-hez képest. A Gardasil 9 hatásossága a qHPV vakcinához képest a HPV 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 és 58-as típusaival összefüggő CIN 3 állapotokkal szemben 100%

(95%-os CI: 46,3; 100,0) volt 0/5952 esettel a 8/5947-hez képest.

A Gardasil 9 hatása a HPV 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 és 58-as típusaival összefüggő cervicalis biopsziára és definitív terápiás beavatkozásokra a PPE populációban

A Gardasil 9 hatásossága a qHPV vakcinához képest, a HPV 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 és 58-as típusaival összefüggő cervicalis biopszia elvégzésének szükségességével szemben 95,9% volt (95%-os CI: 92,7; 97,9) volt 11/6016 esettel a 262/6018-hoz képest. A Gardasil 9 hatásossága a qHPV vakcinához képest, a HPV 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 és 58-as típusaival összefüggő definitív terápiás beavatkozás (beleértve a loop elektro-excisziós beavatkozást (LEEP) vagy a conisatiót) elvégzésének szükségességével szemben 90,7% (95%-os CI: 76,3; 97,0) volt 4/6016 esettel a 43/6018-hoz képest.

Immunogenitás

A védőhatást igazoló minimális anti-HPV-szintet még nem határoztak meg.

Típus-specifikus immunoassay-eket alkalmaztak típus-specifikus standardokkal minden egyes vakcina HPV-típus immunogenitásának értékeléséhez. Ezek a vizsgálatok az egyes HPV-típusok egyedi neutralizáló epitópjá elleni antitesteket mérték. Az egyes HPV-típusokhoz egyedi skálát alkalmaztak, ezért a típusok és értékelések közötti összehasonlítás nem helyénvaló.

A Gardasil 9-re adott immunválasz a 7. hónapnál

Az immunogenitást mérését: (1) a releváns vakcina HPV típus antitestjeire szeropozitív egyének százalékos aránya; valamint a (2) geometriai átlagtiter (GMT) alapján végezték el.

A Gardasil 9 erőteljes anti-HPV 6, anti-HPV 11, anti-HPV 16, anti-HPV 18, anti-HPV 31, anti-HPV 33, anti-HPV 45, anti-HPV 52, és anti-HPV 58 reakciókat váltott ki a 7. hónapnál mérve a 001 sz., 002 sz., 005 sz., 007 sz. protokollban és a GDS01C/009 sz. protokollban (5. táblázat). Klinikai vizsgálatokban a Gardasil 9-cel oltottak 99,6-100%-a a 7. hónapra valamennyi vizsgált csoportban szeropozitívvá mind a 9 vakcina típus antitestjeivel szemben. A GMT-k a lányoknál és fiúknál magasabbak voltak, mint a 16-26 éves nőknél; illetve a fiúk esetében magasabbak voltak, mint a lányoknál és nőknél.

5. táblázat: Az anti-HPV cLIA segítségével mért geometriai átlagtiterek áttekintése a 7. hónapnál, a PPI* populációban

Populáció	N	n	GMT (95%-os CI) mMU[§]/ml
Anti-HPV-6			
9-15 éves lányok	2805	2349	1744,6 (1684,7; 1806,7)
9-15 éves fiúk	1239	1055	2085,3 (1984,2; 2191,6)
16-26 éves nők	7260	4321	893,7 (873,5; 914,3)
Anti-HPV-11			
9-15 éves lányok	2805	2350	1289,7 (1244,3; 1336,8)
9-15 éves fiúk	1239	1055	1469,2 (1397,7; 1544,4)
16-26 éves nők	7260	4327	669,3 (653,6; 685,4)
Anti-HPV-16			
9-15 éves lányok	2805	2405	7159,9 (6919,7; 7408,5)
9-15 éves fiúk	1239	1076	8444,9 (8054,2; 8854,5)
16-26 éves nők	7260	4361	3159,0 (3088,6; 3231,1)
Anti-HPV-18			
9-15 éves lányok	2805	2420	2085,5 (2002,2; 2172,3)
9-15 éves fiúk	1239	1074	2620,4 (2474,3; 2775,2)
16-26 éves nők	7260	4884	809,9 (789,2; 831,1)

Populáció	N	n	GMT (95%-os CI) mMU [§] /ml
Anti-HPV-31			
9-15 éves lányok	2805	2397	1883,3 (1811,3; 1958,1)
9-15 éves fiúk	1239	1069	2173,5 (2057,0; 2296,6)
16-26 éves nők	7260	4806	664,8 (647,4; 682,6)
Anti-HPV-33			
9-15 éves lányok	2805	2418	960,6 (927,5; 994,9)
9-15 éves fiúk	1239	1076	1178,6 (1120,9; 1239,4)
16-26 éves nők	7260	5056	419,2 (409,6; 429,1)
Anti-HPV-45			
9-15 éves lányok	2805	2430	728,7 (697,6; 761,2)
9-15 éves fiúk	1239	1079	841,7 (790,0; 896,7)
16-26 éves nők	7260	5160	254,1 (247,0; 261,5)
Anti-HPV-52			
9-15 éves lányok	2805	2426	978,2 (942,8; 1015,0)
9-15 éves fiúk	1239	1077	1062,2 (1007,2; 1120,2)
16-26 éves nők	7260	4792	382,4 (373,0; 392,0)
Anti-HPV-58			
9-15 éves lányok	2805	2397	1306,0 (1259,8; 1354,0)
9-15 éves fiúk	1239	1072	1545,8 (1470,6; 1624,8)
16-26 éves nők	7260	4818	489,2 (477,5; 501,2)

*A PPI populáció olyan személyekből állt, akiknél mindhárom oltás beadása megtörtént az előre meghatározott időtartományokban, akik nem mutattak jelentős eltérést a vizsgálati protokolltól, eleget tettek a 6. havi és a 7. havi látogatások között előírt szünet betartásának, szeronegativak voltak a vonatkozó HPV-típus(ok)ra (6, 11, 16, és 18-as típus) az 1. dózis beadását megelőzően, és a 16-26 éves nők körében, PCR negatívak voltak a vonatkozó HPV-típus(ok)ra az 1. dózis beadását megelőző időszakról a 3. dózis beadását követő egy hónapig (7. hónap) bezárólag.

[§]mMU=milli-Merck egység.

cLIA= kompetitív Luminex-alapú immunoassay.

CI=Konfidencia Intervallum.

GMT=Geometriai átlagtiterek.

N= Az adott csoportba randomizált azon egyének száma, akik legalább egy injekciót kaptak.

n= Az elemzés alapjául szolgáló egyének száma.

A 7. hónapnál adott anti-HPV válaszok a 9-15 éves lányoknál/fiúknál hasonlóak voltak a 16-26 éves nőknél megfigyelt anti-HPV válaszokhoz a Gardasil 9-cel végzett immunogenitási vizsgálatok összesített adatbázisában.

Az immunogenitás alapján extrapolálva a Gardasil 9 hatásossága 9-15 éves lányoknál és fiúknál bizonyított.

A 003 sz. protokollban a 16-26 éves heteroszexuális fiúknál és férfiaknál a 7. hónapnál mért anti-HPV antitest GMT-k hasonlóak voltak a 16-26 éves lányoknál és nőknél mért anti-HPV antitest GMT-khez a HPV 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 és 58-as típusaira vonatkozóan. Magas immunogenitást figyeltek meg a 16-26 éves, férfiakkal szexuális viszonyt folytató férfiaknál is, bár – hasonlóan, mint a qHPV vakcinánál – ez a heteroszexuális férfiakéhoz viszonyítva alacsonyabb szintű volt. A 020 sz. protokollban/GDS07C a 16-26 éves fiúknál és férfiaknál (heteroszexuális férfiak) a 7. hónapnál mért anti-HPV antitest GMT-k hasonlóak voltak a HPV 6, 11, 16 és 18-as típusai ellen qHPV vakcinával oltott 16-26 éves fiúknál és férfiaknál (heteroszexuális férfiak) mért anti-HPV antitest GMT-khez. Ezek az eredmények alátámasztják a Gardasil 9 hatásosságát a férfi populációban.

26 évesnél idősebb nők körében nem végeztek vizsgálatot. A 27-45 éves nőknél a Gardasil 9 várhatóan hatásos a 4 eredeti típusal szemben; melynek alapja: (1) a qHPV vakcina nagyfokú hatásossága a 16-45 éves nőknél, valamint (2) a Gardasil 9 és a qHPV hasonló immunogenitása a 9-26 éves lányoknál és nőknél.

A Gardasil 9-re adott immunválasz perzisztenciája

A Gardasil 9-cel történt, befejezett oltási sorozatot követően az antitest válasz perzisztenciáját olyan egyének alcsoportjában vizsgálják, akiket az oltás után legalább 10 évig követni fognak biztonságosság, immunogenitás és hatásosság szempontjából.

A 9-15 éves fiúknál és lányoknál (002 sz. protokoll) az antitest válasz legalább 3 éves perzisztenciáját bizonyították; az alanyok 93-99%-a volt szeropozitív a HPV-típusától függően.

A 16-26 éves nőknél (001 sz. protokoll) az antitest válasz legalább 3,5 éves perzisztenciáját bizonyították; az alanyok 78-98%-a volt szeropozitív a HPV-típusától függően. A hatásosság szeropozitivitási státusztól függetlenül valamennyi alanyánál, bármely HPV típusra vonatkozóan, a vizsgálat végéig fennmaradt (a 3. adag beadását követően legfeljebb 67 hónapig; medián 43 hónap követési időtartam a 3. adag beadását követően).

A 6, 11, 16 és 18-as típusú HPV-k GMT értékei a qHPV vagy Gardasil 9 oltást kapó személyeknél legalább 3,5 évig hasonló számértékeket mutattak.

A Gardasil 9 alkalmazása a korábban qHPV vakcinával oltott egyéneknél

A 006 sz. protokoll a Gardasil 9 immunogenitását értékelte 921 olyan 12-26 éves lánynál és nőnél, akiket korábban qHPV vakcinával oltottak. A Gardasil 9-et kapóknál a qHPV vakcina 3 dózisának beadása után egy legalább 12 hónapos szünet volt a qHPV vakcináció befejezése és a 3 adagból álló Gardasil 9-vakcináció megkezdése között (az idő intervallum körülbelül 12-36 hónap volt).

A HPV 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 és 58-as típusaival szembeni szeropozitivitás a per protokoll populációban 98,3-tól 100%-ig terjedt a 7. hónapban Gardasil 9-cel oltott egyéneknél. A HPV 6, 11, 16, 18-as típusaira vonatkozó GMT-k magasabbak voltak a más vizsgálatokban qHPV vakcinával korábban nem oltott populációban; míg a HPV 31, 33, 45, 52 és 58-as típusoknál a GMT-k alacsonyabbnak bizonyultak. E megfigyelés klinikai jelentősége nem ismert.

A Gardasil 9-re adott immunválaszok 9-14 éves személyeknél 2 adagos oltási séma alkalmazásakor

A 010 sz. protokoll a Gardasil 9-cel történt vakcinációt követően a 9 HPV típusra adott HPV antitestválaszokat mérte az alábbi kohorszokban: 6 hónapos vagy 12 hónapos (+/- 1 hónap) eltéréssel 2 adagot kapó 9-14 éves lányok és fiúk; (a 0., 2., 6. hónapban) 3 adagot kapó 9-14 éves lányok; és (a 0., 2., 6. hónapban) 3 adagot kapó 16-26 éves nők.

Egy hónappal az előírt oltási séma utolsó adagjának beadását követően az összes csoport vizsgálati alanyainak 97,9-100%-a vált szeropozitívvá a 9 HPV vakcinatípusra. A vakcina által tartalmazott mind a 9 HPV típusra vonatkozó GMT-k magasabbak voltak a 2 adag Gardasil 9-et (a 0., 6. vagy a 0., 12. hónapban) kapó lányok és fiúk között, mint a 3 adag Gardasil 9-et (a 0., 2., 6. hónapban) kapó 16-26 éves lányok és nők között. Az immunogenitás alapján extrapolálva a 2 adagos oltási sémában beadott Gardasil 9 hatásossága a 9-14 éves lányok és fiúk között bizonyított.

Ugyanebben a vizsgálatban, a 9-14 éves lányoknál és fiúknál megfigyelt GMT-k egy hónappal a vakcina utolsó adagjának beadását követően a 2 adagos oltási séma után néhány vakcinatípusra számszerűen alacsonyabbnak voltak, mint a 3 adagos oltási séma után (vagyis a 0., 6. hónap után a 18, 31, 45 és 52-es HPV típusok, valamint a 0., 12. hónap után a 45-ös HPV típusok esetében). E megfigyelések klinikai jelentősége nem ismert.

A 2 adagból álló Gardasil 9 oltási sorozatot követő immunitás időtartama még nem került megállapításra.

Terhesség

A Gardasil 9-cel terhes nőknél nem végeztek specifikus vizsgálatokat. A Gardasil 9 klinikai fejlesztési programban a qHPV vakcinát alkalmazták aktív kontrollként.

A Gardasil 9 klinikai fejlesztése során 2586 nő (1347 a Gardasil 9-cel oltott csoportban, ezzel szemben 1239 a qHPV-vel oltott csoportban) jelentett legalább egy terhességet. A rendellenességek típusai és a mellékhatással kísért terhességek aránya a Gardasil 9-et vagy qHPV vakcinát kapóknál hasonló volt és konzisztenciát mutatott az átlagpopuláció körében megfigyelttel.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Nem értelmezhető.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A patkányokon végzett ismételt dózis-toxicitási vizsgálat, amely magában foglalta az egyszeri dózis-toxicitás és a lokális tolerancia vizsgálatokat, azt igazolta, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

A nőtény patkányoknak adott Gardasil 9-nek nem volt hatása a párzási teljesítményre, a termékenységre vagy az embrionális/magzati fejlődésre.

A nőtény patkányoknak adott Gardasil 9-nek nem volt hatása az utódok fejlődésére, viselkedésére, reprodukciós teljesítményére vagy termékenységére. Az ellenanyagok mind a 9 HPV-típus esetében átkerültek az utódokba a vemhesség és a szoptatás ideje alatt.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Nátrium-klorid
L-hisztidin
Poliszorbát 80
Nátrium-tetraborát
Injekcióhoz való víz

Az adjuvánsra vonatkozó részt lásd a 2. pontban.

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Gardasil 9 szuszpenziós injekció:

Hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó.

Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

A Gardasil 9-et mihamarabb be kell adni a hűtőből való kivétel után.

A stabilitási adatok alapján a vakcina összetevői 72 óráig stabilak, amennyiben 8°C - 25°C között, illetve 0°C - 2°C között tárolják. Ezen időtartam végén a Gardasil 9-et fel kell használni vagy meg kell semmisíteni. Ezek az adatok az egészségügyi szakemberek részére szolgálnak tájékoztatásul, kizárólag átmeneti hőmérséklet-ingadozás esetére.

Gardasil 9 szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben:

Hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó.

Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa a dobozában.

A Gardasil 9-et a hűtőből való kivétel után mihamarabb be kell adni.

A stabilitási adatok alapján a vakcina összetevői 72 óráig stabilak, amennyiben 8°C - 25°C között, illetve 0°C - 2°C között tárolják. Ezen időtartam végén a Gardasil 9-et fel kell használni vagy meg kell semmisíteni. Ezek az adatok az egészségügyi szakemberek részére szolgálnak tájékoztatásul, kizárólag átmeneti hőmérséklet-ingadozás esetére.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Gardasil 9 szuszpenziós injekció:

0,5 ml-es szuszpenzió injekciós üvegben (üveg), (halobutil) dugóval és lepattintható műanyag kupakkal (rollnizott alumínium szalag) 1 db-os csomagolásban.

Gardasil 9 szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben:

0,5 ml-es szuszpenziós injekció előretöltött (üveg) fecskendőben, (szilikonozott FluroTec-laminált bróm-butyl-elasztomer) dugattyúval és (szintetikus izoprén-bróm-butyl keverék) védőkupakkal, két tűvel, 1 db-os vagy 10 db-os csomagolásban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Gardasil 9 szuszpenziós injekció:

- Felrázás előtt a Gardasil 9 átlátszó, fehér üledéket tartalmazó folyadéknak látszik.
- A szuszpenzió elkészítéséhez beadás előtt alaposan felrázandó. Az alapos felrázást követően a szuszpenzió fehér, opálos folyadék.
- A szuszpenziót a beadás előtt meg kell nézni, hogy nem tartalmaz-e látható részecskéket és nincs-e elszíneződve. A vakcinát meg kell semmisíteni, ha részecskék és/vagy elszíneződés látható benne.
- Szívja fel a vakcina 0,5 ml-es adagját az egyadagos injekciós üvegből. Steril tűt és fecskendőt használjon.
- A vakcinát intramuscularis (im.) injekció formájában azonnal be kell adni. A javasolt terület a felkar deltoideus régiója vagy a comb felső anterolateralis régiója.
- A vakcinát eredeti formájában kell felhasználni. A vakcina teljes javasolt adagját fel kell használni.

Bármilyen fel nem használt vakcina, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

Gardasil 9 szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben:

- Felrázás előtt a Gardasil 9 átlátszó, fehér üledéket tartalmazó folyadéknak látszik.
- A szuszpenzió elkészítéséhez az előretöltött fecskendő a beadás előtt alaposan felrázandó. Az alapos felrázást követően a szuszpenzió fehér, opálos folyadék.
- A szuszpenziót a beadás előtt meg kell nézni, hogy nem tartalmaz-e látható részecskéket és nincsen-e elszíneződve. A vakcinát meg kell semmisíteni, ha részecskék és/vagy elszíneződés látható benne.
- A csomag két különböző hosszúságú tűt tartalmaz. Betege termetétől és súlyától függően válassza ki a megfelelő tűt az intramuscularis (im.) beadáshoz.
- A tűt az óramutató járásának megfelelő irányba csavarva csatlakoztassa, míg az nem illeszkedik szorosan a fecskendőre. A szabályos eljárásnak megfelelően adja be a teljes adagot.
- A vakcinát intramuscularis (im.) injekció formájában azonnal be kell adni. A javasolt terület a felkar deltoideus régiója vagy a comb felső, anterolateralis régiója.
- A vakcinát eredeti formájában kell felhasználni. A vakcina teljes javasolt adagját fel kell használni.

Bármilyen fel nem használt vakcina, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Franciaország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/15/1007/001
EU/1/15/1007/002
EU/1/15/1007/003

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2015. június 10.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ. hónap}

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK) GYÁRTÓI
ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK) GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A biológiai eredetű hatóanyag(ok) gyártó(k) neve és címe

Merck Sharp & Dohme Corp.
Stonewall Plant
2778 South East Side Highway
Elkton, Virginia, 22827,
Amerikai Egyesült Államok

Merck Sharp & Dohme Corp.
770 Sumneytown Pike
West Point, Pennsylvania, 19486,
Amerikai Egyesült Államok

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

Merck Sharp & Dohme BV
Waarderweg 39
2031 BN, Haarlem
Hollandia

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

- **Gyártási tételek hivatalos végfelszabadítása**

Az Európai Parlament és Tanács 2001/83/EK irányelvének 114. cikke értelmében, a gyártási tétel hivatalos végfelszabadítását egy állami laboratórium vagy egy erre a célra kijelölt laboratórium végezheti.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles az erre a készítményre vonatkozó első időszakos gyógyszerbiztonsági jelentést az engedélyezést követő 6 hónapon belül benyújtani. Ezt követően a forgalomba hozatali engedély jogosultja az erre a termékre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia-időpontok listája (EURD lista) szerinti követelményeknek megfelelően köteles benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

Ha az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés és a frissített kockázatkezelési terv benyújtásának időpontja egybeesik, azokat egyidőben be lehet nyújtani.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
A KÜLSŐ DOBOZ SZÖVEGE
Egyadagos injekciós üveg, 1 db-os csomagolás

1. A GYÓGYSZER NEVE

Gardasil 9 szuszpenziós injekció
Humán papillómavírus 9-valens vakcina (Rekombináns, adszorbeált)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 adag (0,5 ml):
6-os típusú HPV L1 fehérjéje 30 µg
11-es és 18-as típusú HPV L1 fehérjéje 40 µg
16-os típusú HPV L1 fehérjéje 60 µg
31-es, 33-as, 45-ös, 52-es és 58-as típusú HPV L1 fehérjéje 20 µg

amorf alumínium-hidroxid-foszfát-szulfát adjuvánsra (0,5 milligramm Al) adszorbeálva.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: Nátrium-klorid, L-hisztidin, poliszorbát 80, nátrium-tetraborát, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszpenziós injekció

1 db injekciós üveg (0,5 ml).

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intramuscularis (im.) alkalmazás.
Használat előtt alaposan felrázandó.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP {HH/ÉÉÉÉ}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Franciaország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/15/1007/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ
ADATOK
AZ INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKÉJÉNEK SZÖVEGE**

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Gardasil 9
Injekció
im.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP {HH/ÉÉÉÉ}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 adag (0,5 ml)

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

MSD VACCINS

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
A KÜLSŐ DOBOZ SZÖVEGE
Előretöltött fecskendő 2 tűvel, 1 db-os és 10 db-os csomagolás

1. A GYÓGYSZER NEVE

Gardasil 9 szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben
Humán papillómavírus 9-valens vakcina (Rekombináns, adszorbeált)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 adag (0,5 ml):	
6-os típusú HPV L1 fehérjéje	30 µg
11-es és 18-as típusú HPV L1 fehérjéje	40 µg
16-os típusú HPV L1 fehérjéje	60 µg
31-es, 33-as, 45-ös, 52-es és 58-as típusú HPV L1 fehérjéje	20 µg

amorf alumínium-hidroxid-foszfát-szulfát adjuvánsra (0,5 milligramm Al) adszorbeálva.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: Nátrium-klorid, L-hisztidin, poliszorbát 80, nátrium-tetraborát, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszpenziós injekció

1 db előretöltött fecskendő (0,5 ml) 2 tűvel

10 db előretöltött fecskendő (0,5 ml), egyenként 2 tűvel

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intramuscularis (im.) alkalmazás.
Használat előtt alaposan felrázandó.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP {HH/ÉÉÉÉ}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében a fecskendőt tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Franciaország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/15/1007/002
EU/1/15/1007/003

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Az előretöltött fecskendő címkéjének szövege

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Gardasil 9
Injekció
im.
Humán papillómavírus 9-valens vakcina

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP {HH/ÉÉÉÉ}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 adag (0,5 ml)

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

MSD VACCINS

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Gardasil 9 szuszpenziós injekció

Humán papillómavírus 9-valens vakcina (Rekombináns, adszorbeált)

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt Ön vagy gyermeke megkapja az oltást, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön vagy gyermeke számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ha Önnél vagy gyermekénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma

1. Milyen típusú gyógyszer a Gardasil 9 és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók, mielőtt Ön vagy gyermeke megkapja a Gardasil 9-et
3. Hogyan kell alkalmazni a Gardasil 9-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Gardasil 9-et tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Gardasil 9 és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Gardasil 9 egy oltóanyag (legalább 9 éves) gyermekeknek és serdülőknek, valamint felnőtteknek. Beadást követően a humán papillómavírus (HPV) 6-os, 11-es, 16-os, 18-as, 31-es, 33-as, 45-ös, 52-es és 58-as típusai által okozott megbetegedések ellen nyújt védelmet.

E megbetegedések közé tartoznak a női nemi szervek (méhnyak, szeméremtest és hüvely) rákmegelőző állapotai és rákos megbetegedései, valamint férfiaknál és nőknél a végbélnyílás rákmegelőző állapotai és rákos megbetegedései, és a nemi szervek szemölcssei.

A Gardasil 9-et 9-26 éves férfiaknál és nőknél vizsgálták.

A Gardasil 9 azon HPV típusokkal szemben nyújt védeltséget, amelyek e betegségek többségét okozzák.

A Gardasil 9 e betegségek megelőzésére szolgál. Az oltás nem a HPV okozta megbetegedések kezelésére használatos. A Gardasil 9-nek semmilyen hatása nincs olyan személyekre, akik már az oltóanyag bármelyik HPV típusa által okozott tartós fertőzésben vagy megbetegedésben szenvednek. Azon személyek számára azonban, akik már megfertőződtek az oltóanyagban található egy vagy több HPV típusal, a Gardasil 9 védelmet nyújt az oltóanyagban lévő többi HPV típusal összefüggő betegséggel szemben.

A Gardasil 9 nem okozhat HPV-vel összefüggő betegségeket.

Amikor egy személy megkapja a Gardasil 9-et, immunrendszere (a szervezet természetes védekező rendszere) serkenti az ellenanyagok termelődését az oltóanyag által tartalmazott kilenc HPV típusal

szemben, hogy védelmet nyújtson az e vírusok által okozott megbetegedések ellen.

Ha Ön vagy gyermeke megkapja a Gardasil 9 első adagját, a teljes oltási sorozatot a Gardasil 9-cel kell elvégezni.

Ha Ön vagy gyermeke kapott már HPV oltást, kérdezze meg kezelőorvosát, hogy a Gardasil 9 beadása megfelelő-e.

A Gardasil 9-et a hivatalos ajánlások alapján kell használni.

2. Tudnivalók, mielőtt Ön vagy gyermeke megkapja a Gardasil 9-et

Ne alkalmazza a Gardasil 9-et, ha Ön vagy gyermeke

- allergiás az oltóanyag hatóanyagaira vagy egyéb összetevőjére (felsorolásukat lásd a 6. pontban „Egyéb összetevők”).
- allergiás reakciókat tapasztalt, miután megkapta a Gardasil vagy Silgard (a HPV 6, 11, 16 és 18-as típusa) vagy a Gardasil 9 egy adagját.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Beszéljen kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, amennyiben Ön vagy gyermeke:

- véralvadási zavarban (olyan megbetegedésben, mely a normálisnál erősebb vérzéssel jár), például hemofiliában (vérzékenység) szenved;
- legyengült immunrendszerű, pl. genetikai hiba, HIV-fertőzés (humán immundeficiencia vírus-fertőzés) vagy az immunrendszerre ható gyógyszerek miatt;
- bármilyen, magas lázzal járó betegségben szenved. Az enyhe hőemelkedés vagy felső légúti fertőzés (például a megfázás) önmagában azonban nem indokolja az oltás elhalasztását.

Bármilyen injekció beadása után (főként serdülőknél) előfordulhat néha összeeséssel együtt járó ájulás. Ezért kérjük, közölje kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha Ön elájult már egy korábbi oltás során.

A többi vakcinához hasonlóan, a Gardasil 9 sem minden beoltott személynél nyújt teljes védelmet.

A Gardasil 9 a humán papillómavírus nem minden típusa ellen nyújt védelmet. Ezért a szexuális úton terjedő betegségek elleni megfelelő védekezést továbbra is folytatni kell.

Az oltás nem helyettesíti a rutinszerű méhnyakrákszűrést. Amennyiben Ön nő, **ajánlatos a továbbiakban is követnie kezelőorvosa útmutatásait a vizsgálatokat (kenet vétele a méhnyakból/Papanicolau-féle teszt), valamint a megelőzésre és védekezésre vonatkozó óvintézkedéseket illetően.**

Milyen egyéb fontos ismeretekkel kell rendelkeznie Önnek vagy gyermekének a Gardasil 9-ről

A védelem időtartama jelenleg nem ismeretes. Hosszú távú követéses vizsgálatokat folytatnak annak megállapítására, hogy szükséges-e emlékeztető adag beadása.

Egyéb gyógyszerek és a Gardasil 9

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét az Ön vagy gyermeke jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

A Gardasil 9-et ugyanazon alkalommal be lehet adni egy kombinált emlékeztető oltással együtt, amely diftériát (d) (torokgyík) és tetanuszt (T) (merevgörcs) tartalmaz, pertusszisszal (szamárköhögés) [acelluláris, komponens] (aP) és/vagy poliomielitisszel [inaktivált](IPV) (dTap, dT-IPV, dTap-IPV vakcinák), de más beadási helyet (másik testrészt, pl.: másik kart vagy lábat) választva.

Előfordulhat, hogy a Gardasil 9 nem fejt ki optimális hatást, ha immunrendszert gátló gyógyszerekkel együtt alkalmazzák.

A Gardasil 9 által nyújtott védelem nem csökkent fogamzásgátló szerekkel (pl. fogamzásgátló tablettával) együtt alkalmazva.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, az oltóanyag alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

A Gardasil 9 beadható szoptató vagy szoptatni szándékozó nőknek.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Gardasil 9 enyhén és átmenetileg befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket (lásd 4. pont „Lehetséges mellékhatások”).

A Gardasil 9 nátrium-kloridot tartalmaz.

A készítmény kevesebb mint 1 mmol nátriumot tartalmaz (23 mg) adagonként, azaz lényegében nátriummentes.

3. Hogyan kell alkalmazni a Gardasil 9-et?

A Gardasil 9-et kezelőorvosa adja be injekció formájában. A Gardasil 9 kilenc éves kortól kezdve serdülőknél és felnőtteknél adható.

Amennyiben Ön 9-14 éves az első injekció beadásakor

A Gardasil 9 egy 2 adagos oltási séma szerint adható be:

- Első injekció: egy kiválasztott időpontban
- Második injekció: az első injekció után 5-13 hónappal

Ha a vakcina második adagja az első adag után kevesebb mint 5 hónappal kerül beadásra, minden esetben be kell adni egy harmadik adagot is.

A Gardasil 9 beadható egy 3 adagos oltási séma alapján is:

- Első injekció: egy kiválasztott időpontban
- Második injekció: az első injekció beadása után 2 hónappal (leghamarabb egy hónappal az első adag beadását követően)
- Harmadik injekció: az első injekció beadása után 6 hónappal (leghamarabb 3 hónappal a második adag beadását követően)

Mindhárom adagot egy éven belül be kell adni. További információért kérjük, forduljon kezelőorvosához.

Amennyiben Ön legalább 15 éves az első injekció beadásakor

A Gardasil 9 egy 3 adagos oltási séma szerint adható be:

- Első injekció: egy kiválasztott időpontban
- Második injekció: az első injekció után 2 hónappal (leghamarabb egy hónappal az első adag beadását követően)
- Harmadik injekció: az első injekció után 6 hónappal (leghamarabb 3 hónappal a második adag beadását követően)

Mindhárom adagot egy éven belül be kell adni. További információért kérjük, forduljon kezelőorvosához.

Javasolt, hogy azok a személyek, akik megkapták a Gardasil 9 első adagját, az oltási sémát a Gardasil 9-cel fejezzék be.

A Gardasil 9-et injekció formájában, a bőrön keresztül az izomba adják be (lehetőleg a felkar vagy a comb izomzatába).

Ha elmulasztotta a Gardasil 9 egy dózist

Amennyiben elmulasztott egy beütemezett oltást, kezelőorvosa dönti el, mikor fogja megkapni az elmaradt adagot.

Fontos, hogy kövesse kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember utasításait a soron következő adagok beadásának időpontját illetően. Ha elfelejti, vagy nem tudja kezelőorvosát a beütemezett időpontban felkeresni, kérje ki kezelőorvosa tanácsát. Az első Gardasil 9 dózis beadását követően az oltási sorozatot szintén a Gardasil 9-cel, és nem egy másfajta HPV-oltóanyaggal kell befejezni.

Ha bármilyen további kérdése van az oltóanyag alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden oltóanyag, így ez az oltóanyag is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A Gardasil 9 alkalmazását követően az alábbi mellékhatások figyelhetőek meg:

Nagyon gyakori (10 betegből több mint 1-et éríthet): mellékhatások az injekció beadásának helyén (fájdalom, duzzanat és bevörösödés) és megfigyeltek fejfájást is.

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1-et éríthet): mellékhatások az injekció beadásának helyén (véraláfutás, és viszketés), láz, fáradtság, szédülés és hányinger.

A Gardasil 9-et kombinált diftéria, tetanusz, pertusszis [acelluláris, komponens] és poliomielitisz [inaktivált] emlékeztető oltással egy időben adva többször fordult elő duzzanat az injekció beadásának helyén.

Az alábbi mellékhatásokat jelentették a GARDASIL-nál vagy a SILGARD-nál, és ezek a GARDASIL 9 beadása után is előfordulhatnak:

Jelentettek ájulást, amelyet némely esetben remegés vagy izommerevség kísér. Noha az ájulás ritkán fordul elő, a betegeket a HPV vakcina beadása után 15 percig megfigyelés alatt kell tartani.

Jelentettek allergiás reakciókat, melyek közül néhány súlyos volt. A tünetek lehetnek többek között a nehézlégzés, a sípoló légzés (hörgögörcs), a csalánkiütés és/vagy kiütések.

Más oltóanyagokhoz hasonlóan az általános felhasználás során jelentett mellékhatások közé tartoznak: nyirokcsomó-duzzanatok (nyak, hónalj vagy ágyék); izomgyengeség, szokatlan érzések, bizsergés a karokban, lábokban és felsőtesten vagy zavartság (Guillain–Barré-szindróma, akut disszeminált encefalomyelitisz); hányás, ízületi fájdalom, izomfájdalmak, szokatlan fáradtság vagy gyengeség, hidegrázás, általános rossz közérzet, a szokásosnál könnyebben fellépő vérzés vagy véraláfutás és bőrfertőzés az injekció beadása helyén.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél vagy gyermekénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Gardasil 9-et tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és az injekciós üveg címkéjén feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt az oltóanyagot. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2°C-8°C) tárolandó. Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Gardasil 9

A készítmény hatóanyagai: az egyes humán papillómavírus típusok (6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 és 58-as) nagy tisztaságú, nem fertőző fehérjei.

1 adag (0,5 ml) hozzávetőleg tartalmaz:

6-os típusú humán papillómavírus ¹ L1 fehérjéje ^{2,3}	30 mikrogramm
11-es típusú humán papillómavírus ¹ L1 fehérjéje ^{2,3}	40 mikrogramm
16-os típusú humán papillómavírus ¹ L1 fehérjéje ^{2,3}	60 mikrogramm
18-as típusú humán papillómavírus ¹ L1 fehérjéje ^{2,3}	40 mikrogramm
31-es típusú humán papillómavírus ¹ L1 fehérjéje ^{2,3}	20 mikrogramm
33-as típusú humán papillómavírus ¹ L1 fehérjéje ^{2,3}	20 mikrogramm
45-ös típusú humán papillómavírus ¹ L1 fehérjéje ^{2,3}	20 mikrogramm
52-es típusú humán papillómavírus ¹ L1 fehérjéje ^{2,3}	20 mikrogramm
58-as típusú humán papillómavírus ¹ L1 fehérjéje ^{2,3}	20 mikrogramm

¹Humán Papillómavírus = HPV

²*Saccharomyces cerevisiae* élesztőgomba CANADE 3C-5 törzse (1895 törzs) által termelt L1 fehérje, vírusszerű részecskék formájában, rekombináns DNS technológiával előállítva.

³amorf alumínium-hidroxifoszfát-szulfát adjuvánsra (0,5 milligramm Al) adszorbeálva.

Az oltóanyag amorf alumínium-hidroxifoszfát-szulfátot tartalmaz adjuvánsként. Az adjuvánsokat azért használják, hogy általuk erősítsék az oltásokra adott immunválaszt.

Az oltóanyag szuszpenzió egyéb összetevői: nátrium-klorid, L-hisztidin, poliszorbát 80, nátrium-borát, injekcióhoz való víz.

Milyen a Gardasil 9 külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A Gardasil 9 szuszpenziós injekció 1 adagja 0,5 ml.

Felrázás előtt a Gardasil 9 átlátszó, fehér üledéket tartalmazó folyadéknak látszik, amely alapos felrázás után fehér, opálos folyadék.

A Gardasil 9 1 db injekciós üveget tartalmazó csomagolásban kerül forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

MSD VACCINS, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, Franciaország

Gyártó

Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg, 39, 2031 BN Haarlem, Hollandia

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693
(+32 (0) 27766211)
dpcoc_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 BVBA/SPRL
Tél: +32 (0) 27766211
dpcoc_belux@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpcoc_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 2612)
e-mail@msd.de

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
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 A.Φ.B.E.E.
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 VACCINS
Tél: +33 (0) 1 80 46 40 40

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

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
clic@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

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}.

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

Gardasil 9 szuszpenziós injekció:

- Felrázás előtt a Gardasil 9 átlátszó, fehér üledéket tartalmazó folyadéknak látszik.

- A szuszpenzió elkészítéséhez beadás előtt alaposan felrázandó. Az alapos felrázást követően a szuszpenzió fehér, opálos folyadék.
- A szuszpenziót a beadás előtt meg kell nézni, hogy nem tartalmaz-e látható részecskéket és nincsen-e elszíneződve. A vakcinát meg kell semmisíteni, ha részecskék és/vagy elszíneződés látható benne.
- Szívja fel a vakcina 0,5 ml-es adagját az injekciós üvegből. Steril tűt és fecskendőt használjon.
- A vakcinát intramuscularis (im.) injekció formájában azonnal be kell adni. A javasolt terület a felkar deltoideus régiója vagy a comb felső anterolateralis régiója.
- A vakcinát eredeti formájában kell felhasználni. A vakcina teljes javasolt adagját fel kell használni.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Gardasil 9 szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben Humán papillómavírus 9-valens vakcina (Rekombináns, adszorbeált)

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt Ön vagy gyermeke megkapja az oltást, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön vagy gyermeke számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ha Önnél vagy gyermekénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma

1. Milyen típusú gyógyszer a Gardasil 9 és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók, mielőtt Ön vagy gyermeke megkapja a Gardasil 9-et
3. Hogyan kell alkalmazni a Gardasil 9-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Gardasil 9-et tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Gardasil 9 és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Gardasil 9 egy oltóanyag (legalább 9 éves) gyermekeknek és serdülőknek, valamint felnőtteknek. Beadást követően a humán papillómavírus (HPV) 6-os, 11-es, 16-os, 18-as, 31-es, 33-as, 45-ös, 52-es és 58-as típusai által okozott megbetegedések ellen nyújt védelmet.

E megbetegedések közé tartoznak a női nemi szervek (méhnyak, szeméremtest és hüvely) rákmegelőző állapotai és rákos megbetegedései, valamint férfiaknál és nőknél a végbélnyílás rákmegelőző állapotai és rákos megbetegedései, és a nemi szervek szemölcssei.

A Gardasil 9-et 9-26 éves férfiaknál és nőknél vizsgálták.

A Gardasil 9 azon HPV típusokkal szemben nyújt védeltséget, amelyek e betegségek többségét okozzák.

A Gardasil 9 e betegségek megelőzésére szolgál. Az oltás nem a HPV okozta megbetegedések kezelésére használatos. A Gardasil 9-nek semmilyen hatása nincs olyan személyekre, akik már az oltóanyag bármelyik HPV típusa által okozott tartós fertőzésben vagy megbetegedésben szenvednek. Azon személyek számára azonban, akik már megfertőződtek az oltóanyagban található egy vagy több HPV típusal, a Gardasil 9 védelmet nyújt az oltóanyagban lévő többi HPV típusal összefüggő betegséggel szemben.

A Gardasil 9 nem okozhat HPV-vel összefüggő betegségeket.

Amikor egy személy megkapja a Gardasil 9-et, immunrendszere (a szervezet természetes védekező rendszere) serkenti az ellenanyagok termelődését az oltóanyag által tartalmazott kilenc HPV típusal

szemben, hogy védelmet nyújtson az e vírusok által okozott megbetegedések ellen.

Ha Ön vagy gyermeke megkapja a Gardasil 9 első adagját, a teljes oltási sorozatot a Gardasil 9-cel kell elvégezni.

Ha Ön vagy gyermeke kapott már HPV oltást, kérdezze meg kezelőorvosát, hogy a Gardasil 9 beadása megfelelő-e.

A Gardasil 9-et a hivatalos ajánlások alapján kell használni.

2. Tudnivalók, mielőtt Ön vagy gyermeke megkapja a Gardasil 9-et

Ne alkalmazza a Gardasil 9-et, ha Ön vagy gyermeke

- allergiás az oltóanyag hatóanyagaira vagy egyéb összetevőjére (felsorolásukat lásd a 6. pontban „Egyéb összetevők”).
- allergiás reakciókat tapasztalt, miután megkapta a Gardasil vagy Silgard (a HPV 6, 11, 16 és 18-as típusa) vagy a Gardasil 9 egy adagját.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Beszéljen kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, amennyiben Ön vagy gyermeke:

- véralvadási zavarban (olyan megbetegedésben, mely a normálisnál erősebb vérzéssel jár), például hemofiliában (vérzékenység) szenved;
- legyengült immunrendszerű, pl. genetikai hiba, HIV-fertőzés (humán immundeficiencia vírus-fertőzés) vagy az immunrendszerre ható gyógyszerek miatt;
- bármilyen, magas lázzal járó betegségben szenved. Az enyhe hőemelkedés vagy felső légúti fertőzés (például a megfázás) önmagában azonban nem indokolja az oltás elhalasztását.

Bármilyen injekció beadása után (főként serdülőknél) előfordulhat néha összeeséssel együtt járó ájulás. Ezért kérjük, közölje kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha Ön elájult már egy korábbi oltás során.

A többi vakcinához hasonlóan, a Gardasil 9 sem minden beoltott személynél nyújt teljes védelmet.

A Gardasil 9 a humán papillómavírus nem minden típusa ellen nyújt védelmet. Ezért a szexuális úton terjedő betegségek elleni megfelelő védekezést továbbra is folytatni kell.

Az oltás nem helyettesíti a rutinszerű méhnyakrákszűrést. Amennyiben Ön nő, **ajánlatos a továbbiakban is követnie kezelőorvosa útmutatásait a vizsgálatokat (kenet vétele a méhnyakból/Papanicolau-féle teszt), valamint a megelőzésre és védekezésre vonatkozó óvintézkedéseket illetően.**

Milyen egyéb fontos ismeretekkel kell rendelkeznie Önnek vagy gyermekének a Gardasil 9-ről

A védelem időtartama jelenleg nem ismeretes. Hosszú távú követéses vizsgálatokat folytatnak annak megállapítására, hogy szükséges-e emlékeztető adag beadása.

Egyéb gyógyszerek és a Gardasil 9

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét az Ön vagy gyermeke jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

A Gardasil 9-et ugyanazon alkalommal be lehet adni egy kombinált emlékeztető oltással együtt, amely diftériát (d) (torokgyík) és tetanuszt (T) (merevgörcs) tartalmaz, pertusszisszal (szamárköhögés) [acelluláris, komponens] (aP) és/vagy poliomielitisszel [inaktivált](IPV) (dTap, dT-IPV, dTap-IPV vakcinák), de más beadási helyet (másik testrészt, pl.: másik kart vagy lábat) választva.

Előfordulhat, hogy a Gardasil 9 nem fejt ki optimális hatást, ha immunrendszert gátló gyógyszerekkel együtt alkalmazzák.

A Gardasil 9 által nyújtott védelem nem csökkent fogamzásgátló szerekkel (pl. fogamzásgátló tablettával) együtt alkalmazva.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, az oltóanyag alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

A Gardasil 9 beadható szoptató vagy szoptatni szándékozó nőknek.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Gardasil 9 enyhén és átmenetileg befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket (lásd 4. pont „Lehetséges mellékhatások”).

A Gardasil 9 nátrium-kloridot tartalmaz.

A készítmény kevesebb mint 1 mmol nátriumot tartalmaz (23 mg) adagonként, azaz lényegében nátriummentes.

3. Hogyan kell alkalmazni a Gardasil 9-et?

A Gardasil 9-et kezelőorvosa adja be injekció formájában. A Gardasil 9 kilenc éves kortól kezdve serdülőknél és felnőtteknél adható.

Amennyiben Ön 9-14 éves az első injekció beadásakor

A Gardasil 9 egy 2 adagos oltási séma szerint adható be:

- Első injekció: egy kiválasztott időpontban
- Második injekció: az első injekció után 5-13 hónappal

Ha a vakcina második adagja az első adag után kevesebb mint 5 hónappal kerül beadásra, minden esetben be kell adni egy harmadik adagot is.

A Gardasil 9 beadható egy 3 adagos oltási séma alapján is:

- Első injekció: egy kiválasztott időpontban
- Második injekció: az első injekció beadása után 2 hónappal (leghamarabb egy hónappal az első adag beadását követően)
- Harmadik injekció: az első injekció beadása után 6 hónappal (leghamarabb 3 hónappal a második adag beadását követően)

Mindhárom adagot egy éven belül be kell adni. További információért kérjük, forduljon kezelőorvosához.

Amennyiben Ön legalább 15 éves az első injekció beadásakor

A Gardasil 9 egy 3 adagos oltási séma szerint adható be:

- Első injekció: egy kiválasztott időpontban
- Második injekció: az első injekció után 2 hónappal (leghamarabb egy hónappal az első adag beadását követően)
- Harmadik injekció: az első injekció után 6 hónappal (leghamarabb 3 hónappal a második adag beadását követően)

Mindhárom adagot egy éven belül be kell adni. További információért kérjük, forduljon kezelőorvosához.

Javasolt, hogy azok a személyek, akik megkapták a Gardasil 9 első adagját, az oltási sémát a Gardasil 9-cel fejezzék be.

A Gardasil 9-et injekció formájában, a bőrön keresztül az izomba adják be (lehetőleg a felkar vagy a comb izomzatába).

Ha elmulasztotta a Gardasil 9 egy dózisát

Amennyiben elmulasztott egy beütemezett oltást, kezelőorvosa dönti el, mikor fogja megkapni az elmaradt adagot.

Fontos, hogy kövesse kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember utasításait a soron következő adagok beadásának időpontját illetően. Ha elfelejti, vagy nem tudja kezelőorvosát a beütemezett időpontban felkeresni, kérje ki kezelőorvosa tanácsát. Az első Gardasil 9 dózis beadását követően az oltási sorozatot szintén a Gardasil 9-cel, és nem egy másfajta HPV-oltóanyaggal kell befejezni.

Ha bármilyen további kérdése van az oltóanyag alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden oltóanyag, így ez az oltóanyag is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A Gardasil 9 alkalmazását követően az alábbi mellékhatások figyelhetők meg:

Nagyon gyakori (10 betegből több mint 1-et érinthet): mellékhatások az injekció beadásának helyén (fájdalom, duzzanat és bevörösödés) és megfigyelték fejfájást is.

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet): mellékhatások az injekció beadásának helyén (véraláfutás, és viszketés), láz, fáradtság, szédülés és hányinger.

A Gardasil 9-et kombinált diftéria, tetanusz, pertusszis [acelluláris, komponens] és poliomielitisz [inaktivált] emlékeztető oltással egy időben adva többször fordult elő duzzanat az injekció beadásának helyén.

Az alábbi mellékhatásokat jelentették a GARDASIL-nál vagy a SILGARD-nál, és ezek a GARDASIL 9 beadása után is előfordulhatnak:

Jelentettek ájulást, amelyet némely esetben remegés vagy izommerevség kísér. Noha az ájulás ritkán fordul elő, a betegeket a HPV vakcina beadása után 15 percig megfigyelés alatt kell tartani.

Jelentettek allergiás reakciókat, melyek közül néhány súlyos volt. A tünetek lehetnek többek között a nehézlégzés, a sípoló légzés (hörgögörcs), a csalánkiütés és/vagy kiütések.

Más oltóanyagokhoz hasonlóan az általános felhasználás során jelentett mellékhatások közé tartoznak: nyirokcsomó-duzzanatok (nyak, hónalj vagy ágyék); izomgyengeség, szokatlan érzések, bizsergés a karokban, lábokban és felsőtesten vagy zavartság (Guillain–Barré-szindróma, akut disszeminált encefalomyelitisz); hányás, ízületi fájdalom, izomfájdalmak, szokatlan fáradtság vagy gyengeség, hidegrázás, általános rossz közérzet, a szokásosnál könnyebben fellépő vérzés vagy véraláfutás és bőrfertőzés az injekció beadása helyén.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél vagy gyermekénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Gardasil 9-et tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és az injekciós üveg címkéjén feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt az oltóanyagot. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2°C-8°C) tárolandó. Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében a fecskendő tartsa a dobozában.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Gardasil 9

A készítmény hatóanyagai: az egyes humán papillómavírus típusok (6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 és 58-as) nagy tisztaságú, nem fertőző fehérjei.

1 adag (0,5 ml) hozzávetőleg tartalmaz:

6-os típusú humán papillómavírus ¹ L1 fehérjéje ^{2,3}	30 mikrogramm
11-es típusú humán papillómavírus ¹ L1 fehérjéje ^{2,3}	40 mikrogramm
16-os típusú humán papillómavírus ¹ L1 fehérjéje ^{2,3}	60 mikrogramm
18-as típusú humán papillómavírus ¹ L1 fehérjéje ^{2,3}	40 mikrogramm
31-es típusú humán papillómavírus ¹ L1 fehérjéje ^{2,3}	20 mikrogramm
33-as típusú humán papillómavírus ¹ L1 fehérjéje ^{2,3}	20 mikrogramm
45-ös típusú humán papillómavírus ¹ L1 fehérjéje ^{2,3}	20 mikrogramm
52-es típusú humán papillómavírus ¹ L1 fehérjéje ^{2,3}	20 mikrogramm
58-as típusú humán papillómavírus ¹ L1 fehérjéje ^{2,3}	20 mikrogramm

¹Humán Papillómavírus = HPV

²*Saccharomyces cerevisiae* élesztőgomba CANADE 3C-5 törzse (1895 törzs) által termelt L1 fehérje, vírusszerű részecskék formájában, rekombináns DNS technológiával előállítva.

³amorf alumínium-hidroxifoszfát-szulfát adjuvánsra (0,5 milligramm Al) adszorbeálva.

Az oltóanyag amorf alumínium-hidroxifoszfát-szulfátot tartalmaz adjuvánsként. Az adjuvánsokat azért használják, hogy általuk erősítsék az oltásokra adott immunválaszt.

Az oltóanyag szuszpenzió egyéb összetevői: nátrium-klorid, L-hisztidin, poliszorbát 80, nátrium-borát, injekcióhoz való víz.

Milyen a Gardasil 9 külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A Gardasil 9 szuszpenziós injekció 1 adagja 0,5 ml.

Felrázás előtt a Gardasil 9 átlátszó, fehér üledéket tartalmazó folyadéknak látszik, amely alapos felrázás után fehér, opálos folyadék.

A Gardasil 9 1 vagy 10 db előretöltött fecskendőt tartalmazó csomagolásban kerül forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

MSD VACCINS, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, Franciaország

Gyártó

Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg, 39, 2031 BN Haarlem, Hollandia

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693
(+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 BVBA/SPRL
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 2612)
e-mail@msd.de

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
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 A.Φ.B.E.E.
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 VACCINS
Tél: +33 (0) 1 80 46 40 40

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

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
clic@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

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}.

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

Gardasil 9 szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben:

- Felrázás előtt a Gardasil 9 átlátszó, fehér üledéket tartalmazó folyadéknak látszik.

- A szuszpenzió elkészítéséhez az előretöltött fecskendő beadás előtt alaposan felrázandó. Az alapos felrázást követően a szuszpenzió fehér, opálos folyadék.
- A szuszpenziót a beadás előtt meg kell nézni, hogy nem tartalmaz-e látható részecskéket és nincsen-e elszíneződve. A vakcinát meg kell semmisíteni, ha részecskék és/vagy elszíneződés látható benne.
- A csomag két különböző hosszúságú tűt tartalmaz. Betege természetétől és súlyától függően válassza ki a megfelelő tűt az intramuscularis (im.) beadáshoz.
- A tűt az óramutató járásának megfelelő irányba csavarva csatlakoztassa, míg az nem illeszkedik szorosan a fecskendőre. A szabályos eljárásnak megfelelően adja be a teljes adagot.
- A vakcinát intramuscularis (im.) injekció formájában azonnal be kell adni. A javasolt terület a felkar deltoideus régiója vagy a comb felső anterolateralis régiója.
- A vakcinát eredeti formájában kell felhasználni. A vakcina teljes javasolt adagját fel kell használni.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.