

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Gardasil, suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit**

Humaan papillomavirusvaccin [types 6, 11, 16, 18] (recombinant, geadsorbeerd)

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind wordt gevaccineerd.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Gardasil en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Gardasil en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Gardasil is een vaccin. Vaccinatie met Gardasil is bedoeld als bescherming tegen ziektes veroorzaakt door types 6, 11, 16 en 18 van het humaan papillomavirus (HPV).

Deze ziektes omvatten voorstadia van kanker van de vrouwelijke genitaliën (baarmoederhals, vulva en vagina), voorstadia van anale kanker bij mannen en vrouwen, genitale wratten bij mannen en vrouwen, baarmoederhals- en anale kankers. HPV types 16 en 18 zijn verantwoordelijk voor ongeveer 70 % van de gevallen van baarmoederhalskanker, 75-80 % van de gevallen van anale kanker, 70 % van de HPV-gerelateerde prekankerletsels van de vulva en vagina, 75 % van de HPV-gerelateerde prekankerletsels van de anus. HPV types 6 en 11 zijn verantwoordelijk voor ongeveer 90 % van de gevallen van genitale wratten.

Gardasil is bedoeld als bescherming tegen deze ziektes. Het vaccin wordt niet gebruikt voor de behandeling van HPV-gerelateerde ziektes. Gardasil heeft geen enkel effect bij personen die reeds een persisterende infectie of ziekte hebben, geassocieerd met een van de vaccin HPV-types. Bij personen die reeds een infectie met een of meer van de vaccin HPV-types hebben, kan Gardasil bescherming bieden tegen ziektes gerelateerd aan de andere vaccin HPV-types.

Gardasil kan niet de ziektes veroorzaken waartegen het bescherming biedt.

Gardasil produceert type-specifieke antilichamen en in klinische onderzoeken is aangetoond dat het vaccin beschermt tegen HPV 6-, 11-, 16- en 18- gerelateerde ziektes bij vrouwen tussen 16 en 45 jaar en bij mannen tussen 16 en 26 jaar. Het vaccin produceert ook type-specifieke antilichamen bij 9- tot en met 15-jarige kinderen en adolescenten.

Gardasil dient gebruikt te worden in overeenstemming met officiële richtlijnen.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?**

- U bent of uw kind is allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U of uw kind heeft een allergische reactie ontwikkeld na een dosis Gardasil te hebben gekregen.

- U of uw kind lijdt aan een aandoening die gepaard gaat met hoge koorts. Echter, lichte koorts of een bovensteluchtweginfectie (bijvoorbeeld een verkoudheid) is op zich geen reden om de vaccinatie uit te stellen.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige vóór de vaccinatie wanneer u of uw kind

- een bloedingsstoornis heeft (een ziekte waardoor u meer bloedt dan normaal), bijvoorbeeld hemofilie
- een verzwakt immuunsysteem heeft, bijvoorbeeld door een aangeboren stoornis, hiv-infectie of het gebruik van geneesmiddelen die het immuunsysteem aantasten

Flauwvallen, soms in combinatie met vallen, kan optreden (vooral bij jongeren tot 18 jaar) na een injectie met een naald. Vertel het daarom aan de arts of verpleegkundige als u bij een eerdere injectie bent flauwgevallen.

Zoals met elk vaccin kan het zijn dat Gardasil niet bij 100 % van degenen die het vaccin toegediend krijgen bescherming biedt.

Gardasil biedt niet tegen elk type van het humaan papillomavirus bescherming. Daarom moet men geschikte voorzorgsmaatregelen tegen seksueel overdraagbare aandoeningen blijven gebruiken.

Gardasil biedt geen bescherming tegen andere ziektes die niet door het humaan papillomavirus worden veroorzaakt.

Vaccinatie is geen vervanging voor de routinematige screening op baarmoederhalskanker. U moet het advies van uw arts blijven volgen in verband met het uitstrijkje van de baarmoederhals/Pap-testen evenals in verband met de preventieve en beschermende maatregelen.

*Over welke andere belangrijke informatie betreffende Gardasil moet u of uw kind beschikken*

De beschermingsduur is momenteel niet bekend. Langetermijnfollow-up-onderzoeken zijn gaande om te bepalen of een herhalingsdosis noodzakelijk is.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen of vaccins?**

Gardasil kan tijdens hetzelfde bezoek samen met een hepatitis B-vaccin of met een gecombineerd boostervaccin tegen difterie (d) en tetanus (T), al dan niet met kinkhoest [acellulair, component] (ap) en/of poliomyelitis [geïnactiveerd] (IPV) (dTap, dT-IPV, dTap-IPV vaccins), worden toegediend, maar dan op een andere injectieplaats (een ander lichaamsdeel, bijvoorbeeld de andere arm of het andere been).

Mogelijk heeft Gardasil geen optimaal effect als:

- het gebruikt wordt met geneesmiddelen die het immuunsysteem onderdrukken.

In klinische onderzoeken werd de met Gardasil verkregen bescherming niet verminderd door orale of andere anticonceptiva (bijvoorbeeld de pil).

Gebruikt u naast Gardasil nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Gardasil mag aan vrouwen die borstvoeding geven of willen geven, worden toegediend.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn geen onderzoeken uitgevoerd naar de effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

### **3. Hoe wordt dit middel toegediend?**

Uw arts dient Gardasil met een injectie toe. Gardasil is bedoeld voor kinderen en jongeren vanaf 9 jaar en volwassenen.

#### **Als u tussen de 9 en 13 jaar oud bent**

Gardasil kan volgens een schema bestaande uit 2 doses worden toegediend:

- Eerste injectie: op de gekozen datum
- Tweede injectie: 6 maanden na de eerste injectie

Als de tweede vaccindosis eerder dan 6 maanden na de eerste dosis wordt gegeven, moet altijd een derde dosis worden gegeven.

Gardasil kan ook volgens een schema bestaande uit 3 doses worden toegediend:

- Eerste injectie: op de gekozen datum
- Tweede injectie: 2 maanden na de eerste injectie
- Derde injectie: 6 maanden na de eerste injectie

De tweede dosis moet minstens een maand na de eerste dosis worden gegeven en de derde dosis minstens 3 maanden na de tweede dosis. De drie doses moeten allemaal binnen een periode van 1 jaar worden toegediend. Raadpleeg uw arts voor meer informatie.

#### **Wanneer u 14 jaar of ouder bent**

Gardasil moet volgens een schema bestaande uit 3 doses worden toegediend:

- Eerste injectie: op de gekozen datum
- Tweede injectie: 2 maanden na de eerste injectie
- Derde injectie: 6 maanden na de eerste injectie

De tweede dosis moet minstens een maand na de eerste dosis worden gegeven en de derde dosis minstens 3 maanden na de tweede dosis. De drie doses moeten allemaal binnen een periode van 1 jaar worden toegediend. Raadpleeg uw arts voor meer informatie.

Als Gardasil is toegediend bij de eerste dosis, dan wordt aanbevolen dat Gardasil ook wordt gebruikt om het vaccinatieschema af te ronden.

Gardasil wordt met een injectie door de huid in de spier (bij voorkeur de spier van de bovenarm of dij) toegediend.

Het vaccin mag niet in dezelfde injectiespuit met andere vaccins of oplossingen worden gemengd.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u een geplande injectie mist, dan zal uw arts beslissen wanneer de overgeslagen dosis wordt toegediend.

Het is belangrijk dat u de aanwijzingen van uw arts of verpleegkundige opvolgt met betrekking tot de volgende bezoeken voor de vervolgdoses. Als u op het geplande tijdstip vergeet naar uw arts terug te gaan of het voor u onmogelijk is, vraag dan uw arts om advies. Als de eerste toegediende dosis Gardasil was, moet het vaccinatieschema worden voltooid met Gardasil en niet met een ander HPV-vaccin.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle vaccins en geneesmiddelen kan Gardasil bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden na het gebruik van Gardasil:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers), bijwerkingen op de injectieplaats: pijn, zwelling en roodheid. Ook hoofdpijn is waargenomen.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers), bijwerkingen op de injectieplaats: kneuzing, jeuk, pijn in ledemaat. Ook koorts en misselijkheid zijn gerapporteerd.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers): netelroos (galbulten).

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) werd een moeizame ademhaling (bronchospasme) gemeld.

Wanneer Gardasil tijdens hetzelfde bezoek samen met een gecombineerd boostervaccin tegen difterie, tetanus, kinkhoest [acellulair, component] en poliomyelitis [geïnactiveerd] werd toegediend, kwamen meer hoofdpijn en zwelling op de injectieplaats voor.

*Bijwerkingen die na het op de markt komen werden gerapporteerd zijn onder andere:*

Flauwvallen, soms samen met rillingen of stijf worden. Hoewel flauwvallen niet vaak voorkomt, moeten patiënten gedurende 15 minuten onder observatie blijven nadat ze het HPV-vaccin hebben gekregen.

Allergische reacties die gepaard kunnen gaan met moeizame ademhaling, piepende adem (bronchospasmen), netelroos (galbulten) en uitslag zijn gerapporteerd. Soms waren deze reacties ernstig.

Net als met andere vaccins werden bijwerkingen gerapporteerd tijdens algemeen gebruik, zoals: gezwollen klieren (hals, oksel of lies); spierzwakte, abnormale sensaties, tintelingen in de armen, benen en het bovenlichaam of verwardheid (syndroom van Guillain-Barré, acute gedissemineerde encefalomyelitis); duizeligheid, braken, gewrichtspijn, spierpijn, ongewone vermoeidheid of zwakte, koude rillingen, algemeen onwel, ziek voelen, gemakkelijker optreden van bloedingen of kneuzingen en huidinfectie op de injectieplaats.

#### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit vaccin niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket op de spuit en de doos (na EXP). Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren. De spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een

verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn: zeer gezuiverd niet-infectieus eiwit van elk van de types (6, 11, 16 en 18) van het humaan papillomavirus.

1 dosis (0,5 ml) bevat ongeveer:

Humaan papillomavirus <sup>1</sup> type 6 L1 eiwit <sup>2,3</sup>	20 microgram
Humaan papillomavirus <sup>1</sup> type 11 L1 eiwit <sup>2,3</sup>	40 microgram
Humaan papillomavirus <sup>1</sup> type 16 L1 eiwit <sup>2,3</sup>	40 microgram
Humaan papillomavirus <sup>1</sup> type 18 L1 eiwit <sup>2,3</sup>	20 microgram

<sup>1</sup> Humaan papillomavirus = HPV.

<sup>2</sup> L1 eiwit in de vorm van virusachtige deeltjes, geproduceerd in gistcellen (*Saccharomyces cerevisiae* CANADE 3C-5 (stam 1895)) door recombinant-DNA-technologie.

<sup>3</sup> geadsorbeerd op amorf aluminiumhydroxyfosfaatsulfaat adjuvans (0,225 milligram Al).

De andere stoffen in dit middel zijn:

Natriumchloride, L-histidine, polysorbaat 80, natriumboraat en water voor injecties.

### Hoe ziet Gardasil eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

1 dosis Gardasil-suspensie voor injectie bevat 0,5 ml.

Vóór het schudden kan Gardasil er als een heldere vloeistof met een witte neerslag uitzien. Na goed schudden is het een witte, troebele vloeistof.

Gardasil is verkrijgbaar in verpakkingen van 1, 10 of 20 voorgevulde spuiten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

MSD VACCINS  
162 avenue Jean Jaurès  
69007 Lyon  
Frankrijk

Fabrikant:

Merck Sharp & Dohme BV  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Nederland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

**België/Belgique/Belgien**  
MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: +32 (0) 27766211  
dpoc\_belux@merck.com

**Lietuva**  
UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel.: +370.5.2780.247  
msd\_lietuva@merck.com

**България**

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

**Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel.: +420 233 010 111  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Danmark**

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

**Deutschland**

MSD SHARP & DOHME GMBH  
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)  
e-mail@msd.de

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
dpoc\_greece@merck.com

**España**

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

**France**

MSD 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

**Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél: +32 (0) 27766211  
dpoc\_belux@merck.com

**Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: + 36.1.888.5300  
hungary\_msd@merck.com

**Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.  
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)  
malta\_info@merck.com

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 4465700  
cllc@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

**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

**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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2018.**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

---

**De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:**

- Gardasil is beschikbaar in een voorgevulde spuit, gebruiksklaar voor intramusculaire (IM) injectie, bij voorkeur in de driehoeksspier van de bovenarm.
- Indien het pakket 2 naalden van verschillende lengte bevat, moet u op basis van de grootte en het gewicht van uw patiënt de juiste naald kiezen, zodat de IM toediening correct verloopt.
- Parenterale geneesmiddelen moeten voor de toediening visueel worden geïnspecteerd op de aanwezigheid van deeltjes en verkleuring. Gooi het product weg als u deeltjes of een verkleuring vaststelt. Eventuele ongebruikte producten of afvalmateriaal moeten volgens de plaatselijke voorschriften worden weggegooid.

Voor gebruik goed schudden. Bevestig de naald door rechtsom te draaien tot de naald stevig op de spuit vastzit. Dien de volledige dosis toe volgens het standaardprotocol.