

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Gardasil, sospensione iniettabile in siringa preriempita

Vaccino del Papillomavirus Umano [Tipi 6, 11, 16, 18] (Ricombinante, adsorbito)

Legga attentamente questo foglio prima che Lei o il suo bambino riceviate la vaccinazione.

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo vaccino è stato prescritto per Lei o per il suo bambino. Non lo dia ad altri.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

7. Che cos'è Gardasil e a che cosa serve
8. Prima di usare Gardasil
9. Come usare Gardasil
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare Gardasil
12. Altre informazioni

1. CHE COS'E' GARDASIL E A CHE COSA SERVE

Gardasil è un vaccino. La vaccinazione con Gardasil è indicata per la protezione contro le patologie causate dal Papillomavirus Umano (HPV) di tipo 6, 11, 16 e 18.

Queste patologie includono il carcinoma del collo dell'utero, le lesioni precancerose dei genitali femminili (collo dell'utero, vulva e vagina) ed i condilomi genitali. L'HPV tipi 16 e 18 sono responsabili di circa il 70% dei casi di cancro del collo dell'utero e del 70% dei casi di lesioni precancerose correlate ad HPV della vulva e della vagina. L'HPV tipi 6 e 11 sono responsabili di circa il 90% dei casi di condilomi genitali.

Gardasil non può causare le malattie dalle quali protegge.

Gardasil produce la formazione di anticorpi specifici per tipo virale e nel corso degli studi clinici ha dimostrato di prevenire le patologie correlate all'HPV 6, 11, 16 e 18 nelle donne adulte di età compresa tra 16 e 26 anni. Il vaccino produce inoltre la formazione di anticorpi in bambini ed adolescenti di età compresa tra 9 e 15 anni. Non è stato valutato se tali anticorpi specifici per tipo prevenivano manifestazioni patologiche nei maschi adulti.

Gardasil deve essere utilizzato in accordo con le raccomandazioni ufficiali.

Il massimo beneficio con Gardasil è atteso prima dell'infezione con i tipi di Papillomavirus Umano contenuti nel vaccino. Tuttavia, in soggetti già infettati da uno o più tipi HPV contenuti nel vaccino, il vaccino proteggerà contro i tipi HPV restanti.

2. PRIMA DI USARE GARDASIL

Non usi Gardasil se:

la persona che deve essere vaccinata

- è allergica (ipersensibile) ad uno dei principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Gardasil (elencati come "eccipienti" – vedere paragrafo 6);

- ha sviluppato una reazione allergica dopo aver ricevuto una dose di Gardasil;
- presenta una malattia con febbre alta. Tuttavia, un lieve rialzo febbrile o una infezione delle vie respiratorie superiori (per esempio un raffreddore) non costituiscono di per sé un motivo per rimandare la vaccinazione.

Faccia particolare attenzione con Gardasil soprattutto:

Si rivolga al medico se la persona che deve essere vaccinata:

- ha un disturbo della coagulazione (una malattia che comporta un sanguinamento superiore alla norma), quale per esempio l'emofilia;
- ha un sistema immunitario indebolito, per esempio a causa di un difetto genetico o di un'infezione da HIV.

Come per tutti i vaccini, Gardasil potrebbe non proteggere completamente il 100% dei soggetti vaccinati.

Gardasil non proteggerà contro tutti i tipi di Papillomavirus Umano. Pertanto si deve mantenere l'uso di appropriate precauzioni contro le malattie a trasmissione sessuale.

Gardasil non proteggerà dalle malattie che non sono causate dal Papillomavirus Umano.

La vaccinazione non sostituisce l'abituale controllo del collo dell'utero. Lei dovrà continuare a seguire le indicazioni del medico in merito all'esecuzione dello striscio cervicale/Pap tests e alle misure preventive e protettive.

Quali altre importanti informazioni devo conoscere su Gardasil?

La durata della protezione conferita non è attualmente nota. Sono in corso studi di follow-up a più lungo termine per determinare se sia necessaria una dose di richiamo.

Assunzione con altri medicinali:

Gardasil può essere somministrato insieme con il vaccino dell'epatite B in siti separati di iniezione (in un'altra parte del corpo, per esempio l'altro braccio o l'altra gamba) durante la stessa seduta vaccinale.

Gardasil può non avere un effetto ottimale se:

- impiegato insieme con medicinali che deprimono il sistema immunitario.

Nel corso degli studi clinici l'impiego di contraccettivi orali (per esempio la pillola) o di altro tipo non ha ridotto la protezione conferita da Gardasil.

Riferisca al medico o al farmacista se la persona che deve essere vaccinata ha intenzione di assumere o ha recentemente assunto un qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali non soggetti a prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento:

Chieda consiglio al medico se la persona che deve essere vaccinata è in stato di gravidanza, sta pianificando una gravidanza o entrerà in gravidanza durante il ciclo di vaccinazione.

Gardasil può essere somministrato a donne che sono in allattamento o che intendono allattare.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:

Non vi sono informazioni che suggeriscono che Gardasil abbia effetti sulla capacità di guidare veicoli

o sull'uso di macchinari.

3. COME USARE GARDASIL

Gardasil viene somministrato per iniezione dal medico. La persona che deve essere vaccinata riceverà tre dosi di vaccino.

Prima iniezione: alla data stabilita

Seconda iniezione: possibilmente 2 mesi dopo la prima iniezione

Terza iniezione: possibilmente 6 mesi dopo la prima iniezione

Il programma di vaccinazione può essere più flessibile, pertanto chiedi al medico ulteriori informazioni in merito.

La persona che deve essere vaccinata deve completare il ciclo di vaccinazione a tre dosi, altrimenti potrebbe non essere completamente protetta.

Gardasil verrà somministrato per iniezione intramuscolare (preferibilmente il muscolo della parte superiore del braccio o della coscia).

Il vaccino non deve essere miscelato nella stessa siringa con altri vaccini o soluzioni.

Se dimentica una dose di Gardasil:

Se dovesse saltare una delle iniezioni pianificate, il medico deciderà quando somministrarle la dose mancante.

È importante che lei segua le indicazioni del medico o del personale sanitario in merito alle successive sedute vaccinali per la somministrazione delle dosi rimanenti. Se dimentica di andare dal medico al tempo stabilito, o non le è possibile andare, chiedi consiglio al medico.

Se ha qualsiasi ulteriore dubbio in merito all'uso di questo vaccino, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i vaccini e i medicinali, Gardasil può causare effetti indesiderati sebbene non in tutti i soggetti.

I seguenti effetti indesiderati possono essere osservati dopo l'uso di Gardasil:

Molto comunemente (in più di 1 paziente su 10) gli effetti indesiderati osservati al sito di iniezione includono: dolore, gonfiore e arrossamento. È stata osservata anche febbre.

Comunemente (in più di 1 paziente su 100), gli effetti indesiderati osservati al sito di iniezione includono: formazione di ecchimosi, prurito.

Raramente (meno di 1 paziente su 1000), ponfi (orticaria).

Molto raramente (meno di 1 paziente su 10.000) è stata riportata difficoltà nella respirazione (broncospasmo).

Effetti indesiderati che sono stati segnalati durante l'impiego sul mercato includono:

Sono stati segnalati: capogiri, nausea e vomito.

È stato segnalato svenimento. Sebbene gli episodi di svenimento non siano comuni, i soggetti vaccinati dovrebbero essere tenuti sotto osservazione per 15 minuti a seguito della somministrazione del vaccino HPV.

Sono state segnalate reazioni allergiche che possono includere difficoltà nella respirazione, affaticamento nella respirazione (broncospasmo), orticaria e rash. Alcune di queste reazioni sono state gravi.

Come con tutti i vaccini, durante l'impiego diffuso del vaccino sono stati riportati effetti indesiderati che includono: ingrossamento dei linfonodi (collo, ascelle, inguine), sindrome di Guillian-Barrè (debolezza muscolare, sensazioni anormali, fomicolio alle braccia, alle gambe ed alla parte superiore del corpo) e cefalea.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, ne informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE GARDASIL

Tenere il vaccino fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non utilizzare il vaccino dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta della siringa e sull'astuccio esterno (dopo l'abbreviazione EXP). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare. Conservare la siringa nell'astuccio esterno per proteggerla dalla luce.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Queste precauzioni aiuteranno a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Se ha qualsiasi ulteriore dubbio in merito a Gardasil dopo aver letto questo foglio illustrativo, si rivolga al medico o al farmacista.

Cosa contiene Gardasil

I principi attivi sono: proteine non infettive altamente purificate per ciascun tipo di Papillomavirus Umano (6, 11, 16 e 18).

Ciascuna dose (0,5 ml) contiene circa:

Proteina ^{2,3} L1 Tipo 6 di Papillomavirus Umano ¹	20 microgrammi
Proteina ^{2,3} L1 Tipo 11 di Papillomavirus Umano ¹	40 microgrammi
Proteina ^{2,3} L1 Tipo 16 di Papillomavirus Umano ¹	40 microgrammi
Proteina ^{2,3} L1 Tipo 18 di Papillomavirus Umano ¹	20 microgrammi

¹ Papillomavirus Umano = HPV.

² proteina L1 sotto forma di particelle simili al virus prodotte da cellule di lievito (*Saccharomyces cerevisiae* CANADE 3C-5 (Ceppo 1895)) mediante tecnologia da DNA ricombinante.

³ adsorbita su adiuvante alluminio idrossifosfato solfato amorfo (225 microgrammi di Al).

Gli eccipienti presenti nella sospensione di vaccino sono:

Sodio cloruro, L-istidina, polisorbato 80, sodio borato ed acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Gardasil e contenuto della confezione

1 dose di Gardasil sospensione iniettabile contiene 0,5 ml.

Prima di agitare, Gardasil si presenta come un liquido trasparente con un precipitato bianco. Dopo una accurata agitazione si presenta come un liquido bianco opalescente.

Gardasil è disponibile in confezioni da 1, 10 o 20 siringhe preriempite.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio: Sanofi Pasteur MSD SNC, 8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon, Francia

Produttore: Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg, 39, 2031 BN Haarlem, Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni su Gardasil, contatti il rappresentante locale del Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio.

België/Belgique/Belgien Sanofi Pasteur MSD Tél/Tel: +32.2.726.95.84	Italia Sanofi Pasteur MSD Spa, Tel: +39.06.664.092.11
България, Česká republika, Eesti, France, Κύπρος, Latvija, Lietuva, Magyarország, Malta, Polska, România, Slovenija, Slovenská republika Sanofi Pasteur MSD SNC, Tél: +33.4.37.28.40.00	Luxembourg/Luxemburg Sanofi Pasteur MSD, Tél: +32.2.726.95.84
Danmark Sanofi Pasteur MSD Tlf: +45.45.26.77.00	Nederland Sanofi Pasteur MSD, Tel: +31.23.567.96.00
Deutschland Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +49.6224.5940	Norge Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +47. 67.50.50.20
España Sanofi Pasteur MSD S.A., Tel: +34.91.371.78.00	Österreich Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +43.1.866.70.22.202
Ελλάδα BIANEE A.E., Τηλ: +30.210.8009111	Portugal Sanofi Pasteur MSD, SA, Tel: +351 21 470 45 50
Ireland Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +3531.468.5600	Suomi/Finland Sanofi Pasteur MSD, Puh/Tel: +358.9.565.88.30
Ísland Sanofi Pasteur MSD, Sími: +32.2.726.95.84	Sverige Sanofi Pasteur MSD, Tel: +46.8.564.888.60
	United Kingdom Sanofi Pasteur MSD Ltd,

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il: Luglio 2008

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

- Gardasil è fornito in una siringa preriempita pronta per l'uso, per la somministrazione per iniezione intramuscolare (i.m.) da effettuare preferibilmente nella regione deltoidea del braccio.
- Nel caso in cui vengano forniti nella confezione 2 aghi di misure differenti, scegliere l'ago appropriato per eseguire la somministrazione i.m. in base alla corporatura ed al peso del paziente.
- I prodotti medicinali da somministrare per via parenterale devono essere ispezionati visivamente per escludere la presenza di materiale particolato e alterazione del colore prima della somministrazione. Non impiegare il medicinale in presenza di particolato o se il colore appare alterato. Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agitare accuratamente prima dell'uso. Inserire l'ago ruotandolo in direzione oraria fino a che non si sia saldamente fissato alla siringa. Somministrare l'intera dose come abitualmente.