

## Prospecto: Información para el usuario

### Gardasil 9 suspensión inyectable en jeringa precargada

Vacuna nonavalente frente al Virus del Papiloma Humano (Recombinante, adsorbida)

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted o su hijo/a sea vacunado, porque contiene información importante para usted o para su hijo/a.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Gardasil 9 y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que usted o su hijo reciban Gardasil 9
3. Cómo se administra Gardasil 9
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Gardasil 9
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Gardasil 9 y para qué se utiliza

Gardasil 9 es una vacuna que está indicada para niños/as y adolescentes a partir de los 9 años de edad y adultos. Se administra para proteger frente a enfermedades causadas por los tipos 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 y 58 del Virus del Papiloma Humano (VPH).

Estas enfermedades incluyen lesiones precancerosas y cánceres de los genitales femeninos (cuello de útero, vulva y vagina); lesiones precancerosas y cánceres de ano y verrugas genitales en hombres y mujeres.

Gardasil 9 ha sido estudiada en hombres y mujeres de 9 a 26 años de edad.

Gardasil 9 protege frente a los tipos de VPH que causan la mayoría de los casos de estas enfermedades.

Gardasil 9 está indicada para prevenir estas enfermedades. La vacuna no se utiliza para tratar las enfermedades relacionadas con el VPH. Gardasil 9 no tiene ningún efecto en individuos que ya tienen una infección persistente o enfermedad asociada a cualquiera de los tipos del VPH de la vacuna. Sin embargo, en individuos que ya están infectados con uno o más de los tipos del VPH de la vacuna, Gardasil 9 puede proteger todavía frente a las enfermedades asociadas a los otros tipos del VPH de la vacuna.

Gardasil 9 no puede causar enfermedades relacionadas con el VPH.

Cuando un individuo es vacunado con Gardasil 9, el sistema inmunológico (sistema de defensa natural del cuerpo) estimula la producción de anticuerpos contra los 9 tipos de VPH que contiene la vacuna, para ayudar a proteger contra las enfermedades causadas por estos virus.

Se recomienda que si usted o su hijo recibieron una primera dosis de Gardasil 9 completen el régimen de vacunación con Gardasil 9.

Si usted o su hijo ya han recibido la vacuna frente al VPH, pregunte a su médico si Gardasil 9 es adecuado para usted.

Gardasil 9 debe utilizarse de acuerdo a las recomendaciones oficiales.

## **2. Qué necesita saber antes de que usted o su hijo reciban Gardasil 9**

### **Usted o su hijo no deben recibir Gardasil 9 si:**

- es alérgico a cualquiera de los principios activos o de los demás componentes de esta vacuna (enumerados en “los demás componentes son” – ver sección 6).
- desarrolló una reacción alérgica después de recibir una dosis de Gardasil (tipos de VPH 6, 11, 16 y 18) o Gardasil 9.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o enfermero si usted o su hijo/a:

- tiene un trastorno de la coagulación (una enfermedad que haga sangrar más de lo normal), por ejemplo hemofilia.
- tiene el sistema inmune debilitado, por ejemplo debido a una alteración genética, infección por VIH o medicamentos que afecten al sistema inmunológico.
- padece una enfermedad con fiebre alta. Sin embargo, fiebre moderada o infección de las vías respiratorias altas (por ejemplo un resfriado) no justifica el retraso en la vacunación.

Después de cualquier inyección con aguja puede producirse, principalmente en adolescentes, desfallecimiento, algunas veces acompañado de caída. Por lo tanto, informe a su médico o enfermero/a si ha sufrido desfallecimiento con alguna inyección previa.

Como con cualquier vacuna, Gardasil 9 no asegura una protección completa de los vacunados.

Gardasil 9 no protege frente a todos los tipos del Virus del Papiloma Humano. Por lo tanto, se deben continuar utilizando las medidas adecuadas para prevenir las enfermedades de transmisión sexual.

La vacunación no es un sustituto de la exploración rutinaria de cuello de útero. Si usted es una mujer **debería seguir los consejos de su médico acerca de la prueba Papanicolau/citologías de cuello de útero y otras medidas preventivas y protectoras.**

### **Qué otra información importante debe conocer usted o su hijo/a sobre Gardasil 9**

Actualmente se desconoce la duración de la protección. Están en marcha estudios de seguimiento a largo plazo para determinar si sería necesaria una dosis de recuerdo.

### **Uso de Gardasil 9 con otros medicamentos o vacunas**

Informe a su médico o farmacéutico si usted o su hijo/a está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Gardasil 9 puede administrarse con una vacuna de refuerzo combinada de difteria (d) y tétanos (T) con tos ferina (componente acelular) (ap) y/o poliomielitis (inactivada) (IPV) (vacunas de dTap, dT-IPV, dTap-IPV) durante la misma visita, en distinto lugar de inyección (otra parte del cuerpo, por ejemplo, el otro brazo o pierna).

Gardasil 9 puede no tener un efecto óptimo si se utiliza con medicamentos que suprimen el sistema inmune.

Los anticonceptivos orales (por ejemplo la píldora) no redujeron la protección obtenida con Gardasil 9.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Gardasil 9 se puede administrar a mujeres en periodo de lactancia o que vayan a estarlo.

### **Conducción y uso de máquinas**

Gardasil 9 puede afectar leve y temporalmente la capacidad para conducir y utilizar máquinas (ver sección 4 "Posibles efectos adversos").

### **Gardasil 9 contiene cloruro de sodio.**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, esto es, esencialmente "exento de sodio".

## **3. Cómo se administra Gardasil 9**

Su médico le administrará Gardasil 9 mediante una inyección.

Gardasil 9 está indicada en adolescentes y adultos a partir de los 9 años de edad en adelante.

### **Si tiene de 9 a 14 años de edad (inclusive) en el momento de la primera inyección**

Gardasil 9 se puede administrar siguiendo una pauta de 2 dosis:

- Primera inyección: en una fecha determinada
- Segunda inyección: administrada entre los 5 y los 13 meses después de la primera inyección.

Si la segunda dosis se administra antes de los 5 meses tras la primera dosis, se debe administrar una tercera dosis.

Gardasil 9 se puede administrar siguiendo una pauta de 3 dosis:

- Primera inyección: en una fecha determinada
- Segunda inyección: 2 meses después de la primera inyección (no antes de un mes tras la primera dosis)
- Tercera inyección: 6 meses después de la primera inyección (no antes de tres meses tras la segunda dosis)

Las tres dosis se deben administrar dentro de un periodo de 1 año. Consulte a su médico para más información.

### **Si tiene 15 años de edad o más en el momento de la primera inyección**

Gardasil 9 se debe administrar siguiendo una pauta de 3 dosis:

- Primera inyección: en una fecha determinada
- Segunda inyección: 2 meses después de la primera inyección (no antes de un mes tras la primera dosis)
- Tercera inyección: 6 meses después de la primera inyección (no antes de tres meses tras la segunda dosis)

Las tres dosis se deben administrar dentro de un periodo de 1 año. Consulte a su médico para más información.

Se recomienda a los individuos que recibieron una primera dosis de Gardasil 9 completen el ciclo de vacunación con Gardasil 9.

Gardasil 9 se administrará como una inyección intramuscular (a través de la piel en el músculo, preferiblemente en el músculo de la parte superior del brazo o muslo).

#### **Si olvidó una dosis de Gardasil 9**

Si olvidó una inyección programada, su médico decidirá cuándo administrarle la dosis olvidada. Es importante que siga las instrucciones de su médico o enfermero/a con respecto a las visitas para la administración de las siguientes dosis. Si las olvida o no puede acudir a su médico en el momento programado, consulte a su médico. Si la primera dosis de vacuna que recibe es de Gardasil 9, la finalización del régimen de vacunación debe realizarse con Gardasil 9 y no con otra vacuna frente al VPH.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todas las vacunas y medicamentos, esta vacuna puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los siguientes efectos adversos pueden aparecer después del uso de Gardasil 9:

**Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas), efectos adversos localizados en el sitio de inyección: (dolor, hinchazón y enrojecimiento) y dolor de cabeza.

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas), efectos adversos localizados en el sitio de inyección: (cardenales y picor), fiebre, cansancio (fatiga) y náuseas.

Cuando Gardasil 9 se administra con una vacuna de refuerzo combinada que contiene difteria, tétanos, tos ferina (componente acelular) y poliomielitis (inactivada), en la misma visita, se han observado más casos de hinchazón en el lugar de inyección.

#### **Los siguientes efectos adversos han sido comunicados con GARDASIL o SILGARD y pueden también observarse después de recibir GARDASIL 9:**

Desfallecimiento, algunas veces acompañado de temblores o rigidez. Aunque los episodios de desmayos son poco frecuentes, se debe observar a los pacientes durante 15 minutos después de que reciban la vacuna frente a VPH.

Reacciones alérgicas, que pueden incluir dificultad para respirar, silbidos al respirar (broncoespasmo), urticaria y sarpullido. Algunas de estas reacciones han sido graves.

Al igual que con otras vacunas, los efectos adversos que han sido comunicados durante el uso general incluyen: ganglios hinchados (cuello, axila o ingle), debilidad muscular, sensaciones anormales, cosquilleo en los brazos, piernas y parte superior del cuerpo, o confusión (síndrome de Guillain-Barré, encefalomiелitis aguda diseminada); vómitos, dolor en las articulaciones, dolor en los músculos, cansancio o debilidad inusual, escalofríos, malestar general, sangrado o aparición de moretones más fácilmente de lo normal e infección de la piel en el lugar de inyección.

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Gardasil 9

Mantener esta vacuna fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice esta vacuna después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en la etiqueta de la jeringa después de CAD o EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

Mantener la jeringa en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Gardasil 9

Los principios activos son: proteína no infecciosa altamente purificada para cada tipo del Virus del Papiloma Humano (6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 y 58).

1 dosis (0,5 ml) contiene aproximadamente:

Proteína L1 del Virus del Papiloma Humano <sup>1</sup> Tipo 6 <sup>2,3</sup>	30 microgramos
Proteína L1 del Virus del Papiloma Humano <sup>1</sup> Tipo 11 <sup>2,3</sup>	40 microgramos
Proteína L1 del Virus del Papiloma Humano <sup>1</sup> Tipo 16 <sup>2,3</sup>	60 microgramos
Proteína L1 del Virus del Papiloma Humano <sup>1</sup> Tipo 18 <sup>2,3</sup>	40 microgramos
Proteína L1 del Virus del Papiloma Humano <sup>1</sup> Tipo 31 <sup>2,3</sup>	20 microgramos
Proteína L1 del Virus del Papiloma Humano <sup>1</sup> Tipo 33 <sup>2,3</sup>	20 microgramos
Proteína L1 del Virus del Papiloma Humano <sup>1</sup> Tipo 45 <sup>2,3</sup>	20 microgramos
Proteína L1 del Virus del Papiloma Humano <sup>1</sup> Tipo 52 <sup>2,3</sup>	20 microgramos
Proteína L1 del Virus del Papiloma Humano <sup>1</sup> Tipo 58 <sup>2,3</sup>	20 microgramos

<sup>1</sup> Virus del Papiloma Humano = VPH

<sup>2</sup> Proteína L1 en forma de partículas similares al virus producidas en células de levadura (*Saccharomyces cerevisiae* CANADE 3C-5 (Cepa 1895)) por tecnología del ADN recombinante.

<sup>3</sup> adsorbida en hidroxifosfato sulfato de aluminio amorfo como adyuvante (0,5 miligramos de Al).

Se incluye hidroxifosfato sulfato de aluminio amorfo a la vacuna como un adyuvante. Los adyuvantes se incluyen para mejorar la respuesta inmune de las vacunas.

Los demás componentes de la vacuna en suspensión son: cloruro sódico, L-histidina, polisorbato 80, borato sódico y agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto del producto y contenido del envase

1 dosis de Gardasil 9 suspensión inyectable contiene 0,5 ml.

Antes de agitar, Gardasil 9 puede aparecer como un líquido transparente con un precipitado blanco. Después de una agitación vigorosa, es un líquido blanco y turbio.

Gardasil 9 está disponible en envases de 1 ó 10 jeringas precargadas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

## **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

### **Titular de la autorización de comercialización:**

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

### **Responsable de la fabricación:**

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

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel.: +420 233 010 111  
dproc\_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 Α.Φ.Β.Ε.Ε.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
dproc\_greece@merck.com

#### **Österreich**

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

**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

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** 01/2019.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

**Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:**

Gardasil 9 suspensión inyectable en jeringa precargada:

- Antes de la agitación Gardasil 9 puede aparecer como un líquido transparente con un precipitado blanco.
- Agitar bien la jeringa precargada antes de usar para hacer una suspensión. Después de agitar vigorosamente, es un líquido blanco y turbio.

- Examine la suspensión visualmente para descartar la existencia de partículas y decoloración antes de su administración. Desechar el producto si presenta partículas y/o si aparece decoloración
- Si el envase contiene 2 agujas de diferente longitud, elija la más apropiada para asegurar una administración intramuscular (IM) en función de la talla y peso del individuo.
- Fije la aguja girando en el sentido de las agujas del reloj hasta que la aguja encaje de forma segura en la jeringa. Administre la dosis completa conforme al protocolo estándar.
- Inyectar inmediatamente utilizando la vía intramuscular (IM), preferiblemente en la región deltoidea de la parte superior del brazo o en la zona anterolateral superior del muslo.
- La vacuna se debe administrar tal como se suministra. Se debe utilizar la dosis completa recomendada de la vacuna.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.