

Prospecto: información para el usuario

Gardasil suspensión inyectable en jeringa precargada

vacuna frente al Virus del Papiloma Humano [Tipos 6, 11, 16, 18] (Recombinante, adsorbida)

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si usted o su hijo/a experimentan 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 y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que usted o su hijo/a reciban Gardasil
3. Cómo se administra Gardasil
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Gardasil
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Gardasil y para qué se utiliza

Gardasil es una vacuna. La vacunación con Gardasil está indicada para proteger frente a enfermedades causadas por los tipos 6, 11, 16 y 18 del Virus del Papiloma Humano (VPH).

Estas enfermedades incluyen lesiones precancerosas de los genitales femeninos (cuello de útero, vulva y vagina); lesiones precancerosas del ano y verrugas genitales en hombres y mujeres; cáncer anal y cervical. Los tipos 16 y 18 del VPH son responsables de aproximadamente el 70 % de los casos de cáncer de cuello de útero; del 75-80 % de los casos de cáncer anal; del 70 % de las lesiones precancerosas de vulva y vagina relacionadas con el VPH; del 80 % de las lesiones precancerosas del ano relacionadas con el VPH. Los tipos 6 y 11 del VPH son responsables de aproximadamente el 90 % de los casos de verrugas genitales.

Gardasil está indicada para prevenir estas enfermedades. La vacuna no se utiliza para tratar las enfermedades relacionadas con el VPH. Gardasil 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 puede proteger todavía frente a las enfermedades asociadas a los otros tipos del VPH de la vacuna.

Gardasil no puede causar las enfermedades frente a las que protege.

Gardasil induce la producción de anticuerpos específicos y ha demostrado en ensayos clínicos que previene enfermedades relacionadas con VPH 6, 11, 16 y 18 en mujeres de 16-45 años de edad y en hombres de 16-26 años de edad. La vacuna también induce la producción de anticuerpos específicos de tipo en niños/niñas y adolescentes de 9 a 15 años de edad.

Gardasil debe utilizarse de acuerdo a las recomendaciones oficiales.

2. Qué necesita saber antes de que usted o su hijo/a reciban Gardasil

No debe recibir Gardasil si:

- usted o su hijo/a es alérgico (hipersensible) a cualquiera de los principios activos o de los demás

- componentes de Gardasil (enumerados en “los demás componentes son” – ver sección 6).
- usted o su hijo/a ha desarrollado una reacción alérgica después de recibir una dosis de Gardasil.
- usted o su hijo/a 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.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de vacunarse 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.

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 no asegura una protección completa al 100 % de los vacunados.

Gardasil 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.

Gardasil no protege frente a otras enfermedades no causadas por el Virus del Papiloma Humano.

La vacunación no es un sustituto de la exploración rutinaria de cuello de útero. No deje de seguir los consejos de su médico acerca de las pruebas 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

Se han llevado a cabo estudios de seguimiento a largo plazo para determinar la duración de la protección. No se ha establecido la necesidad de una dosis de recuerdo.

Uso de Gardasil con otros medicamentos o vacunas

Gardasil puede administrarse con una vacuna de Hepatitis B o 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 puede no tener un efecto óptimo si:

- se utiliza con medicamentos que suprimen el sistema inmune.

En los ensayos clínicos, los anticonceptivos orales (por ejemplo la píldora) u otros métodos no redujeron la protección obtenida con Gardasil.

Informe a su médico o farmacéutico si usted o su hijo/a está tomando o ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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 puede administrarse a mujeres en periodo de lactancia o que vayan a estarlo.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Gardasil contiene 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

Su médico le administrará Gardasil mediante una inyección. Gardasil está indicada en adolescentes y adultos a partir de los 9 años de edad

Si tiene de 9 a 13 años de edad (inclusive)

Gardasil se puede administrar siguiendo una pauta de 2 dosis:

- Primera inyección: en una fecha determinada.
- Segunda inyección: 6 meses después de la primera inyección.

Si la segunda dosis se administra antes de los 6 meses tras la primera dosis, se debe administrar una tercera dosis.

Como alternativa Gardasil se puede administrar siguiendo una pauta de 3 dosis:

- Primera inyección: en una fecha determinada.
- Segunda inyección: 2 meses después de la primera inyección
- Tercera inyección: 6 meses después de la primera inyección

La segunda dosis se debe administrar al menos 1 mes después de la primera dosis y la tercera dosis se debe administrar al menos 3 meses después de 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 de 14 años en adelante

Gardasil se debe administrar siguiendo una pauta de 3 dosis:

- Primera inyección: en una fecha determinada.
- Segunda inyección: 2 meses después de la primera inyección.
- Tercera inyección: 6 meses después de la primera inyección

La segunda dosis se debe administrar al menos 1 mes después de la primera dosis y la tercera dosis se debe administrar al menos 3 meses después de 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 completen el régimen de vacunación con Gardasil.

Gardasil se administra en inyección intramuscular a través de la piel en el músculo (preferiblemente en el músculo de la parte superior del brazo o muslo).

La vacuna no debe mezclarse en la misma jeringa con ninguna otra vacuna o solución.

Si olvidó una dosis de Gardasil

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 la finalización del régimen de vacunación también debe realizarse con Gardasil 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, esta vacuna puede producir efectos adversos, aunque no todas las

personas los sufran.

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

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes), efectos adversos localizados en el sitio de inyección que incluyen: dolor, hinchazón y enrojecimiento. También se ha notificado dolor de cabeza.

Frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 100 pacientes), efectos adversos localizados en el sitio de inyección que incluyen: hematoma, picor, dolor en la extremidad. También se han notificado fiebre y náuseas.

Raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 1.000 pacientes), urticaria.

Muy raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes), se ha notificado dificultad al respirar (broncoespasmo).

Se han observado más casos de dolor de cabeza e hinchazón en el lugar de inyección cuando se administran durante la misma visita Gardasil y una vacuna de refuerzo combinada de difteria, tétanos, tos ferina (componente acelular) y poliomielitis (inactivada).

Los efectos adversos que se han notificado durante la comercialización de Gardasil incluyen:

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 de 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 se han notificado durante el uso general incluyen: ganglios inflamados (cuello, axila o ingle); debilidad muscular, sensaciones anormales, hormigueo en los brazos, piernas y parte superior del cuerpo, o confusión (síndrome de Guillain-Barré, encefalomiелitis aguda diseminada); mareos, 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, farmacéutico o enfermero, 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

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 etiqueta y la caja 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 protegerla 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

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

1 dosis (0,5 ml) contiene aproximadamente:

Proteína L1 Virus del Papiloma Humano ¹ Tipo 6 ^{2,3}	20 microgramos
Proteína L1 Virus del Papiloma Humano ¹ Tipo 11 ^{2,3}	40 microgramos
Proteína L1 Virus del Papiloma Humano ¹ Tipo 16 ^{2,3}	40 microgramos
Proteína L1 Virus del Papiloma Humano ¹ Tipo 18 ^{2,3}	20 microgramos

¹ Virus del Papiloma Humano = VPH

² 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.

³ Adsorbida en hidroxifosfato sulfato de aluminio amorfo como adyuvante (0,225 miligramos de Al).

Se incluye hidroxifosfato sulfato de aluminio amorfo a la vacuna como adyuvante. Los adyuvantes se incluyen en algunas vacunas para acelerar, mejorar y/o prolongar la respuesta inmune de las vacunas.

Los demás componentes de la vacuna en suspensión son:

Cloruro sódico, histidina, polisorbato 80, bórax y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

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

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

Gardasil está disponible en envases de 1, 10 ó 20 jeringas precargadas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

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

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium

Tél/Tel: +32 (0) 27766211

dpc_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

Tél: +32 (0) 27766211

dpc_belux@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 0)
e-mail@msd.de

Eesti

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

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 France
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: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
medicalinformation.it@msd.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 B.V.
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
dpoc_austria@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
inform_pt@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

Κύπρος

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

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371.67364.224
msd_lv@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: 06/2022.

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 médicos o profesionales sanitarios:

- Gardasil está disponible en jeringa precargada preparada para utilizarse mediante inyección intramuscular (IM), preferiblemente en la región deltoidea de la parte superior del brazo.
- Si el envase contiene 2 agujas de diferente longitud, elija la más apropiada para asegurar una administración IM en función de la talla y peso del individuo.
- Los medicamentos parenterales deben inspeccionarse visualmente para descartar la existencia de partículas y decoloración antes de su administración. Desechar el producto si presenta partículas o si aparece decoloración. 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.

Agitar bien antes de usar. 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.