

Prospecto: Información para el usuario

Gardasil 9 suspensión inyectable en jeringa precargada

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

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 de 9 a 26 años de edad y mujeres de 9 a 45 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, farmacéutico 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 Papanicolaou/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 están utilizando, han utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, 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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. La información procedente de mujeres embarazadas vacunadas con Gardasil 9 no muestra un mayor riesgo de abortos espontáneos o de bebés con malformaciones congénitas.

No obstante, si está embarazada o se queda embarazada durante el régimen de vacunación, se recomienda posponer o interrumpir la vacunación hasta que deje de estar embarazada.

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 lugar de la 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.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): glanglios inflamados (cuello, axilas o ingle), ronchas (urticaria), desmayo algunas veces acompañado de temblores o rigidez, vómitos, dolor en las articulaciones, dolor en los músculos, cansancio o debilidad inusuales, escalofríos, malestar general.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): reacciones alérgicas.

Frecuencia no conocida (frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles): reacciones alérgicas graves (reacción anafiláctica).

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.

Se han reportado desmayos, 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 que reciban la vacuna frente a VPH.

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

Reacciones alérgicas, que pueden incluir dificultad para respirar y respiración sibilante. 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: debilidad muscular, sensaciones anormales, cosquilleo en los brazos, piernas y parte superior del cuerpo, o confusión (síndrome de Guillain-Barré, encefalomiélitis aguda diseminada); 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 ¹ Tipo 6 ^{2,3}	30 microgramos
Proteína L1 del Virus del Papiloma Humano ¹ Tipo 11 ^{2,3}	40 microgramos
Proteína L1 del Virus del Papiloma Humano ¹ Tipo 16 ^{2,3}	60 microgramos
Proteína L1 del Virus del Papiloma Humano ¹ Tipo 18 ^{2,3}	40 microgramos
Proteína L1 del Virus del Papiloma Humano ¹ Tipo 31 ^{2,3}	20 microgramos
Proteína L1 del Virus del Papiloma Humano ¹ Tipo 33 ^{2,3}	20 microgramos
Proteína L1 del Virus del Papiloma Humano ¹ Tipo 45 ^{2,3}	20 microgramos
Proteína L1 del Virus del Papiloma Humano ¹ Tipo 52 ^{2,3}	20 microgramos
Proteína L1 del Virus del Papiloma Humano ¹ Tipo 58 ^{2,3}	20 microgramos

¹Virus del Papiloma Humano = VPH

²Proteína 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 (0,5 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, histidina, polisorbato 80, bórax 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 o 10 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

Puede 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
dpoc_belux@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 0)
e-mail@msd.de

Eesti

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

Ελλάδα

MSD Α.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 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

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370.5.2780.247
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium
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 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

Ireland

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

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386.1.520.4201
msd.slovenia@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
medicalinformation.it@msd.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: 05/2023.

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
- Elija la aguja más apropiada para asegurar una administración intramuscular (IM) en función del tamaño y el peso del individuo.
- En envases con agujas, se suministran 2 agujas de diferente longitud por jeringa.
- 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.