

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Gardasil 9, suspensão injetável em seringa pré-cheia

Vacina contra o Papilomavírus Humano, nonavalente (Recombinante, adsorvida)

Leia com atenção todo este folheto antes de você ou do seu filho serem vacinados pois contém informação importante para si ou para o seu filho.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se você ou o seu filho tiverem quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Gardasil 9 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de você ou o seu filho receberem Gardasil 9
3. Como Gardasil 9 é administrado
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Gardasil 9
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Gardasil 9 e para que é utilizado

Gardasil 9 é uma vacina para crianças e adolescentes a partir dos 9 anos de idade e adultos. A vacina é administrada para proteger contra doenças provocadas pelo Papilomavírus Humano (HPV) dos tipos 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 e 58.

Estas doenças incluem lesões pré-cancerosas e cancro dos órgãos genitais femininos (colo do útero, vulva e vagina), lesões pré-cancerosas e cancro do ânus e verrugas genitais em homens e mulheres.

Gardasil 9 foi estudado em homens dos 9 aos 26 anos de idade e mulheres dos 9 aos 45 anos de idade.

Gardasil 9 protege contra os tipos de HPV que provocam a maioria dos casos destas doenças.

Gardasil 9 destina-se a prevenir estas doenças. A vacina não é utilizada para tratar doenças associadas ao HPV.

Gardasil 9 não tem qualquer efeito em indivíduos que já tenham uma infeção persistente ou doença associada a qualquer um dos tipos de HPV presentes na vacina. No entanto, em indivíduos que já estejam infetados com um ou mais tipos de HPV presentes na vacina, Gardasil 9 pode ainda proteger contra as doenças associadas aos outros tipos de HPV presentes na vacina.

Gardasil 9 não pode provocar doenças associadas ao HPV.

Quando um indivíduo é vacinado com Gardasil 9, o sistema imunitário (o sistema de defesas naturais do organismo) estimula a produção de anticorpos contra os nove tipos de HPV presentes na vacina, para ajudar a proteger contra as doenças provocadas por estes vírus.

Se você ou o seu filho receberem uma primeira dose de Gardasil 9, têm que completar o esquema de vacinação com Gardasil 9.

Se você ou o seu filho já receberam uma vacina contra o HPV, pergunte ao seu médico se Gardasil 9 é

adequado para si.

Gardasil 9 deve ser utilizado em conformidade com as recomendações oficiais.

2. O que precisa de saber antes de você ou o seu filho receberem Gardasil 9

Não receba Gardasil 9 se você ou o seu filho

- têm alergia a alguma das substâncias ativas ou a qualquer outro componente desta vacina (indicados em “outros componentes” na secção 6).
- desenvolveram uma reação alérgica após receberem uma dose de Gardasil ou Silgard (tipos 6, 11, 16 e 18 de HPV) ou Gardasil 9.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se você ou o seu filho:

- têm uma alteração da coagulação (uma doença que faz com que sangue mais do que seria normal), por exemplo hemofilia;
- têm um sistema imunitário debilitado, devido, por exemplo, a uma alteração genética, uma infeção pelo VIH ou medicamentos que afetam o sistema imunitário;
- têm uma doença com febre elevada. Contudo, uma febre ligeira ou uma infeção respiratória superior (por exemplo, uma constipação) não constituem, por si só, um motivo para adiar a vacinação.

Pode ocorrer desmaio (sobretudo em adolescentes), por vezes acompanhado de queda, após qualquer injeção por agulha. Deste modo, informe o seu médico ou enfermeiro se desmaiou após uma injeção anterior.

Tal como acontece com qualquer vacina, Gardasil 9 poderá não proteger totalmente todas as pessoas que são vacinadas.

Gardasil 9 não protegerá contra todos os tipos de Papilomavírus Humano. Deste modo, devem continuar a ser tomadas as precauções apropriadas contra doenças de transmissão sexual.

A vacinação não substitui o rastreio do cancro do colo do útero de rotina. Se é mulher, **deve continuar a seguir os conselhos do seu médico no que diz respeito aos esfregaços cervicais/testes de Papanicolaou e medidas preventivas e de proteção.**

De que outras informações importantes acerca de Gardasil 9 você ou o seu filho deverão tomar conhecimento?

A duração da proteção é atualmente desconhecida. Estão em curso estudos de acompanhamento a longo prazo para determinar se será necessária uma dose de reforço.

Outros medicamentos e Gardasil 9

Informe o seu médico ou farmacêutico se você ou o seu filho estiverem a tomar, tiverem tomado recentemente, ou se vierem a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Gardasil 9 pode ser administrado com uma vacina de reforço combinada contendo, além de difteria (d) e tétano (T), tosse convulsa (acelular) (Pa) e/ou poliomielite (inativada) (VIP) (vacinas TdPa, Td-VIP, TdPa-VIP) num local de injeção diferente (noutra parte do corpo, ex. no outro braço ou na perna) durante

a mesma consulta.

Gardasil 9 poderá não ter o efeito desejado se for usado com medicamentos que provocam supressão do sistema imunitário.

Os contraceptivos orais (ex. a pílula) não reduziram a proteção obtida pelo Gardasil 9.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de receber esta vacina.

Gardasil 9 pode ser administrado a mulheres que estão a amamentar ou pretendem amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Gardasil 9 pode afetar ligeira e temporariamente a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas (ver secção 4 "Efeitos indesejáveis possíveis").

Gardasil 9 contém cloreto de sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como Gardasil 9 é administrado

Gardasil 9 é administrado pelo seu médico por via injetável. Gardasil 9 destina-se a adolescentes e adultos a partir dos 9 anos de idade.

Se tem entre 9 e 14 anos de idade (inclusive) no momento da primeira injeção

Gardasil 9 pode ser administrado de acordo com um esquema de 2 doses:

- Primeira injeção: na data selecionada
- Segunda injeção: administrada entre 5 e 13 meses após a primeira injeção

Se a segunda dose for administrada menos de 5 meses após a primeira dose, deverá ser sempre administrada uma terceira dose.

Gardasil 9 pode ser administrado de acordo com um esquema de 3 doses:

- Primeira injeção: na data selecionada
- Segunda injeção: 2 meses após a primeira injeção (não menos de 1 mês após a primeira dose)
- Terceira injeção: 6 meses após a primeira injeção (não menos de 3 meses após a segunda dose)

As três doses devem ser administradas no período de 1 ano. Para mais informações fale com o seu médico.

Se tem idade igual ou superior a 15 anos no momento da primeira injeção

Gardasil 9 deve ser administrado de acordo com um esquema de 3 doses:

- Primeira injeção: na data selecionada
- Segunda injeção: 2 meses após a primeira injeção (não menos de 1 mês após a primeira dose)
- Terceira injeção: 6 meses após a primeira injeção (não menos de 3 meses após a segunda dose)

As três doses devem ser administradas no período de 1 ano. Para mais informações fale com o seu médico.

Recomenda-se que os indivíduos que recebem a primeira dose de Gardasil 9, completem o esquema de vacinação com Gardasil 9.

Gardasil 9 será administrado por meio de uma injeção aplicada no músculo através da pele (preferencialmente no músculo da parte superior do braço ou da coxa).

Caso se esqueça de uma dose de Gardasil 9

Caso se esqueça de levar uma injeção na data prevista, o seu médico decidirá quando deverá ser administrada a dose de que se esqueceu.

É importante que siga as instruções do seu médico ou enfermeiro relativamente às consultas programadas para as restantes doses. Caso se esqueça ou não possa ir à consulta na data prevista, peça conselho ao seu médico. Quando Gardasil 9 é administrado como primeira dose, o esquema de vacinação deve ser completado com Gardasil 9 e não com outra vacina contra o HPV.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização desta vacina, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todas as vacinas, esta vacina pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Após a administração de Gardasil 9, podem observar-se os seguintes efeitos indesejáveis:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas): efeitos indesejáveis observados no local da injeção (dor, inchaço e vermelhidão) e dores de cabeça.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas): efeitos indesejáveis observados no local da injeção (nódoa negra e comichão), febre, cansaço, tonturas e náuseas.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas): inchaço dos gânglios (pescoço, axilas ou virilhas), comichão (urticária), desmaio, por vezes acompanhado de tremor ou rigidez, vômito; dor nas articulações, dores musculares, cansaço involuntário ou fraqueza, arrepios, mal-estar geral.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas): reações alérgicas.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): reações alérgicas graves (reação anafilática).

Quando Gardasil 9 foi administrado com uma vacina de reforço combinada contra a difteria, o tétano, a tosse convulsa [componente acelular] e a poliomielite [inativada] durante a mesma consulta, houve mais casos de inchaço no local de injeção.

Foi comunicado desmaio, por vezes acompanhado de tremor ou rigidez. Apesar dos episódios de desmaio serem pouco frequentes, os doentes devem ser observados durante 15 minutos após receberem a vacina contra o HPV.

Os efeitos indesejáveis seguintes foram comunicados com GARDASIL ou SILGARD e podem também ser observados após a administração de GARDASIL 9:

Foram comunicadas reações alérgicas. Algumas destas reações foram graves. Os sintomas podem incluir dificuldade em respirar e pieira.

Tal como com outras vacinas, os efeitos indesejáveis que foram comunicados durante a utilização geral incluem: fraqueza muscular, mal estar, formiguento nos braços, pernas e tronco ou confusão (síndrome de

Guillain-Barré, encefalomielite disseminada aguda); sangrar ou fazer nódoas negras mais facilmente que o habitual e infeção na pele no local da injeção.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt.

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Gardasil 9

Manter esta vacina fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize esta vacina após o prazo de validade impresso no rótulo da seringa e na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar. Manter a seringa dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Gardasil 9

As substâncias ativas são: proteínas não infecciosas altamente purificadas de cada um dos tipos de Papilomavírus Humano (6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 e 58).

1 dose (0,5 ml) contém aproximadamente:

Proteína L1 ^{2,3} do Papilomavírus Humano ¹ Tipo 6	30 microgramas
Proteína L1 ^{2,3} do Papilomavírus Humano ¹ Tipo 11	40 microgramas
Proteína L1 ^{2,3} do Papilomavírus Humano ¹ Tipo 16	60 microgramas
Proteína L1 ^{2,3} do Papilomavírus Humano ¹ Tipo 18	40 microgramas
Proteína L1 ^{2,3} do Papilomavírus Humano ¹ Tipo 31	20 microgramas
Proteína L1 ^{2,3} do Papilomavírus Humano ¹ Tipo 33	20 microgramas
Proteína L1 ^{2,3} do Papilomavírus Humano ¹ Tipo 45	20 microgramas
Proteína L1 ^{2,3} do Papilomavírus Humano ¹ Tipo 52	20 microgramas
Proteína L1 ^{2,3} do Papilomavírus Humano ¹ Tipo 58	20 microgramas

¹ Papilomavírus Humano = HPV.

² Proteína L1 sob a forma de partículas tipo vírus produzidas em células de levedura (*Saccharomyces cerevisiae* CANADE 3C-5 (Estirpe 1895)) por meio de tecnologia ADN recombinante.

³ Adsorvida no adjuvante sulfato de hidroxifosfato de alumínio amorfo (0,5 miligramas de Al).

O sulfato de hidroxifosfato de alumínio amorfo está incluído na vacina como um adjuvante.

Os adjuvantes são incluídos para melhorar a resposta imunitária das vacinas.

Os outros componentes da suspensão da vacina são: cloreto de sódio, histidina, polissorbato 80, bórax e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Gardasil 9 e conteúdo da embalagem

1 dose de Gardasil 9 suspensão injetável contém 0,5 ml.

Antes da agitação, Gardasil 9 pode apresentar-se sob a forma de um líquido límpido com um precipitado branco. Após uma agitação vigorosa, é um líquido branco, turvo.

Gardasil 9 encontra-se disponível em embalagens contendo 1 ou 10 seringas pré-cheias.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
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

Lietuva

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

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

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.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 VACCINS
Tél: +33 (0) 1 80 46 40 40
information.medicale@msd.com

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

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
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
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

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@msd.com

Este folheto foi revisto pela última vez em 01/2021.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:**Gardasil 9 suspensão injetável em seringa pré-cheia:**

- Gardasil 9 pode ter a aparência de um líquido límpido com um precipitado branco antes da agitação.
- Agitar bem a seringa pré-cheia antes de usar, para fazer uma suspensão. Após agitação vigorosa, é um líquido branco, turvo.
- Antes da administração, inspecionar visualmente para deteção de partículas e de descoloração. Rejeitar a vacina se estiverem presentes partículas e/ou se detetar descoloração.
- Escolher a agulha apropriada para assegurar uma administração intramuscular (IM) dependendo do peso e tamanho do indivíduo a vacinar.
- Nas embalagens com agulhas, são fornecidas duas agulhas de comprimentos diferentes por seringa.
- Encaixar a agulha rodando no sentido dos ponteiros do relógio, até que a agulha esteja encaixada com segurança na seringa. Administrar a dose inteira de acordo com o protocolo padrão.
- Injetar imediatamente por via intramuscular (IM), preferencialmente na zona deltoide do braço ou na zona anterolateral superior da coxa.
- A vacina deve ser utilizada conforme fornecida. Deve administrar-se a totalidade da dose recomendada da vacina.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.