

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### **Gardasil 9 ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα**

9-δύναμο Εμβόλιο του Ιού των Ανθρώπινων Θηλωμάτων (Ανασυνδυασμένο, προσροφημένο)

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν εσείς ή το παιδί σας εμβολιασθείτε, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας ή το παιδί σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσηλεύτη/τη νοσηλεύτρια σας.
- Εάν εσείς ή το παιδί σας παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσηλεύτη/τη νοσηλεύτρια σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών**

1. Τι είναι το Gardasil 9 και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν εσείς ή το παιδί σας πάρετε το Gardasil 9
3. Πώς χορηγείται το Gardasil 9
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Gardasil 9
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Gardasil 9 και ποια είναι η χρήση του**

Το Gardasil 9 είναι ένα εμβόλιο για παιδιά και εφήβους ηλικίας από 9 ετών και άνω και ενήλικες. Χορηγείται με σκοπό να προστατέψει κατά των νοσημάτων που προκαλούνται από τους τύπους 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 και 58 του Ιού των Ανθρώπινων Θηλωμάτων (HPV).

Αυτά τα νοσήματα περιλαμβάνουν τις προ-καρκινικές βλάβες και τους καρκίνους των γεννητικών οργάνων της γυναίκας (τράχηλος μήτρας, αιδοίο και κόλπος), τις προ-καρκινικές αλλοιώσεις και τους καρκίνους του πρωκτού και τα γεννητικά κονδυλώματα σε άνδρες και γυναίκες.

Το Gardasil 9 έχει μελετηθεί σε άνδρες και γυναίκες ηλικίας 9 έως 26 ετών.

Το Gardasil 9 παρέχει προστασία έναντι των τύπων του HPV που προκαλούν τα περισσότερα περιστατικά αυτών των νοσημάτων.

Το Gardasil 9 έχει στόχο να προστατεύσει από αυτά τα νοσήματα. Το εμβόλιο δε χρησιμοποιείται για να θεραπεύσει τα νοσήματα που σχετίζονται με τον HPV. Το Gardasil 9 δεν έχει καμία επίδραση σε άτομα που ήδη είχαν μια εμμένουσα λοίμωξη ή νόσο η οποία σχετιζόταν με κάποιο από τους τύπους HPV του εμβολίου. Ωστόσο, σε άτομα που έχουν ήδη μολυνθεί από έναν ή περισσότερους από τους τύπους HPV του εμβολίου, το Gardasil 9 μπορεί να προστατεύσει έναντι των νοσημάτων που σχετίζονται με τους άλλους τύπους HPV του εμβολίου.

Το Gardasil 9 δεν μπορεί να προκαλέσει νοσήματα που σχετίζονται με τον HPV.

Όταν ένα άτομο εμβολιάζεται με το Gardasil 9, το ανοσοποιητικό σύστημα (το φυσικό αμυντικό σύστημα του σώματος) διεγείρει την παραγωγή αντισωμάτων έναντι των εννέα τύπων του HPV του εμβολίου, με σκοπό να βοηθήσει στην προστασία έναντι των νοσημάτων που προκαλούνται από αυτούς τους ιούς.

Εάν εσείς ή το παιδί σας λάβετε την πρώτη δόση του Gardasil 9, θα πρέπει να ολοκληρώσετε όλο το εμβολιαστικό πρόγραμμα με το Gardasil 9.

Εάν εσείς ή το παιδί σας λάβατε ήδη ένα εμβόλιο έναντι του HPV, ρωτήστε το γιατρό σας εάν το Gardasil 9 είναι κατάλληλο για εσάς.

Το Gardasil 9 θα πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν εσείς ή το παιδί σας πάρετε το Gardasil 9**

### **Μην πάρετε το Gardasil 9 σε περίπτωση που εσείς ή το παιδί σας**

- είναι αλλεργικό σε οποιαδήποτε από τις δραστικές ουσίες ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του εμβολίου (αναφέρονται στα «άλλα συστατικά» στην παράγραφο 6).
- εμφάνισε μια αλλεργική αντίδραση μετά τη λήψη μιας δόσης Gardasil ή Silgard (για τους τύπους 6, 11, 16 και 18 του HPV) ή Gardasil 9.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το νοσηλεύτη/τη νοσηλεύτρια σας εάν εσείς ή το παιδί σας:

- παρουσιάζει αιμορραγική διαταραχή (μία νόσο που σας κάνει να αιμορραγείτε περισσότερο από το κανονικό), για παράδειγμα αιμοφιλία
- έχει εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα, για παράδειγμα λόγω γενετικής ανωμαλίας, λοίμωξης από HIV ή φαρμάκων που επηρεάζουν το ανοσοποιητικό σύστημα
- υποφέρει από μία νόσο με υψηλό πυρετό. Ωστόσο, ο χαμηλός πυρετός ή η ήπια λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (για παράδειγμα ένα κρυολόγημα) αυτή καθεαυτή δεν αποτελεί λόγο για καθυστέρηση του εμβολιασμού.

Λιποθυμία, μερικές φορές συνοδευόμενη από πτώση, μπορεί να συμβεί (κυρίως σε εφήβους) μετά από κάθε ένεση με βελόνα. Για αυτό το λόγο, ενημερώστε το γιατρό ή το νοσηλεύτη/τη νοσηλεύτρια σας εάν είχατε λιποθυμήσει με προηγούμενη ένεση.

Όπως με κάθε εμβόλιο, το Gardasil 9 ενδέχεται να μην προστατεύσει πλήρως όλους όσους κάνουν το εμβόλιο.

Το Gardasil 9 δεν θα προστατεύσει από κάθε τύπο του Ιού των Ανθρώπινων Θηλωμάτων. Συνεπώς, πρέπει να συνεχίσουν να λαμβάνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις έναντι των σεξουαλικά μεταδιδόμενων νόσων.

Ο εμβολιασμός δεν υποκαθιστά τον τακτικό έλεγχο ρουτίνας του τραχήλου της μήτρας. Εάν είστε γυναίκα, **θα πρέπει να συνεχίσετε να ακολουθείτε τη συμβουλή του γιατρού σας για την εξέταση τραχηλικού επιχρίσματος/εξέταση κατά Παπανικολάου και για προληπτικά και προστατευτικά μέτρα.**

### **Ποιες άλλες σημαντικές πληροφορίες θα πρέπει να γνωρίζετε εσείς ή το παιδί σας σχετικά με το Gardasil 9**

Η διάρκεια της προστασίας δεν είναι έως τώρα γνωστή. Μακροχρόνιες μελέτες παρακολούθησης είναι σε εξέλιξη για να προσδιορισθεί εάν είναι αναγκαία η αναμνηστική δόση.

## **Άλλα φάρμακα και Gardasil 9**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν εσείς ή το παιδί σας παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων και αυτών που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή.

Το Gardasil 9 μπορεί να δοθεί με ένα συνδυασμένο αναμνηστικό εμβόλιο που περιέχει διφθερίτιδα (d) και τέτανο (T) είτε με κοκκύτε [ακυτταρικό, συστατικό] (ap) και/ή πολιομυελίτιδα [αδρανοποιημένο] (IPV) (dTap, dT-IPV, dTap-IPV εμβόλια) σε διαφορετική θέση ένεσης (σε άλλο σημείο του σώματός σας, για παράδειγμα στον άλλο βραχίονα ή πόδι) στη διάρκεια της ίδιας επίσκεψης.

Το Gardasil 9 μπορεί να μην έχει άριστο αποτέλεσμα εάν χρησιμοποιείται με φάρμακα που καταστέλλουν το ανοσοποιητικό σύστημα.

Τα ορμονικά αντισυλληπτικά (για παράδειγμα το χάπι) δεν μείωσαν την προστασία που επετεύχθη από το Gardasil 9.

## **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το εμβόλιο.

Το Gardasil 9 μπορεί να δοθεί σε γυναίκες που θηλάζουν ή πρόκειται να θηλάσουν.

## **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Gardasil 9 ενδέχεται να επηρεάσει ελαφρώς και προσωρινά την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων (βλέπε παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»).

## **Το Gardasil 9 περιέχει χλωριούχο νάτριο**

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλ. ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς χορηγείται το Gardasil 9**

Το Gardasil 9 δίνεται με ένεση από το γιατρό σας. Το Gardasil 9 προορίζεται για έφηβους και ενήλικες από 9 ετών και άνω.

### **Εάν είστε 9 έως και 14 ετών τη στιγμή της πρώτης ένεσης**

Το Gardasil 9 μπορεί να χορηγηθεί σύμφωνα με ένα σχήμα 2-δόσεων:

- Πρώτη ένεση: σε επιλεγμένη ημερομηνία
- Δεύτερη ένεση: χορήγηση εντός 5 και 13 μηνών μετά την πρώτη ένεση

Εάν η δεύτερη δόση του εμβολίου χορηγηθεί νωρίτερα από τους 5 μήνες μετά την πρώτη δόση, μια τρίτη δόση θα πρέπει πάντα να χορηγείται.

Το Gardasil 9 μπορεί να χορηγηθεί σύμφωνα με ένα σχήμα 3-δόσεων:

- Πρώτη ένεση: σε επιλεγμένη ημερομηνία
- Δεύτερη ένεση: 2 μήνες μετά την πρώτη ένεση (τουλάχιστον ένα μήνα μετά την πρώτη δόση)
- Τρίτη ένεση: 6 μήνες μετά την πρώτη ένεση (τουλάχιστον 3 μήνες μετά τη δεύτερη δόση)

Και οι τρεις δόσεις πρέπει να χορηγηθούν μέσα στη διάρκεια 1 έτους. Παρακαλείστε να ρωτήσετε το γιατρό σας για περισσότερες πληροφορίες.

### **Εάν είστε 15 ετών τη στιγμή της πρώτης ένεσης**

Το Gardasil 9 μπορεί να χορηγηθεί σύμφωνα με ένα σχήμα 3-δόσεων:

- Πρώτη ένεση: σε επιλεγμένη ημερομηνία

- Δεύτερη ένεση: 2 μήνες μετά την πρώτη ένεση (τουλάχιστον ένα μήνα μετά την πρώτη δόση)
  - Τρίτη ένεση: 6 μήνες μετά την πρώτη ένεση (τουλάχιστον 3 μήνες μετά τη δεύτερη δόση)
- Και οι τρεις δόσεις πρέπει να χορηγηθούν μέσα στη διάρκεια 1 έτους. Παρακαλείστε να ρωτήσετε το γιατρό σας για περισσότερες πληροφορίες.

Συνιστάται άτομα που έλαβαν την πρώτη δόση του Gardasil 9 να ολοκληρώνουν το εμβολιαστικό σχήμα με το Gardasil 9.

Το Gardasil 9 θα δοθεί με ένεση μέσα από το δέρμα στον μυ (κατά προτίμηση στον μυ του άνω βραχίονα ή στο μηρό).

### **Εάν ξεχάσετε μία δόση του Gardasil 9**

Εάν μία προγραμματισμένη ένεση παραληφθεί, ο γιατρός σας θα αποφασίσει πότε θα δοθεί η δόση που παραλείφθηκε.

Είναι σημαντικό να ακολουθείτε τις οδηγίες του γιατρού σας ή του/της νοσηλεύτη/νοσηλεύτριας σας όσον αφορά τις επόμενες επισκέψεις για τις επακόλουθες δόσεις. Εάν ξεχάσετε ή δεν μπορείτε να ξαναπάτε στο γιατρό σας στην προγραμματισμένη ημερομηνία, συμβουλευθείτε το γιατρό σας. Όταν λαμβάνετε το Gardasil 9 ως πρώτη δόση, η ολοκλήρωση του εμβολιαστικού σχήματος θα πρέπει επίσης να είναι με Gardasil 9, και όχι με άλλο εμβόλιο HPV.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του εμβολίου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα εμβόλια και τα φάρμακα, έτσι και το αυτό το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να παρατηρηθούν μετά τη χρήση του Gardasil 9:

**Πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα): ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν στη θέση της ένεσης (πόνος, οίδημα και ερυθρότητα) και πονοκέφαλος.

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα): ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν στη θέση της ένεσης (μώλωπες και κνησμός), πυρετός, κούραση, ζάλη και ναυτία.

Όταν το Gardasil 9 χορηγήθηκε με ένα συνδυασμένο αναμνηστικό εμβόλιο διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη [ακυτταρικό, συστατικό] και πολιομυελίτιδας [αδρανοποιημένο] κατά τη διάρκεια της ίδιας επίσκεψης, αναφέρθηκε συχνότερα οίδημα στο σημείο της ένεσης.

**Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με τη χρήση GARDASIL ή SILGARD και ενδέχεται να εμφανιστούν και μετά από τη λήψη του GARDASIL 9:**

Λιποθυμία, μερικές φορές συνοδευόμενη από τρέμουλο ή δυσκαμψία, έχει αναφερθεί. Παρόλο που λιποθυμικά επεισόδια δεν είναι συχνά, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για 15 λεπτά μετά τη χορήγηση του HPV εμβολίου.

Έχουν αναφερθεί αλλεργικές αντιδράσεις. Μερικές από αυτές τις αντιδράσεις ήταν σοβαρές. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν δυσκολία στην αναπνοή, συριγμό, πομφούς και/ή εξάνθημα.

Όπως και με άλλα εμβόλια, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί κατά τη γενική χρήση περιλαμβάνουν: διογκωμένους αδένες (τράχηλος, μασχάλη ή βουβωνική χώρα), μυϊκή αδυναμία, μη φυσιολογικές αισθήσεις, μούδιασμα των χεριών, των ποδιών και του άνω μέρους του σώματος ή σύγχυση (σύνδρομο Guillain-Barré, οξεία διάχυτη εγκεφαλομυελίτιδα), έμετο, πόνο στις αρθρώσεις,

μυϊκούς πόνους, ασυνήθιστη κόπωση ή αδυναμία, ρίγη, γενικό αίσθημα αδιαθεσίας, αιμορραγία ή μώλωπες πιο εύκολα από το φυσιολογικό και δερματική μόλυνση στη θέση ένεσης.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν εσείς ή το παιδί σας παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το/τη νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσετε το Gardasil 9**

Το εμβόλιο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα της σύριγγας μετά την «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε τη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το Gardasil 9**

Οι δραστικές ουσίες είναι: μη λοιμογόνος πρωτεΐνη υψηλής καθαρότητας για κάθε τύπο (6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 και 58) του Ιού των Ανθρώπινων Θηλωμάτων.

1 δόση (0,5 ml) περιέχει περίπου:

L1 πρωτεΐνη <sup>2,3</sup> του Ιού των Ανθρώπινων Θηλωμάτων <sup>1</sup> τύπου 6	30 μικρογραμμάρια
L1 πρωτεΐνη <sup>2,3</sup> του Ιού των Ανθρώπινων Θηλωμάτων <sup>1</sup> τύπου 11	40 μικρογραμμάρια
L1 πρωτεΐνη <sup>2,3</sup> του Ιού των Ανθρώπινων Θηλωμάτων <sup>1</sup> τύπου 16	60 μικρογραμμάρια
L1 πρωτεΐνη <sup>2,3</sup> του Ιού των Ανθρώπινων Θηλωμάτων <sup>1</sup> τύπου 18	40 μικρογραμμάρια
L1 πρωτεΐνη <sup>2,3</sup> του Ιού των Ανθρώπινων Θηλωμάτων <sup>1</sup> τύπου 31	20 μικρογραμμάρια
L1 πρωτεΐνη <sup>2,3</sup> του Ιού των Ανθρώπινων Θηλωμάτων <sup>1</sup> τύπου 33	20 μικρογραμμάρια
L1 πρωτεΐνη <sup>2,3</sup> του Ιού των Ανθρώπινων Θηλωμάτων <sup>1</sup> τύπου 45	20 μικρογραμμάρια
L1 πρωτεΐνη <sup>2,3</sup> του Ιού των Ανθρώπινων Θηλωμάτων <sup>1</sup> τύπου 52	20 μικρογραμμάρια
L1 πρωτεΐνη <sup>2,3</sup> του Ιού των Ανθρώπινων Θηλωμάτων <sup>1</sup> τύπου 58	20 μικρογραμμάρια

<sup>1</sup>Ιός των Ανθρώπινων Θηλωμάτων = HPV

<sup>2</sup>L1 πρωτεΐνη με τη μορφή σωματιδίων προσομοιάζοντα του ιού παρασκευαζόμενη σε κύτταρα του ζυμομύκητα (*Saccharomyces cerevisiae* CANADE 3C-5 (Στέλεχος 1895)) με την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA.

<sup>3</sup>προσροφημένη σε άμορφο θειϊκό υδροξυφωσφορικό αργίλιο ανοσοενισχυτικό (0,5 χιλιοστόγραμμα AI).

Άμορφο θειϊκό υδροξυφωσφορικό αργίλιο εμπεριέχεται στο εμβόλιο ως ανοσοενισχυτικό. Τα ανοσοενισχυτικά εμπεριέχονται για να ενισχύσουν την ανοσολογική απάντηση στα εμβόλια.

Τα άλλα συστατικά του εναιωρήματος του εμβολίου είναι: νάτριο χλωριούχο, L-ιστιδίνη, πολυσορβικό 80, νάτριο βορικό και ύδωρ για ενέσιμα.

### **Εμφάνιση του Gardasil 9 και περιεχόμενο της συσκευασίας**

1 δόση του Gardasil 9 ενέσιμο εναιώρημα περιέχει 0,5 ml.

Πριν την ανατάραξη, το Gardasil 9 μπορεί να εμφανίζεται σαν ένα διαυγές υγρό με ένα λευκό ίζημα. Μετά την πλήρη ανατάραξη, είναι ένα λευκό, θολό υγρό.

Το Gardasil 9 διατίθεται σε συσκευασίες της 1 ή των 10 προγεμισμένων συρίγγων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός**

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

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

#### **Παραγωγός**

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

#### **België/Belgique/Belgien**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: 0800 38 693  
(+32 (0) 27766211)  
dpoc\_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  
dpoc\_belux@merck.com

#### **Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel.: +420 233 010 111  
dpoc\_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

**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

**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

**Nederland**

Merck Sharp & Dohme BV  
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  
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



**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον: 03/2017**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

---

**Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:**

Gardasil 9 ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα:

- Το Gardasil 9 μπορεί να εμφανίζεται σαν ένα διαυγές υγρό με ένα λευκό ίζημα πριν από την ανακίνηση.
- Ανακινήστε καλά την προγεμισμένη σύριγγα πριν από τη χρήση ώστε να δημιουργηθεί το εναιώρημα. Μετά την πλήρη ανατάραξη, προκύπτει ένα λευκό, θολό υγρό.
- Ελέγξτε οπτικά για τυχόν σωματίδια και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση. Απορρίψτε το εμβόλιο εάν υπάρχουν σωματίδια και/ή εάν έχει αποχρωματιστεί.
- Δύο βελόνες διαφορετικού μήκους παρέχονται στη συσκευασία. Επιλέξτε την κατάλληλη βελόνα ώστε να διασφαλίσετε ενδομυϊκή (IM) χορήγηση ανάλογα με το μέγεθος και το βάρος του ασθενούς σας.
- Προσαρμόστε τη βελόνα στρίβοντας κατά τη φορά των δεικτών του ρολογιού μέχρις ότου η βελόνα προσαρμοστεί με ασφάλεια στη σύριγγα. Χορηγήστε ολόκληρη τη δόση όπως στο καθιερωμένο πρωτόκολλο.
- Πραγματοποιήστε την ένεση αμέσως χρησιμοποιώντας την ενδομυϊκή (IM) οδό χορήγησης, κατά προτίμηση στην περιοχή του δελτοειδή του άνω βραχίονα ή στην άνω προσθιοπλάγια περιοχή του μηρού.
- Το εμβόλιο θα πρέπει να χρησιμοποιείται όπως παρέχεται. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται η πλήρης συνιστώμενη δόση του εμβολίου.

Κάθε αχρησιμοποίητο εμβόλιο ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.