



SCHUTZIMPFUNG GEGEN HUMANE PAPILLOMAVIREN / HPV (Gardasil®9)

DIE ERKRANKUNG

Humane Papillomaviren (HPV) sind weltweit verbreitet und werden durch direkten Schleimhautkontakt wie bspw. bei sexuellen Kontakten übertragen, wobei Kondome keinen sicheren Schutz bieten. In seltenen Fällen erfolgt die Übertragung auch während der Geburt von der Mutter auf das Kind. Ansteckungsgefahr besteht sowohl bei akuten als auch chronischen Infektionen. Insgesamt infizieren sich rund 80% der Bevölkerung im Laufe des Lebens mit HPV.

Es sind mehr als 200 HPV-Typen bekannt, von denen etwa 14 eine krebserregende Wirkung zeigen. Die Zeitspanne zwischen Infektion und Krankheitsausbruch kann sechs Wochen bis zwei Jahre dauern, im Durchschnitt jedoch drei bis vier Monate. In den meisten Fällen bewirkt die Immunabwehr innerhalb von ein bis zwei Jahren ein spontanes Abheilen der Infektion. Länger bestehende Infektionen können jedoch zu **Krebsvorstufen und Krebserkrankungen** des Genitaltrakts (Gebärmutterhals, Scheide, Vulva, Penis, Anus), des Rachens und des Kehlkopfes führen, deren Behandlung bei rechtzeitiger Entdeckung zwar erfolgreich, jedoch körperlich und seelisch sehr belastend sein kann: Krankenhausaufenthalte, Operationen und Chemotherapien können unabdingbar werden.

In Österreich werden aufgrund der regelmäßigen gynäkologischen Voruntersuchung (Krebsabstrich) pro Jahr bei etwa 60.000 verdächtigen Befunden weiterführende Untersuchungen (Kolposkopien) veranlasst. Bei rund 6.000 Betroffenen muss in

weiterer Folge zur Entfernung des veränderten Gewebes eine Konisation (Operation am Gebärmutterhals) durchgeführt werden, welche bspw. das Frühgeburtsrisiko und die Säuglingssterblichkeit erhöht.

Österreichweit werden pro Jahr ca. 400 neue Fälle von Gebärmutterhalskrebs und 130 bis 180 Todesfälle registriert. Bei Männern hingegen sind Karzinome im Mund-Rachen-Bereich die häufigsten HPV-assoziierten Krebserkrankungen. Rund 1.200 solcher bösartigen Neubildungen des Kopf- und Halsbereichs (Tumore der Lippe, der Mundhöhle und des Rachens) wurden 2019 in Österreich neu diagnostiziert, etwa 70% davon bei Männern. Diese Tumore waren für rund 3% der jährlichen neuen Krebserkrankungen und Krebssterbefälle verantwortlich.

Die Impfung richtet sich gegen jene HPV-Typen, welche die häufigste Ursache für diese Erkrankungen darstellen.

Andere HPV-Typen können zu unangenehmen **ansteckenden, stark wachsenden, hartnäckigen Hautveränderungen** v.a. im Genitalbereich (Kondylome / Feigwarzen) führen. Diese können teils mit speziellen Salben, teils lediglich nur mit einer Operation behandelt werden und neigen zum Wiederauftreten. Mehr als 1% der sexuell aktiven Personen leiden an Genitalwarzen und jede zehnte Person erkrankt daran im Laufe ihres Lebens.

INFORMATIONEN ZUR IMPFUNG

Wer soll geimpft werden?

Die **9-fach-HPV-Impfung schützt vor 90% der Gebärmutterhalskarzinome** sowie einem Großteil aller übrigen Erkrankungen wie bspw. Feigwarzen, welche durch HPV ausgelöst werden. Die vom Körper durch die Impfung gebildeten Antikörper können ein Eindringen der Viren in die Körperzellen und somit eine Infektion optimal verhindern. Wenn Frauen und Männer gleichermaßen geimpft werden, erhöht sich die Schutzwirkung für die Gesamtbevölkerung massiv, da die Übertragungswahrscheinlichkeit auf ungeimpfte Personen drastisch gesenkt wird. Langfristig kann so ein Rückgang der Erkrankungen und Erkrankungsvorstufen bewirkt werden.

Im Kindesalter (insbesondere bei Kindern ab dem vollendeten 9. Lebensjahr) zeigt die Impfung den größten Nutzen, da in dieser Altersgruppe die immunologische Impfantwort am effizientesten ist und die Impfung vor Eintritt in das sexuell aktive Alter erfolgt.

Die Impfung gegen HPV ist im kostenfreien Impfprogramm für Mädchen und Buben enthalten und soll **bevorzugt ab dem vollendeten 9. Lebensjahr bis zum vollendeten 12. Lebensjahr** durchgeführt werden. In Oberösterreich wird die kostenlose **Schulimpfung in der 5. Schulstufe** angeboten, versäumte Impfungen können an den öffentlichen Impfstellen sowie bei teilnehmenden niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten bis zum vollendeten 21. Lebensjahr kostenfrei nachgeholt werden. **Das Wahrnehmen beider Impftermine ist unbedingt notwendig**, da eine einzige Impfung nicht die notwendige Schutzwirkung entfaltet.

Gemäß dem aktuellen österreichischen Impfplan wird die HPV-Impfung **allen Frauen und Männern bis zum vollendeten 30. Lebensjahr empfohlen**. Je früher die Impfung erfolgt, desto größer ist ihr prophylaktischer Effekt. Da eine Übertragung meist über sexuelle Kontakte stattfindet reduziert sich die Wirksamkeit der Impfung mit steigendem Lebensalter. **Ab dem vollendeten 30. Lebensjahr** kann die Impfung auf Wunsch erfolgen und ist zusätzlich in folgenden Situationen empfohlen:

- nachgewiesene HPV-Infektion, Genitalwarzen oder HPV-assoziierte Gewebsveränderungen (zur Vermeidung einer neuerlichen Infektion)
- angeborene und erworbene Immunschwäche: HIV-Infektion, Transplantation, immunsuppressive Therapien
- Autoimmunerkrankungen wie Sklerodermie, Kollagenosen
- Expositionsrisiko: sexuelle Aktivität / wechselnde Sexualpartner:innen, bekannte Infektion bei Sexualpartner:in

Wir dürfen darauf hinweisen, dass für Impfungen ab dem vollendeten 21. Lebensjahr (21. Geburtstag) keine finanzielle Unterstützung durch den öffentlichen Gesundheitsdienst angeboten wird und die Kosten selbst zu tragen sind (rd. 215 € pro Impfdosis).

Bei der Impfung **bis zum vollendeten 30. Lebensjahr** kommt ein 2-Dosen-Schema (Off-Label-Anwendung mit evidenzbasierter Empfehlung) zur Anwendung, sofern das empfohlene Impfintervall von mindestens 6 Monaten zwischen 1. und 2. Teilimpfung eingehalten wird. Wurde die zweite Dosis früher als 5 Monate nach der ersten Dosis verabreicht, so ist immer eine dritte Dosis (im Intervall von 6 bis 8 Monaten) notwendig.

Ab dem vollendeten 30. Lebensjahr wird für einen gleichwertigen Individualschutz ein 3-Dosen-Schema (2. Dosis 2 Monate nach der 1. Dosis; 3. Dosis 6 bis 8 Monate nach der 2. Dosis – abweichend von der Fachinformation wegen besserer Wirksamkeit) empfohlen.

Für **immunsupprimierte und immuninkompetente Personen** gilt altersunabhängig das 3-Dosen-Schema.

Die exakte Schutzdauer der Impfung ist noch nicht bekannt. Wirksamkeitsstudien mit dem 9-fach-Impfstoff bei 16- bis 26-jährigen Frauen und bei Jugendlichen zeigten bislang eine acht Jahre anhaltende Schutzdauer. Für den 4-fach-Impfstoff wurde nach bis zu 14 Jahren 100% Wirksamkeit nachgewiesen. Bislang hat sich daraus noch keine Empfehlung für eine Auffrischungsimpfung ergeben.

Für alle Schulkinder in der **5. Schulstufe** wird die Impfung **kostenfrei im Rahmen von Schulimpfungen** durchgeführt.

Versäumte Schulimpfungen werden von den Sanitätsdiensten der Bezirkshauptmannschaften und den Gesundheitsämtern der Magistrate, von niedergelassenen Hausärztinnen und Hausärzten, Kinderärztinnen und Kinderärzten sowie Gynäkologinnen und Gynäkologen mittels Impfgutschein und für alle jungen Männer im Rahmen des Präsenzdienstes bis zum vollendeten 21. Lebensjahr (21. Geburtstag) kostenlos nachgeholt. Für die Inanspruchnahme der Impfung im Rahmen des kostenfreien Impfprogrammes und auch im Nachhol-Impfprogramm gilt das Alter zum Zeitpunkt der 1. Dosis.

Für die entsprechende Wirksamkeit ist es unbedingt notwendig, das empfohlene **Intervall von mindestens sechs bis maximal 12 Monaten** einzuhalten.

Die **Impfserie sollte jedenfalls innerhalb eines Jahres abgeschlossen werden.**

Auch nach bereits erfolgter Infektion oder durchgemachter Erkrankung mit einem durch die Impfung abgedeckten HPV-Typen kann die Impfung empfohlen werden. Dadurch ist die Möglichkeit gegeben, neuerliche Infektionen mit demselben sowie auch anderen, durch den Impfstoff erfassten Untertypen zu verhindern. Zudem wirkt die HPV-Impfung zwar nicht therapeutisch, bei Impfung nach Konisation (operativer Eingriff am Muttermund) können jedoch zwei Drittel der Rezidive vermieden werden. Laut Impfplan 2025/26 übernehmen die Österreichische Gesundheitskasse (ÖGK), die Versicherungsanstalt öffentlich Bediensteter, Eisenbahnen und Bergbau (BVAEB) und die Sozialversicherungsanstalt der Selbständigen (SVS) für Frauen nach Konisation wegen hochgradiger Gewebsveränderungen bis zum 45. Lebensjahr die Kosten für die HPV-Impfung.

Ein zeitlicher Abstand zu anderen Impfungen, unabhängig ob Lebend- oder Totimpfstoff, ist nicht erforderlich.

Die **Impfung ersetzt keinesfalls die Vorsorgeuntersuchung** mittels „Krebsabstrich“ (PAP-Abstrich), da sie zwar vor den häufigsten und gefährlichsten, nicht aber vor allen HPV-Typen schützt.

Lokal- und Allgemeinreaktionen (Impfreaktion) nach der Impfung

Als übliche Impfreaktion kann es bei dieser Impfung zu Lokalreaktionen kommen. Häufig tritt eine Rötung, Schwellung oder Schmerzhaftigkeit an der Injektionsstelle auf.

Auch Allgemeinsymptome wie Kopfschmerzen, Schüttelfrost, Übelkeit, Durchfall, leichte bis mittelmäßige Temperaturerhöhung und Gelenksbeschwerden können auftreten und sind ein Zeichen dafür, dass sich der Körper mit dem Impfstoff „auseinandersetzt“ und Antikörper bildet.

Diese Symptome dauern meist ein bis drei Tage an, selten auch länger. Es handelt sich dabei um eine normale erwartbare Impfreaktion.

Wenn nach einer Impfung Symptome auftreten, welche die oben genannten vorübergehenden Lokal- und Allgemeinreaktionen überschreiten, wenden Sie sich bitte an Ihre Hausärztin / Ihren Hausarzt.

Zum verwendeten Impfstoff (Zusammensetzung, Gegenanzeigen und Nebenwirkungen) beachten Sie bitte die beigelegte Gebrauchsinformation!

An wen kann ich mich bei Fragen wenden?

Wenn Sie die Möglichkeit eines persönlichen Gesprächs in Anspruch nehmen möchten, ersuchen wir Sie, sich an Ihre Impfarztin / Ihren Impfarzt bzw. an den Sanitätsdienst / das Gesundheitsamt Ihrer zuständigen Bezirksverwaltungsbehörde zu wenden und die Einverständniserklärung erst nach erfolgtem Gespräch zu unterzeichnen.

Dr. Georg Palmisano
Landessanitätsdirektor



EINE INFORMATION DES ÖFFENTLICHEN GESUNDHEITSDIENSTES

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Gardasil 9 Injektionssuspension in einer Fertigspritze
9-valenter Humaner Papillomvirus-Impfstoff (rekombinant, adsorbiert)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch bevor Sie bzw. Ihr Kind geimpft werden, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie bzw. Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Gardasil 9 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie bzw. Ihr Kind vor der Verabreichung von Gardasil 9 beachten?
3. Wie wird Gardasil 9 verabreicht?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gardasil 9 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST GARDASIL 9 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Gardasil 9 ist ein Impfstoff für Kinder ab dem Alter von 9 Jahren, Jugendliche und Erwachsene. Er wird zum Schutz vor Erkrankungen verabreicht, die durch humane Papillomviren (HPV) der Typen 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 und 58 hervorgerufen werden.

Diese Erkrankungen sind Krebsvorstufen und Krebs der weiblichen Geschlechtsorgane (Gebärmutterhals, äußere weibliche Geschlechtsorgane und Scheide), Krebsvorstufen und Krebs des Anus und Genitalwarzen bei Männern und Frauen.

Gardasil 9 wurde bei Männern im Alter von 9 bis 26 Jahren und Frauen im Alter von 9 bis 45 Jahren untersucht.
Gardasil 9 schützt vor jenen HPV-Typen, welche die meisten der oben genannten Erkrankungen verursachen.

Gardasil 9 wird angewendet, um diese Erkrankungen zu verhindern. Dieser Impfstoff ist nicht zur Behandlung von HPV-bedingten Erkrankungen geeignet. Besteht zum Zeitpunkt der Impfung bereits eine Infektion oder Erkrankung, verursacht durch einen oder mehrere HPV-Typen, vor dem / denen der Impfstoff schützen kann, wirkt der Impfstoff gegen diesen / diese HPV-Typen nicht. Allerdings schützt Gardasil 9 in solchen Fällen vor Infektionen und Erkrankungen, verursacht durch weitere HPV-Typen, mit denen man noch nicht infiziert ist und gegen die der Impfstoff gerichtet ist.

Gardasil 9 kann keine HPV-bedingten Erkrankungen verursachen.

Wenn eine Person mit Gardasil 9 geimpft wird, wird ihr Immunsystem (natürliches Abwehrsystem des Körpers) die Bildung von Antikörpern gegen die im Impfstoff enthaltenen HPV-Typen angeregt und ein Impfschutz gegen die Viren aufgebaut, welche diese Erkrankungen verursachen können.

Wenn Ihnen bzw. Ihrem Kind als erste Dosis Gardasil 9 verabreicht wird, dann muss die Impfsene mit Gardasil 9 vervollständigt werden. Wenn Sie bzw. Ihr Kind bereits mit einem HPV-Impfstoff geimpft wurden, fragen Sie Ihren Arzt ob Gardasil 9 richtig für Sie ist.

Gardasil 9 sollte entsprechend den offiziellen Empfehlungen angewendet werden.

2. WAS SOLLTEN SIE BZW. IHR KIND VOR DER VERABREICHUNG VON GARDASIL 9 BEACHTEN?

Gardasil 9 darf nicht angewendet werden, wenn Sie bzw. Ihr Kind

- allergisch gegen einen der Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- nach einer früheren Gabe einer Dosis Gardasil / Silgard (HPV-Typen 6, 11, 16 und 18) oder Gardasil 9 eine allergische Reaktion hatten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischem Fachpersonal, wenn Sie bzw. Ihr Kind

- eine Blutgerinnungsstörung haben, die dazu führt, dass Sie bzw. Ihr Kind stärker bluten als normalerweise, z. B. Hämophilie (sog. Bluterkrankheit);
- ein geschwächtes Immunsystem haben, z.B. aufgrund einer angeborenen Störung, einer HIV-Infektion oder aufgrund von Arzneimitteln, die das Immunsystem beeinträchtigen;
- an einer Erkrankung mit hohem Fieber leiden. Eine leichte Temperaturerhöhung oder eine Infektion der oberen Atemwege (z.B. eine Erkältung) ist jedoch kein Grund, die Impfung zu verschieben.

Eine Ohnmacht, manchmal verbunden mit Stürzen, kann (besonders bei Jugendlichen) nach Injektion mit einer Nadel oder sogar vorher auftreten. Bitte informieren Sie deshalb Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn es bei einer früheren Injektion schon einmal zu einem Ohnmachtsanfall gekommen ist.

Wie alle Impfstoffe schützt Gardasil 9 möglicherweise nicht alle Geimpften vollständig.

Gardasil 9 schützt nicht vor jedem humanen Papillomvirus-Typ. Daher sollten geeignete Maßnahmen zum Schutz vor sexuell übertragbaren Krankheiten beibehalten werden.
Die Impfung ist kein Ersatz für Routineuntersuchungen zur Gebärmutterhalskrebs-Früherkennung.

Wenn Sie eine Frau sind, **sollten Sie weiterhin dem Rat Ihres Arztes folgen und Gebärmutterhalsabstriche / Pap-Tests zur Krebsfrüherkennung vornehmen lassen sowie die Empfehlungen zu anderen vorbeugenden und schützenden Maßnahmen befolgen.**

Weitere wichtige Informationen, die Sie bzw. Ihr Kind über Gardasil 9 haben sollten

Derzeit ist noch nicht bekannt, wie lange die Schutzwirkung anhält. Langzeitstudien werden zurzeit durchgeführt, um herauszufinden, ob eine Auffrischungsimpfung erforderlich sein wird.

Anwendung von Gardasil 9 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Gardasil 9 kann zeitgleich mit einem Auffrischungsimpfstoff gegen Diphtherie (d) und Tetanus (T), der entweder kombiniert mit Pertussis (azellulär aus Komponenten – aP) und / oder Poliomylitis (inaktiviert – IPV), verabreicht werden (TdapV-, Td-IPV-, Tdap-IPV-Impfstoffe). Es sollten jedoch unterschiedliche Injektionsstellen gewählt werden (andere Körperstellen, z. B. am anderen Arm oder Bein).

Die Wirkung von Gardasil 9 kann möglicherweise eingeschränkt sein, wenn es zusammen mit Medikamenten gegeben wird, die das Immunsystem unterdrücken.

Hormonelle Verhütungsmittel (z. B. die Pille) beeinträchtigen die durch Gardasil 9 erzielte Schutzwirkung nicht.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Impfstoffs Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Daten von mit Gardasil 9 geimpften Frauen zeigen kein erhöhtes Risiko für Fehlgeburten oder Säuflinge mit Fehlbildungen.

Wenn Sie jedoch schwanger sind oder während eines Impzyklus schwanger werden, wird empfohlen, die Impfung zu verschieben oder zu unterbrechen, bis keine Schwangerschaft mehr besteht.

Gardasil 9 kann Frauen verabreicht werden, die stillen oder stillen möchten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Verabreichung von Gardasil 9 kann möglicherweise leichte und vorübergehende Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Gardasil 9 enthält Natriumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE WIRD GARDASIL 9 VERABREICHT?

Gardasil 9 wird von Ihrem Arzt als Injektion verabreicht. Gardasil 9 ist für Jugendliche ab einem Alter von 9 Jahren und Erwachsene vorgesehen.

Wenn Sie zum Zeitpunkt der ersten Injektion zwischen 9 und einschließlich 14 Jahre alt sind:

2-Dosen-Impfschema

- erste Injektion: zu einem gewählten Zeitpunkt
- zweite Injektion: wird zwischen 5 und 13 Monaten nach der ersten Injektion verabreicht

Achtung: Wenn die zweite Dosis früher als 5 Monate nach der ersten Dosis verabreicht wird, sollte immer eine dritte Dosis verabreicht werden.

3-Dosen-Impfschema

- erste Injektion: zu einem gewählten Zeitpunkt
- zweite Injektion: 2 Monate nach der ersten Injektion (nicht früher als einen Monat nach der ersten Dosis)
- dritte Injektion: 6 Monate nach der ersten Injektion (nicht früher als 3 Monate nach der zweiten Dosis)

Alle drei Dosen sollten innerhalb eines Zeitraums von 1 Jahr verabreicht werden.

Bitte fragen Sie Ihren Arzt nach weiteren Informationen.

Wenn Sie zum Zeitpunkt der ersten Injektion 15 Jahre oder älter sind:

3. Dosen-Impfschema

- erste Injektion: zu einem gewählten Zeitpunkt
- zweite Injektion: 2 Monate nach der ersten Injektion (nicht früher als einen Monat nach der ersten Dosis)
- dritte Injektion: 6 Monate nach der ersten Injektion (nicht früher als 3 Monate nach der zweiten Dosis)

Alle drei Dosen sollten innerhalb eines Zeitraums von 1 Jahr verabreicht werden.

Bitte fragen Sie Ihren Arzt nach weiteren Informationen.

Es wird empfohlen, dass Personen, die Gardasil 9 als erste Dosis erhalten haben, das Impfschema mit Gardasil 9 abschließen.

Gardasil 9 wird als Injektion mit einer Spritze durch die Haut in den Muskel verabreicht (vorzugsweise in einen Muskel des Oberarms oder des Oberschenkels).

Wenn Sie eine Dosis Gardasil 9 vergessen haben

Wenn eine vorgesehene Injektion versäumt wurde, wird Ihr Arzt entscheiden, wann er die versäumte Dosis verabreichen wird. Es ist wichtig, dass Sie den Anweisungen Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals hinsichtlich der Termine für die weiteren Impfdosen folgen. Wenn Sie einen Termin vergessen haben oder zum vereinbarten Termin nicht kommen können, fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Wenn Sie als erste Dosis Gardasil 9 erhalten haben, sollte zur Vervollständigung des Impfschemas Gardasil 9 und kein anderer HPV-Impfstoff eingesetzt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Impfstoffs haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Impfstoffe kann auch dieser Impfstoff Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen können nach Anwendung von Gardasil 9 beobachtet werden:

Sehr häufig (mehr als 1 von 10 Geimpften)

- Nebenwirkungen an Einstichstelle: Schmerz, Schwellung, Rötung
- Kopfschmerz

Häufig (bis zu 1 von 10 Geimpften)

- Nebenwirkungen an Einstichstelle: Bluterguss, Juckreiz
- Fieber, Müdigkeit
- Schwindel
- Übelkeit

Gelegentlich (bis zu 1 von 100 Geimpften)

- geschwollene Lymphknoten (Hals, Achsel oder Leiste)
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Ohnmacht, manchmal von Zuckungen / Muskelversteifung begleitet
- Erbrechen
- Gelenkschmerzen, Muskelkater
- ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche
- Schüttelfrost
- allgemeines Unwohlsein
- Knoten / Knötchen an der Injektionsstelle

Selten (bis zu 1 von 1.000 Geimpften)

- allergische Reaktionen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- schwerwiegende allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktion)

Wenn Gardasil 9 gleichzeitig mit einem kombinierten Diphtherie-, Tetanus- Pertussis (azellulär, aus Komponenten)- und Poliomyelitis(inaktiviert)- Auffrischungsimpfstoff verabreicht wurde, wurde öfter über Schwellungen an der Injektionsstelle berichtet.

Über Ohnmachtsanfälle, manchmal begleitet von Zuckungen oder Muskelversteifung, wurde berichtet. Obwohl Ohnmachtsanfälle nur gelegentlich vorkommen, sollten geimpfte Personen über einen Zeitraum von 15 Minuten nach Verabreichung des HPV-Impfstoffs beobachtet werden.

Darüber hinaus wurden die folgenden Nebenwirkungen für GARDASIL oder SILGARD berichtet und können möglicherweise auch nach Verabreichung von Gardasil 9 auftreten:

Es wurden **allergische Reaktionen** berichtet, von denen einige stark ausgeprägt waren. Folgende Symptome können auftreten:

- Atembeschwerden
- pfeifendes Atemgeräusch

Wie bei anderen Impfstoffen auch wurden bei breiter Anwendung **folgende Nebenwirkungen** berichtet:

- Guillain-Barré-Syndrom (akute disseminierte Enzephalomyelitis); Muskelschwäche, Missempfindungen, Kribbeln in Armen, Beinen und Oberkörper oder Verwirrtheit
- schnelleres Auftreten von Blutungen oder Blutergüssen als normalerweise
- Infektion der Haut an der Injektionsstelle

Meldung von Nebenwirkungen

Melden Sie Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)

Traisengasse 5

A-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden können.

5. WIE IST GARDASIL 9 AUFZUBEWAHREN?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen diesen Impfstoff nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Fertigspritze nach „verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.
- Die Spritze im Umkarton aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Gardasil 9 enthält

Wirkstoffe
hochgereinigtes, nicht infektiöses Protein der Typen 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 und 58 des humanen Papillomvirus (HPV)

1 Dosis (0,5 ml) enthält ca.:

- Humanes Papillomvirus1-Typ 6 L1-Protein^{2,3} 30 Mikrogramm
- Humanes Papillomvirus1-Typ 11 L1-Protein^{2,3} 40 Mikrogramm
- Humanes Papillomvirus1-Typ 16 L1-Protein^{2,3} 60 Mikrogramm
- Humanes Papillomvirus1-Typ 18 L1-Protein^{2,3} 40 Mikrogramm
- Humanes Papillomvirus1-Typ 31 L1-Protein^{2,3} 20 Mikrogramm
- Humanes Papillomvirus1-Typ 33 L1-Protein^{2,3} 20 Mikrogramm
- Humanes Papillomvirus1-Typ 45 L1-Protein^{2,3} 20 Mikrogramm
- Humanes Papillomvirus1-Typ 52 L1-Protein^{2,3} 20 Mikrogramm
- Humanes Papillomvirus1-Typ 58 L1-Protein^{2,3} 20 Mikrogramm

¹ Humanes Papillomvirus = HPV

² L1-Protein in Form von virusähnlichen Partikeln, hergestellt in Helezzellen (Saccharomyces cerevisiae CANADE 3C-5 [Stamm 1895]) mittels rekombinanter DNA-Technologie

³ adsorbiert an amorphes Aluminiumhydroxyphosphatsulfat-Adjuvans (0,5 mg Al).

Adjuvans

- amorphes Aluminiumhydroxyphosphatsulfat
- Adjuvantien sind enthalten, um die Immunantwort auf Impfstoffe zu verbessern.

sonstige Bestandteile

- Natriumchlorid
- Histidin
- Polysorbat 80 (E433)
- Natriumtraborat x 10 H₂O (E285)
- Wasser für Injektionszwecke

Wie Gardasil 9 aussieht und Inhalt der Packung

1 Dosis Gardasil 9 enthält 0,5 ml Injektionssuspension.

Vor dem Schütteln kann Gardasil 9 möglicherweise als klare Flüssigkeit mit einem weißen Niederschlag vorliegen. Nach gründlichem Schütteln ist Gardasil 9 eine weiße, trübe Flüssigkeit.

Gardasil 9 ist in Packungsgrößen mit 1 oder 10 Fertigspritzen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Merck Sharp & Dohme, B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Niederlande

Information Österreich:

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.

Teil: +43 (0) 1 26 044

dpoc_austria@msd.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2025.