



## SCHUTZIMPfung GEGEN HUMANE PAPILLOMAVIREN (HPV9) (Gardasil9®)

### DIE ERKRANKUNG

**Humane Papillomaviren (HPV)** sind weltweit verbreitet. Zumindest 80% aller Frauen und Männer werden im Laufe ihres Lebens mit HPV infiziert. Es sind mehr als 200 unterschiedliche HPV-Typen bekannt, von denen etwa 14 eine krebserregende Wirkung haben. HPV werden durch direkten Schleimhautkontakt übertragen, etwa bei sexuellen Kontakten oder in seltenen Fällen auch während der Geburt von der Mutter auf das Kind. Eine Ansteckungsgefahr besteht, solange eine chronische Infektion vorliegt. Kondome bieten keinen sicheren Schutz vor einer Ansteckung. Die Zeitspanne zwischen Infektion und Krankheitsausbruch beträgt sechs Wochen bis zwei Jahre, im Durchschnitt jedoch drei bis vier Monate. In den meisten Fällen bewirkt die Immunabwehr ein spontanes Abheilen der Infektion innerhalb von ein bis zwei Jahren. Länger bestehende Infektionen können zu Krebsvorstufen und Krebserkrankungen des weiblichen Gebärmutterhalses, der Scheide, der Vulva, des Penis, des Anus, des Rachens und des Kehlkopfes führen. Die Behandlung dieser Krebsvorstufen bzw. Krebserkrankungen kann bei rechtzeitiger Entdeckung erfolgreich sein, ist jedoch körperlich und seelisch belastend: Krankenhausaufenthalte, Operationen und Chemotherapien können unabdingbar

werden. In Österreich werden pro Jahr aufgrund der regelmäßigen gynäkologischen Voruntersuchung (Krebsabstrich) bei etwa 60.000 verdächtigen Befunden weitere Untersuchungen (Kolposkopien) durchgeführt. In weiterer Folge führt dies jährlich zu mehr als 6000 Konisationen (Operation am Gebärmutterhals), welche das Frühgeburtsrisiko und die Säuglingssterblichkeit erhöhen. Österreichweit werden pro Jahr ca. 400 neue Fälle von Gebärmutterhalskrebs und 130 bis 180 Todesfälle registriert.

Die Impfung richtet sich gegen jene Virustypen, welche diese Erkrankungen am häufigsten verursachen.

Andere HPV-Typen können zu unangenehmen **ansteckenden, stark wachsenden, hartnäckigen Hautveränderungen** in erster Linie im Genitalbereich (Kondylome/Feigwarzen) führen, die teils mit speziellen Salben oder durch Operationen entfernt werden müssen und dazu neigen, wieder aufzutreten. Mehr als 1% der sexuell aktiven Personen leiden an Genitalwarzen, jede und jeder Zehnte erkrankt im Laufe seines Lebens.

### INFORMATIONEN ZUR IMPFUNG

#### Wer soll geimpft werden?

Die Impfung gegen 9 HPV-Typen schützt vor 90% der Gebärmutterhalskarzinome sowie einem großen Teil aller übrigen Erkrankungen, die durch HPV ausgelöst werden. Wenn Frauen und Männer geimpft werden, erweitert sich die Schutzwirkung für die Gesamtbevölkerung, da durch eine hohe Durchimpfungsrate die Übertragungswahrscheinlichkeit auf ungeimpfte Personen gesenkt wird. Langfristig kann so ein Rückgang der Erkrankungen bzw. Erkrankungsvorstufen bewirkt werden.

Der größte Nutzen der Impfung tritt ein, wenn diese zu einem Zeitpunkt erfolgt, zu dem noch kein Kontakt mit HPV stattgefunden hat - also idealerweise vor den ersten sexuellen Kontakten. Zudem haben Untersuchungen eindeutig ergeben, dass die Impfantwort bei Kindern in dieser Altersgruppe am besten ist. Die durch die Impfung gebildeten Antikörper können ein Eindringen der Viren in die Körperzellen und somit die Infektion optimal verhindern.

**Gemäß österreichischem Impfplan wird die Impfung für alle Mädchen und Buben bzw. Frauen und Männer ab dem vollendeten 9. Lebensjahr bis zum vollendeten 30. Lebensjahr empfohlen.**

Die Impfung gegen Humane Papillomaviren ist im kostenfreien Impfprogramm für Mädchen und Buben enthalten und wird **ab dem vollendeten 9. Lebensjahr bis zum vollendeten 12. Lebensjahr** nach dem **2-Dosen-Schema** (0/6-12 Monate) **kostenfrei an den öffentlichen Impfstellen** geimpft. Eine einzelne Impfung reicht nicht aus! **Verabsäumen Sie daher bitte nicht den 2. Impftermin!**

Seit Herbst 2021 stehen HPV-Nachholimpfungen **bis zum vollendeten 18. Lebensjahr** zum **vergünstigten Selbstkostenpreis von 60 Euro an öffentlichen Impfstelle** zur Verfügung. Dabei **kann mittlerweile ab dem vollendeten 15. Lebensjahr bis zum vollendeten 18. Lebensjahr ein 2-Dosen-Schema (Offlabel-Anwendung mit evidenzbasierter Empfehlung) angewandt** werden, sofern das empfohlene Impfintervall von mindestens 6 Monaten zwischen 1. und 2. Impfung eingehalten wird. Wurde die zweite Dosis früher als 5 Monate nach der ersten Dosis verabreicht, so ist immer eine dritte Dosis (3-Dosen-Schema) notwendig. **Ab dem vollendeten 18. Lebensjahr wird für einen gleichwertigen Individualschutz ein 3-Dosen-Schema** (2. Dosis 2 Monate nach der 1. Dosis und 3. Dosis 6-8 Monate nach der 2. Dosis – abweichend von der Fachinformation, wegen besserer

Wirksamkeit) empfohlen. Die **Impfserie sollte jedenfalls innerhalb eines Jahres abgeschlossen werden**. Für immunsupprimierte und immuninkompetente Personen gilt altersunabhängig das 3-Dosen-Schema. Wir dürfen darauf hinweisen, dass für **HPV-Impfungen ab dem vollendeten 18. Lebensjahr keine finanzielle Unterstützung durch den öffentlichen Gesundheitsdienst erfolgt**. Ab dieser Altersgruppe müssen die Kosten selbst getragen werden (insgesamt 600 Euro für 3 Teilimpfungen).

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 eine bislang 8 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 bis zum vollendeten 12. Lebensjahr (= 12. Geburtstag) kostenlos angeboten. Für die Inanspruchnahme der Impfung im Rahmen des kostenfreien Impfprogrammes und auch im Nachhol-Impfprogramm gilt das Alter zum Zeitpunkt der 1. Dosis.

Jugendliche vom vollendeten 12. Lebensjahr bis zum vollendeten 18. Lebensjahr (= 18. Geburtstag) können sich zu einem vergünstigten Selbstkostenpreis an den Bezirkshauptmannschaften bzw. den Gesundheitsämtern der Magistrate impfen lassen. Dabei wird mittlerweile bis zum vollendeten 18. Lebensjahr ein 2-Dosen-Schema empfohlen.

Anmerkung: Für die entsprechende Wirksamkeit ist es unbedingt notwendig, das empfohlene Intervall von mindestens 6 bis maximal 12 Monaten wegen besserer Immunogenität unbedingt einzuhalten.

Zusätzlich können laut Impfplan 2022 bis 30.06.2023 im Rahmen einer gemeinsamen Impfkaktion der Österreichischen Ärzte- und Österreichischen Apothekerkammer vergünstigte Nachholimpfungen in diesem Alter auch im niedergelassenen Bereich in Anspruch genommen werden. Weitere Informationen (Kosten, Vorgehen) zu dieser Aktion erfragen Sie bitte bei den zuvor genannten Stellen.

Wir dürfen Sie darauf hinweisen, dass für Impfungen **ab dem vollendeten 18. Lebensjahr (= 18. Geburtstag) keine finanzielle Unterstützung** durch den öffentlichen Gesundheitsdienst angeboten wird und die Kosten selbst getragen werden müssen (**insgesamt etwa 600 Euro für nunmehr 3 Teilimpfungen**). Die Impfung wird auch allen erwachsenen Frauen und Männern **bis zum vollendeten 30. Lebensjahr unbedingt empfohlen**. Auch nach bereits erfolgter Infektion oder durchgemachter Erkrankung mit einem durch die Impfung abgedeckten Virusuntertypen 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 2022 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.

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

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

### **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 (Kopfschmerzen, Schüttelfrost, Übelkeit, Durchfall, leichte bis mittelmäßige Temperaturerhöhung, 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 Ihren Hausarzt/ Ihre Hausärztin.

**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 Ihren Impfarzt/Ihre Impfärztin 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 einem Alter von 9 Jahren, Jugendliche und Erwachsene. Er wird zum Schutz vor Erkrankungen verabreicht, die durch humane Papillomviren (HPV) der Typen 6, 11, 16, 31, 33, 45, 52 und 58 hervorgerufen werden. Diese Erkrankungen sind Krebsvorstufen und Krebs der weiblichen Geschlechtsorgane (Gebärmutterhals, äußere weibliche Geschlechtsorgane (Vagina 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 den HPV-Typen, die 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 schützt kann, wirkt der Impfstoff gegen diesen/diese HPV-Typen nicht. Allerdings schützt Gardasil 9 in solchen Fällen vor Infektionen und Erkrankungen, verursacht durch die 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 (das natürliche Abwehrsystem des Körpers) die Bildung von Antikörpern gegen die neun Impfstoff-HPV-Typen angeregt, um einen Impfschutz gegen die Viren aufzubauen, die diese Erkrankungen verursachen können. Wenn Ihnen bzw. Ihrem Kind als erste Dosis Gardasil 9 verabreicht wird, dann muss die Impfrisie 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 sonstigen

- 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 medizinischen Fachpersonal, wenn Sie bzw. Ihr Kind

- eine Bluterkrankung haben (eine Erkrankung, die dazu führt, dass Sie bzw. Ihr Kind stärker bluten als normalerweise), zum Beispiel Hämophilie (die sogenannte Bluterkrankheit);
- ein geschwächtes Immunsystem haben, zum Beispiel 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 (zum Beispiel 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 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 seine Empfehlungen zu anderen vorbeugenden und schützenden Maßnahmen befolgen.

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

Langzeit ist noch nicht bekannt, wie lange die Schutzwirkung anhält. Langzeitstudien werden zur Zeit durchgeführt, um herauszufinden, ob eine Auffrischungsimpfung erforderlich ist.

**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 ist mit Pertussis (azelulär, aus Komponenten) (ap) und/oder Polymyositis (injaktiv) (IPV), verabreicht werden (Tdap-, 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. 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. „Nebenwirkungen“).

**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**

Gardasil 9 kann nach einem 2-Dosen-Impfschema verabreicht werden:

- Erste Injektion: zu einem gewählten Zeitpunkt
  - Zweite Injektion: wird zwischen 5 und 13 Monaten nach der ersten Injektion verabreicht
- Wenn die zweite Dosis früher als 5 Monate nach der ersten Dosis verabreicht wird, sollte immer eine dritte Dosis verabreicht werden.

Gardasil 9 kann nach einem 3-Dosen-Impfschema verabreicht werden:

- 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**

Gardasil 9 sollte nach einem 3-Dosen-Impfschema verabreicht werden:

- 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 verabreicht 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** (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen): Nebenwirkungen an der Einstichstelle (Schmerz, Schwellung und Rötung) und Kopfschmerz

**Häufig** (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen): Nebenwirkungen an der Einstichstelle (Bluterguss und Juckreiz), Fieber, Müdigkeit, Schwindel und Übelkeit

**Gelegentlich** (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen): Geschwollene Lymphknoten (Hals, Achsel oder Leiste), Nesselsucht (Urtikaria), Ohnmacht, manchmal begleitet von Zuckungen oder Muskelversteifung, Erbrechen; Gelenkschmerzen, Muskelkater, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, Schüttelfrost, allgemeines Unwohlsein

**Rare** (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen): 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-, Pertussiszellulär-, aus Komponenten- und Poliovirus(inaktiviert)-Auffrischimpfstoff verabreicht wurde, wurde öfter über Schwellung 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:**

Allergische Reaktionen wurden berichtet. Einige dieser Reaktionen waren stark ausgeprägt. Folgende Symptome können auftreten: Atembeschwerden und pfeifendes Atemgeräusch.

Wie bei anderen Impfstoffen auch wurden bei breiter Anwendung folgende Nebenwirkungen berichtet: Muskelschwäche, Missemphingen, Kribbeln in Armen, Beinen und Oberkörper oder Verwirrtheit (Guillain-Barré-Syndrom, akute disseminierte Enzephalomyelitis), schnelleres Auftreten von Blutungen oder Blutergüssen als normalerweise und Infektion der Haut an der Injektionsstelle.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie 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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (Kontaktdaten siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden können.

Österreich:  
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

#### 5. WIE IST GARDASIL 9 AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen diesen Impfstoff nicht dem auf der Faltschachtel 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 in der Faltschachtel 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 fragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

##### Was Gardasil 9 enthält

Die Wirkstoffe sind: hochgereinigtes, nicht infektiöses Protein der Typen 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 und 58 des humanen Papillomvirus.

1 Dosis (0,5 ml) enthält ca.:

Humanes Papillomvirus <sup>1</sup> -Typ 6	L1-Protein <sup>2,3</sup>	30 Mikrogramm
Humanes Papillomvirus <sup>1</sup> -Typ 11	L1-Protein <sup>2,3</sup>	40 Mikrogramm
Humanes Papillomvirus <sup>1</sup> -Typ 16	L1-Protein <sup>2,3</sup>	60 Mikrogramm
Humanes Papillomvirus <sup>1</sup> -Typ 18	L1-Protein <sup>2,3</sup>	40 Mikrogramm
Humanes Papillomvirus <sup>1</sup> -Typ 31	L1-Protein <sup>2,3</sup>	20 Mikrogramm
Humanes Papillomvirus <sup>1</sup> -Typ 33	L1-Protein <sup>2,3</sup>	20 Mikrogramm
Humanes Papillomvirus <sup>1</sup> -Typ 45	L1-Protein <sup>2,3</sup>	20 Mikrogramm
Humanes Papillomvirus <sup>1</sup> -Typ 52	L1-Protein <sup>2,3</sup>	20 Mikrogramm
Humanes Papillomvirus <sup>1</sup> -Typ 58	L1-Protein <sup>2,3</sup>	20 Mikrogramm

<sup>1</sup>Humanes Papillomvirus = HPV

<sup>2</sup>L1-Protein in Form von virusähnlichen Partikeln, hergestellt in Heferzellen (Saccharomyces cerevisiae CANADE 3C-5 [Stamm 1895]) mittels rekombinanter DNA-Technologie.

<sup>3</sup>adsorbiert an amorphes Aluminiumhydroxyphosphatsulfat-Adjuvans (0,5 Milligramm Al).

Amorphes Aluminiumhydroxyphosphatsulfat ist als Adjuvans im Impfstoff enthalten. Adjuvantien sind enthalten, um die Immunantwort auf Impfstoffe zu verbessern.

Die sonstigen Bestandteile der Impfstoffsuspension sind: Natriumchlorid, Histidin, Polysorbit 80, Natriumtetraborat x 10 H<sub>2</sub>O und 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 in Packungsgrößen mit 1 oder 10 Fertigspritzen erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Niederlande  
Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Österreich

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

Teil: +43 (0) 1 26 044

[msd-medizin@merck.com](mailto:msd-medizin@merck.com)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.