

Einverständniserklärung zur Schutzimpfung

**Gardasil® Injektionssuspension in einer Fertigspritze**

Humaner Papillomvirus-Impfstoff [Typen 6, 11, 16, 18] (rekombinant, adsorbiert)

Bitte beantworten Sie die nachstehenden Fragen:

Zutreffendes bitte ankreuzen

Leidet oder litt Ihr Kind in den letzten 7 Tagen an einer **akuten Erkrankung** (z. B. Fieber, Husten, Schnupfen, Halsschmerzen, andere)? Wenn ja, woran?  ja  nein

Leidet Ihr Kind an einer **Allergie** (insbesondere auf Hühnereiweiß, Medikamente)? Wenn ja, an welcher?  ja  nein

Nimmt Ihr Kind regelmäßig **Medikamente** ein (z. B. Cortison, Zytostatika, zur Blutverdünnung)? Wenn ja, welche?  ja  nein

Leidet Ihr Kind an einer **schweren** oder **chronischen Erkrankung**? (z. B. angeborene oder erworbene Immunschwäche, Krebs, Autoimmunerkrankung, Blutgerinnungsstörungen, chronisch entzündliche Erkrankungen des Gehirnes oder Rückenmarkes, epileptische Anfälle)? Wenn ja, an welcher?  ja  nein

Hatte Ihr Kind bereits einmal nach einer Impfung **Beschwerden** oder **Nebenwirkungen** (mit Ausnahme von leichten Lokalreaktionen wie Rötung, Schwellung, Schmerzen an der Stichstelle oder leichtes Fieber)?  ja  nein

Wurde beim Kind in den letzten 2 Wochen eine spezifische **Immuntherapie** („Allergieimpfung“) durchgeführt?  ja  nein

Hat Ihr Kind in den letzten **4 Wochen** eine **andere Impfung** erhalten? Wenn ja, welche und wann?  ja  nein

Hat Ihr Kind in den **letzten 3 Monaten Blut, Blutprodukte** oder **Immunglobuline** erhalten?  ja  nein

Bekommt Ihr Kind derzeit eine **Chemo-** und / oder **Bestrahlungstherapie**?  ja  nein

Musste Ihr Kind sich vor kurzem einer **eingreifenden Behandlung** (z. B. **Operation**) unterziehen? Oder ist in den kommenden 14 Tagen eine Operation geplant?  ja  nein

Liegt eine **Schwangerschaft** vor?  ja  nein

Sollte Ihr Kind zwischen dem Ausfüllen der Einverständniserklärung und dem tatsächlichen Impftermin eine Erkrankung durchgemacht oder andere Impfungen erhalten haben, teilen Sie dies bitte der Ärztin bzw. dem Arzt vor dem Impftermin mit.

Geben Sie Ihrem Kind zur Impfung alle Impfaufzeichnungen mit (Impfausweis, Impfkarte).



### Gardasil® Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Humaner Papillomvirus-Impfstoff [Typen 6, 11, 16, 18] (rekombinant, adsorbiert)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie bzw. Ihr Kind mit diesem Impfstoff geimpft werden.

- » Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- » Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihre Ärztin / Ihren Arzt oder Apothekerin / Apotheker.
- » Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie bzw. Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihre Ärztin / Ihren Arzt oder Apothekerin / Apotheker.

### WAS IST GARDASIL® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Gardasil® ist ein Impfstoff. Die Impfung mit Gardasil® ist zum Schutz vor Erkrankungen bestimmt, die durch humane Papillomviren (HPV) der Typen 6, 11, 16 und 18 hervorgerufen werden. Diese Erkrankungen sind Gebärmutterhalskrebs, Krebsvorstufen der weiblichen Geschlechtsorgane (Gebärmutterhals, äußere weibliche Geschlechtsteile und Scheide) und Genitalwarzen bei Männern und Frauen. Die HPV-Typen 16 und 18 sind für etwa 70% der Fälle von Gebärmutterhalskrebs und für 70% der durch HPV verursachten Krebsvorstufen der äußeren Geschlechtsteile und der Scheide verantwortlich. Die HPV-Typen 6 und 11 sind für ca. 90% aller Genitalwarzen verantwortlich.

Gardasil® 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 soll, wirkt der Impfstoff gegen diesen/diese HPV-Typen nicht. Allerdings schützt Gardasil® 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® kann die Erkrankung, vor denen es schützt, nicht verursachen. Gardasil® löst die Bildung von typspezifischen Antikörpern (Abwehrstoffen) aus. In klinischen Studien wurde gezeigt, dass Gardasil® bei Frauen im Alter von 16 bis 45 Jahren und bei Männern im Alter von 16 bis 26 Jahren Erkrankungen verhindert, die durch die HPV-Typen 6, 11, 16 und 18 hervorgerufen werden. Der Impfstoff führt auch bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 9 bis 15 Jahren zur Bildung von typspezifischen Antikörpern. Gardasil® sollte entsprechend den offiziellen Empfehlungen angewendet werden.

### WAS MÜSSEN SIE / IHR KIND VOR DER ANWENDUNG VON GARDASIL® BEACHTEN?

Gardasil® darf nicht angewendet werden, wenn

- » Sie oder Ihr Kind überempfindlich (allergisch) gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile von Gardasil® sind (siehe Abschnitt 6. unter den „sonstigen Bestandteilen“).
- » Sie oder Ihr Kind nach einer früheren Gabe einer Dosis Gardasil® eine allergische Reaktion hatten.
- » Sie oder Ihr Kind an einer Erkrankung mit hohem Fieber leiden / leidet. Eine leichte Temperaturerhöhung oder eine Infektion der oberen Atemwege (zum Beispiel eine Erkältung) ist jedoch kein Grund, die Impfung zu verschieben.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Gardasil® ist erforderlich, wenn Sie (oder Ihr Kind)**

- » eine Blutgerinnungsstörung 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.

Wie alle Impfstoffe schützt Gardasil® möglicherweise nicht alle Geimpften vollständig. Gardasil® schützt nicht gegen jeden Typ des

humanen Papillomvirus. Daher sollten geeignete Maßnahmen zum Schutz vor sexuell übertragbaren Krankheiten beibehalten werden.

Gardasil® schützt nicht vor anderen Erkrankungen, die nicht durch humane Papillomviren ausgelöst werden.

Die Impfung ist kein Ersatz für Routineuntersuchungen zur Gebärmutterhalskrebs-Früherkennung. Sie sollten weiterhin dem Rat Ihrer Ärztin / 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® haben sollten

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

### Bei Anwendung von Gardasil® mit anderen Arzneimitteln oder Impfstoffen:

Gardasil® kann zeitgleich mit einem Hepatitis B-Impfstoff verabreicht werden oder mit einem Booster-Impfstoff gegen Diphtherie (d) und Tetanus (T), der entweder kombiniert ist mit Pertussis (azelluläre Komponenten [ap]) und / oder Poliomyelitis (inaktivierte Viren [IPV]) (Tdap-, Td-IPV-, Tdap-IPV Impfstoffe).

Es sollten jedoch unterschiedliche Injektionsstellen gewählt werden (andere Körperstellen, beispielsweise am anderen Arm oder Bein).

Die Wirkung von Gardasil® kann möglicherweise eingeschränkt sein, wenn es zusammen mit Medikamenten gegeben wird, die das Immunsystem (das natürliche Abwehrsystem des Körpers) unterdrücken. In klinischen Studien beeinträchtigen einzunehmende (z. B. die Pille) oder andere Verhütungsmittel die durch Gardasil® erzielte Schutzwirkung nicht.

Bitte informieren Sie Ihre Ärztin / Ihren Arzt oder Apothekerin / Apotheker, wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel anwenden bzw. vor Kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

## Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie Ihre Ärztin / Ihren Arzt, wenn die zu impfende Person schwanger ist, versucht schwanger zu werden oder während der Impfsreihe schwanger wird.

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

## Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist nicht untersucht worden, ob die Verabreichung von Gardasil® Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen haben kann.

## WIE WIRD GARDASIL® VERABREICHT?

Im Rahmen des nationalen Impfprogrammes wird der HPV Impfstoff nach dem Schema 0 - 6 Monate (1 + 1) bei Mädchen und Buben ab dem vollendeten 9. Lebensjahr geimpft (4. Schulstufe). Das 1 + 1 Schema kann vom abgeschlossenen 9. Lebensjahr bis zum abgeschlossenen 12. Lebensjahr (auch außerhalb des Gratisimpfprogrammes) angewendet werden. Nach dem abgeschlossenen 12. Lebensjahr muss die HPV Impfung zur Erreichung eines gleichwertigen Individualschutzes 3 mal, und zwar nach dem Schema 0, 2 und 6 Monate gegeben werden. Die altersspezifisch unterschiedlichen Impfschemata gründen sich auf vergleichenden Untersuchungen zur Immunantwort, die bei der Altersgruppe der 9 - 12 Jährigen im 1 + 1 Schema Ergebnisse zeigen, die denen im 2 + 1 Schema in den höheren Altersgruppen mindestens gleichwertig sind. Mehrere andere Länder, wie z. B. die Schweiz oder Kanada (Quebec), wenden ein 2-Dosen Schema in der jüngeren Altersgruppe an, obwohl es derzeit noch außerhalb der in der Zulassung spezifizierten Schemata liegt.

Gardasil® wird als Injektion durch die Haut in den Muskel (vorzugsweise in den Muskel des Oberarms oder des Oberschenkels) verabreicht.

Der Impfstoff darf nicht mit anderen Impfstoffen oder Lösungen in derselben Spritze gemischt werden.

## Wenn Sie die Anwendung von Gardasil® vergessen haben

Wenn Sie bzw. Ihr Kind eine vorgesehene Injektion nicht erhalten haben, entscheidet die Ärztin / der Arzt, wann er diese verabreichen wird.

Es ist wichtig, dass Sie den Anweisungen Ihrer Ärztin / 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 Ihre Ärztin / Ihren Arzt um Rat. Wenn Sie als erste Dosis Gardasil® erhalten haben, sollte zur Vervollständigung des Impfschemas auch Gardasil® und kein anderer Impfstoff eingesetzt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Impfstoffes haben, fragen Sie Ihre Ärztin / Ihren Arzt oder Apothekerin / Apotheker.

## WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Impfstoffe und Arzneimittel kann Gardasil® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die folgenden Nebenwirkungen können nach Anwendung von Gardasil® beobachtet werden:

**Sehr häufig** (bei mehr als 1 von 10 Geimpften)

- » Schmerz
  - » Schwellung und Rötung
- Es wurden auch Kopfschmerzen beobachtet

**Häufig** (bei mehr als 1 von 100 Geimpften)

- » Bluterguss
  - » Juckreiz
  - » Schmerzen in der betroffenen Gliedmaße
- Fieber und Übelkeit wurden auch berichtet

**Selten** (bei weniger als 1 von 1.000 Geimpften)

- » Nesselsucht (Urtikaria)

**Sehr selten** (bei weniger als 1 von 10.000 Geimpften)

- » Atembeschwerden (Bronchospasmus)

Wenn Gardasil® gleichzeitig mit einem kombinierten Diphtherie-, Tetanus-, Pertussis (azellulär, aus Komponenten) und

Poliomyelitis (inaktiviert)-Booster-Impfstoff verabreicht wurde, wurde öfter über Schwellungen an der Injektionsstelle und Kopfschmerzen berichtet.

## Nebenwirkungen, die nach Markteinführung berichtet wurden:

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

Allergische Reaktionen wie Atembeschwerden, pfeifendes Atemgeräusch (Bronchospasmus), Nesselsucht und Ausschlag wurden berichtet. Einige dieser Reaktionen waren stark ausgeprägt.

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

- » geschwollene Lymphdrüsen (Halsbereich, Achselhöhle oder Leiste)
- » Guillain-Barré-Syndrom (Muskelschwäche, Missempfindungen, Kribbeln in Armen, Beinen und Oberkörper)
- » Schwindel
- » Erbrechen
- » Gelenkschmerzen
- » Muskelschmerzen
- » ungewohnte Müdigkeit oder Schwäche
- » Schüttelfrost
- » allgemeines Unwohlsein
- » schnelleres Auftreten von Blutungen oder Blutergüssen als normalerweise
- » Infektion der Haut

Informieren Sie bitte Ihre Ärztin / Ihren Arzt oder Apothekerin / Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie bzw. Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### WIE IST GARDASIL® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Der Impfstoff darf nach dem auf dem Etikett der Spritze und auf der Faltschachtel (nach „EXP“ bzw. „Verwendbar bis:“) angegebenen Verfalldatum nicht mehr angewendet werden. 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.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

#### WEITERE INFORMATIONEN

Wenn Sie diese Packungsbeilage gelesen und noch weitere Fragen zu Gardasil® haben, fragen Sie bitte Ihre Ärztin / Ihren Arzt oder Apothekerin / Apotheker.

#### Was Gardasil® enthält

Die Wirkstoffe sind:

Hochgereinigtes, nicht infektiöses Protein der Typen 6, 11, 16 und 18 des humanen Papillomvirus.

1 Dosis (0,5 ml) enthält ca.:

Humanes Papillomvirus 1 - Typ 6 L1-Protein  
2,3 20 Mikrogramm

Humanes Papillomvirus 1 - Typ 11 L1-Protein  
2,3 40 Mikrogramm

Humanes Papillomvirus 1 - Typ 16 L1-Protein  
2,3 40 Mikrogramm

Humanes Papillomvirus 1 - Typ 18 L1-Protein  
2,3 20 Mikrogramm

1 Humanes Papillomvirus = HPV 2 L1-Protein in Form von virusähnlichen Partikeln, hergestellt in Hefezellen (*Saccharomyces cerevisiae* CANADE 3C-5 (Stamm 1895)) mittels rekombinanter DNA-Technologie

3 adsorbiert an amorphes Aluminiumhydroxyphosphatsulfat-Adjuvans (225 Mikrogramm Al)

#### Die sonstigen Bestandteile der Impfstoffsuspension sind:

Natriumchlorid, L-Histidin, Polysorbat 80, Natriumborat und Wasser für Injektionszwecke.

#### Wie Gardasil® aussieht und Inhalt der Packung

Dosis Gardasil® enthält 0,5 ml Injektionssuspension.

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

Gardasil® ist erhältlich in Fertigspritzen in Packungsgrößen zu 1x1, 10x1 oder 20x1 Dosis.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sanofi Pasteur MSD SNC, 8 rue Jonas Salk,  
F-69007 Lyon, Frankreich

Hersteller: Merck Sharp and Dohme, B.V.,  
Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Niederlande

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Jänner 2012 [190.65]