Gardasil 9

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Gardasil 9, suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit
9-valent humaan papillomavirusvaccin (recombinant, geadsorbeerd)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind wordt gevaccineerd want er staat belangrijke informatie in voor u of uw kind.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u of uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u of uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS GARDASIL 9 EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U OF UW KIND DIT MIDDEL NIET TOEGEDIEND KRIJGEN OF MOET U OF UW KIND ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE KRIJGT U DIT MIDDEL TOEGEDIEND?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS GARDASIL 9 EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Gardasil 9 is een vaccin voor kinderen en jongeren vanaf 9 jaar en volwassenen. Dit middel wordt toegediend om bescherming te bieden tegen aandoeningen die veroorzaakt worden door bepaalde typen van het humaan papillomavirus (HPV), namelijk type 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 en 58.

Tot deze aandoeningen behoren kanker van de vrouwelijke geslachtsorganen (de baarmoederhals, het uitwendige deel van het geslachtsorgaan (vulva) en de vagina) en voorstadia daarvan, anuskanker en voorstadia daarvan en genitale wratten bij mannen en vrouwen.

Gardasil 9 is onderzocht bij mannen van 9 tot en met 26 jaar en vrouwen van 9 tot en met 45 jaar.

Gardasil 9 beschermt tegen de HPV-typen die de meeste gevallen van de hierboven beschreven aandoeningen veroorzaken.

Gardasil 9 is bedoeld om deze aandoeningen te voorkomen. Het vaccin wordt niet gebruikt voor de behandeling van aan HPV gerelateerde aandoeningen. Gardasil 9 heeft geen enkel effect bij personen die al een blijvende infectie of aandoening hebben die te maken heeft met een van de HPV-typen waartegen dit vaccin werkt. Bij personen die al een infectie met een of meer van de vaccin-HPV-typen hebben, kan Gardasil 9 nog wel bescherming bieden tegen aandoeningen die te maken hebben met de andere HPV-typen waartegen het vaccin werkt.

Gardasil 9 kan geen aan HPV gerelateerde aandoeningen veroorzaken.

Wanneer iemand met Gardasil 9 gevaccineerd wordt, gaat het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) de aanmaak van antistoffen tegen de negen HPV-typen in het vaccin stimuleren om te helpen bij de bescherming tegen aandoeningen die deze virussen kunnen veroorzaken.

Als u of uw kind een eerste dosis van Gardasil 9 krijgt, moet ook voor de rest van de vaccinatiereeks Gardasil 9 worden gebruikt.

Heeft u of uw kind al een HPV-vaccin gekregen? Vraag dan aan uw arts of Gardasil 9 wel geschikt is voor u of uw kind.

Gardasil 9 dient gebruikt te worden in overeenstemming met officiële richtlijnen.

2. WANNEER MAG U OF UW KIND DIT MIDDEL NIET TOEGEDIEND KRIJGEN OF MOET U OF UW KIND ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u of uw kind dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent of uw kind is allergisch voor een van de stoffen in dit vaccin. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U of uw kind heeft een keer een allergische reactie gekregen na toediening van een dosis Gardasil oftewel Silgard (een vaccin tegen de HPV-typen 6, 11, 16 en 18) of een dosis Gardasil 9.

Wanneer moet u of uw kind extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u of uw kind last heeft van:

- een stollingsstoornis (een aandoening waardoor u of uw kind meer bloedt dan normaal), bijvoorbeeld hemofilie
- een verzwakt immuunsysteem, bijvoorbeeld door een genetische afwijking, een hiv-infectie of het gebruik van geneesmiddelen die het immuunsysteem aantasten
- een aandoening die gepaard gaat met hoge koorts. Lichte koorts of een lichte infectie van de bovenste luchtwegen (bijvoorbeeld een verkoudheid) is op zich echter geen reden om de vaccinatie uit te stellen.

Flauwvallen, soms in combinatie met vallen, kan optreden (vooral bij jongeren tot 18 jaar) na een injectie met een naald. Bent u of is uw kind in het verleden wel eens flauwgevallen bij een injectie? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige.

Zoals bij elk vaccin kan het zijn dat Gardasil 9 niet bij iedereen die ermee gevaccineerd wordt volledige bescherming biedt.

Gardasil 9 beschermt niet tegen elk type van het humaan papillomavirus. Daarom dient men geschikte voorzorgen tegen seksueel overdraagbare aandoeningen te blijven nemen.

Vaccinatie is geen vervanging voor de routinematige screening op baarmoederhalskanker. Als u een vrouw bent, **dient u nog steeds het advies van uw arts over het maken van uitstrijkjes en het gebruik van preventieve en beschermende maatregelen op te volgen.**

Andere belangrijke informatie over dit middel waarvan u of uw kind op de hoogte moet zijn
De beschermingsduur is nog niet bekend. Er zijn nog vervolgonderzoeken gaande naar de bescherming op langere termijn om te achterhalen of het gebruik van een herhalingsdosis nodig is.

Gebruikt u of uw kind nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u of uw kind naast Gardasil 9 nog andere geneesmiddelen, heeft u of uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u of uw kind binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Bij vaccinatie met Gardasil 9 kan tijdens hetzelfde bezoek ook een gecombineerd herhalingsvaccin tegen difterie (d), tetanus (T), en kinkhoest [acellulair, component] (ap) en/of poliomyelitis [geïnactiveerd] (IPV) (dTap-, dT-IPV- of dTap-IPV-vaccin) worden toegediend als daarvoor een andere injectieplaats wordt gebruikt (een ander lichaamsdeel, bijvoorbeeld de andere arm of het andere been).

Gardasil 9 werkt mogelijk niet optimaal als het samen wordt gebruikt met geneesmiddelen die het immuunsysteem onderdrukken.

Gebruik van hormonale anticonceptiemiddelen (zoals de pil) bleek de door Gardasil 9 geboden bescherming niet te verminderen.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat dit vaccin bij u wordt toegediend. U heeft geen hoger risico op een miskraam of een baby met een geboorteafwijking als u zwanger bent en een prik met Gardasil 9 krijgt. Dit is onderzocht.

Maar, bent u zwanger? Of wordt u zwanger als u nog niet alle prikken heeft gehad? Stel dan de prikken uit tot u niet meer zwanger bent.

Gardasil 9 mag worden toegediend aan vrouwen die borstvoeding geven of borstvoeding willen gaan geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Gardasil 9 kan de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen enigszins en kortdurend beïnvloeden (zie rubriek 4, 'Mogelijke bijwerkingen').

Gardasil 9 bevat natriumchloride en polysorbaat 80
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.
Dit middel bevat 0,05 mg polysorbaat 80 in elke dosis van 0,5 ml. Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken. Heeft u of uw kind bekende allergieën? Vertel dit aan uw arts.

3. HOE KRIJGT U DIT MIDDEL TOEGEDIEND?

Uw arts, apotheker of verpleegkundige dient Gardasil 9 met een injectie toe. Gardasil 9 is bedoeld voor kinderen vanaf 9 jaar en volwassenen.

Als u tussen de 9 en 14 jaar oud bent op het moment van de eerste injectie
Gardasil 9 kan volgens een schema bestaande uit 2 doses worden toegediend:

- Eerste injectie: op de gekozen datum
- Tweede injectie: tussen 5 en 13 maanden na de eerste injectie

Als de tweede vaccindosis eerder dan 5 maanden na de eerste dosis wordt gegeven, moet altijd een derde dosis worden gegeven.

Gardasil 9 kan ook volgens een schema bestaande uit 3 doses worden toegediend:

- Eerste injectie: op de gekozen datum
- Tweede injectie: 2 maanden na de eerste injectie (minstens één maand na de eerste dosis)
- Derde injectie: 6 maanden na de eerste injectie (minstens 3 maanden na de tweede dosis)

De drie doses moeten allemaal binnen een periode van 1 jaar worden toegediend. Raadpleeg uw arts voor meer informatie.

Als u 15 jaar of ouder bent op het moment van de eerste injectie
Gardasil 9 moet volgens een schema bestaande uit 3 doses worden toegediend:

- Eerste injectie: op de gekozen datum
- Tweede injectie: 2 maanden na de eerste injectie (minstens één maand na de eerste dosis)
- Derde injectie: 6 maanden na de eerste injectie (minstens 3 maanden na de tweede dosis)

De drie doses moeten allemaal binnen een periode van 1 jaar worden toegediend. Raadpleeg uw arts voor meer informatie.

Als Gardasil 9 is toegediend bij de eerste dosis, dan wordt aanbevolen dat Gardasil 9 ook wordt gebruikt om het vaccinatieschema af te ronden.

Gardasil 9 wordt via een injectie door de huid in de spier toegediend (bij voorkeur de spier van de bovenarm of dij).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Als u een geplande injectie mist, zal uw arts beslissen wanneer de overgeslagen dosis alsnog wordt toegediend.
Het is belangrijk dat u de aanwijzingen opvolgt die uw arts of verpleegkundige geeft over de volgende bezoeken voor de vervolgdoses. Bent u vergeten of niet in staat om op het afgesproken tijdstip weer naar uw arts te gaan? Vraag dan uw arts om advies. Als u Gardasil 9 als eerste dosis krijgt, moet voor de afronding van de vaccinatiereeks ook Gardasil 9 worden gebruikt, en dus geen ander HPV-vaccin.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De onderstaande bijwerkingen kunnen optreden na het gebruik van Gardasil 9.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers): bijwerkingen op de plaats van de injectie (pijn, zwelling en roodheid) en hoofdpijn.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers): bijwerkingen op de plaats van de injectie (blauwe plek en jeuk), koorts, vermoeidheid, duizeligheid en misselijkheid.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers): gezwollen klieren (in de hals, oksel of lies), uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten), flauwvallen, soms samen met trillen of stijf worden, overgeven, gewrichtspijn, spierpijn, ongewone vermoeidheid of zwakte, rillingen, zich in het algemeen niet lekker voelen, knobbel (knobbeltje) op de injectieplaats.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers): allergische reacties.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): ernstige allergische reacties (anafylactische reacties).

Wanneer tijdens een bezoek waarbij Gardasil 9 werd toegediend, ook een gecombineerd herhalingsvaccin tegen difterie, tetanus, kinkhoest [acellulair, component] en poliomyelitis [geïnactiveerd] werd toegediend, kwam meer zwelling op de plaats van de injectie voor.

Flauwvallen is gemeld, soms samen met trillen of stijf worden. Ook al komt flauwvallen niet vaak voor, patiënten moeten tot 15 minuten na toediening van het HPV-vaccin onder observatie blijven.

De onderstaande bijwerkingen zijn gemeld bij gebruik van GARDASIL oftewel SILGARD en kunnen mogelijk ook optreden na toediening van GARDASIL 9:
Er zijn allergische reacties gemeld. Sommige van deze reacties waren ernstig. Enkele mogelijke symptomen ervan zijn moeite met ademhalen en piepende ademhaling.

Net als bij andere vaccins zijn tijdens algemeen gebruik onder meer de volgende bijwerkingen gemeld: spierzwakte, abnormale sensaties, tintelingen in de armen, benen en het bovenlichaam of verwardheid (syndroom van Guillain-Barré, acute gedissemineerde encefalomyelitis), gemakkelijker optreden van bloedingen of blauwe plekken en huidinfectie op de plaats van de injectie.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem: **voor België:** Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, www.fagg.be. Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit vaccin niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op het etiket op de spuit na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C - 8 °C). Niet in de vriezer bewaren. De spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
De werkzame stoffen in dit middel zijn: zeer gezuiverd niet-infectieus eiwit van elk van de volgende typen van het humaan papillomavirus: 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 en 58.

1 dosis (0,5 ml) bevat circa:

Humaan papillomavirus[1] type 6-L1-eiwit[2,3]	30 microgram
Humaan papillomavirus[1] type 11-L1-eiwit[2,3]	40 microgram
Humaan papillomavirus[1] type 16-L1-eiwit[2,3]	60 microgram

Humaan papillomavirus[1] type 18-L1-eiwit[2,3]	40 microgram
Humaan papillomavirus[1] type 31-L1-eiwit[2,3]	20 microgram
Humaan papillomavirus[1] type 33-L1-eiwit[2,3]	20 microgram
Humaan papillomavirus[1] type 45-L1-eiwit[2,3]	20 microgram
Humaan papillomavirus[1] type 52-L1-eiwit[2,3]	20 microgram
Humaan papillomavirus[1] type 58-L1-eiwit[2,3]	20 microgram

[1] Humaan papillomavirus = HPV
[2] L1-eiwit in de vorm van virusachtige deeltjes, geproduceerd in gistcellen (*Saccharomyces cerevisiae* CANADE 3C-5 (stam 1895)) door recombinant-DNA-technologie.
[3] geadsorbeerd op amorf aluminiumhydroxyfosfaatsulfaatadjuvans (0,5 milligram Al).

Het vaccin bevat amorf aluminiumhydroxyfosfaatsulfaat dat dient als adjuvans.
Een adjuvans wordt in vaccins gebruikt om de immuunrespons op het vaccin te verbeteren.

De andere stoffen in dit middel zijn: natriumchloride, histidine, polysorbaat 80 (E433), borax (E285) en water voor injecties.

Hoe ziet Gardasil 9 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
1 dosis Gardasil 9 suspensie voor injectie bevat 0,5 ml.

Gardasil 9 kan er voorafgaand aan het schudden uitzien als een heldere vloeistof met een witte neerslag. Na goed schudden is Gardasil 9 een witte, troebele vloeistof.

Gardasil 9 wordt geleverd in verpakkingen met 1 of 10 voorgevulde spuit(en) (glas) (0,5 ml per dosis) met naalden of in verpakkingen met 10 voorgevulde spuiten (glas) (0,5 ml per dosis) zonder naalden.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België
MSD Belgium
Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2026.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: https://www.ema.europa.eu.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Gardasil 9 suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit:

- Gardasil 9 kan er voorafgaand aan het schudden uitzien als een heldere vloeistof met een witte neerslag.
- Voorafgaand aan gebruik goed schudden teneinde een suspensie te verkrijgen. Na goed schudden is Gardasil 9 een witte, troebele vloeistof.
- Controleer de suspensie voorafgaand aan toediening visueel op aanwezigheid van deeltjes en verkleuring. Gooi het vaccin weg als er deeltjes in aanwezig zijn en/of als het verkleurd blijkt te zijn.
- Kies op basis van de lengte en het gewicht van uw patiënt de juiste naald voor een geslaagde intramusculaire (IM) toediening.
- De verpakking met naalden bevat twee naalden van verschillende lengte per spuit.
- Bevestig de naald door rechtsom te draaien tot de naald stevig op de spuit vastzit. Dien de volledige dosis toe volgens het standaardprotocol.
- Injecteer het vaccin onmiddellijk intramusculair (IM), bij voorkeur ter hoogte van de musculus deltoideus in de bovenarm of in het hogere anterolaterale gebied van de dij.
- Het vaccin dient te worden gebruikt zoals het wordt geleverd. De volledige aanbevolen dosis van het vaccin dient te worden gebruikt.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.