



GARDASIL® [Quadrivalent Human Papillomavirus (Types 6,11,16,18) Recombinant Vaccine]

Lesen Sie diese Informationen sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind GARDASIL* verabreicht bekommen. Sie oder Ihr Kind werden 3 Dosen des Impfstoffs benötigen. Es ist wichtig, dass Sie dieses Informationsblatt bei Verabreichung jeder Dosis durchlesen. Dieses Informationsblatt soll nicht das Gespräch mit Ihrem Arzt über GARDASIL ersetzen.

Was ist GARDASIL und wofür wird es verwendet?

GARDASIL ist ein Impfstoff (Injektion/Spritze), der unterstützend zum Schutz gegen die folgenden Krankheiten, die von humanen Papillomavirus-(HPV)-Typen (6, 11, 16 und 18) verursacht werden, eingesetzt wird:

- ▶ Zervixkarzinom (Krebs des unteren Endes des Uterus oder der Gebärmutter).
- ▶ Abnormale oder präkanzeröse Zervixläsionen.
- ▶ Abnormale oder präkanzeröse Vaginalläsionen.
- ▶ Abnormale oder präkanzeröse Vulvaläsionen.
- ▶ Genitalwarzen.

GARDASIL hilft, diese Erkrankungen zu verhindern — kann sie aber nicht behandeln.

Sie oder Ihr Kind können diese Krankheiten nicht von GARDASIL bekommen.

Welche anderen wichtigen Informationen zu GARDASIL sollte ich kennen?

- ▶ Impfung ist kein Ersatz für eine regelmäßige Vorsorgeuntersuchung (Screening) auf Zervixkarzinom. Frauen, die GARDASIL erhalten, sollten sich weiterhin Vorsorgeuntersuchungen auf Zervixkarzinom unterziehen.
- ▶ Wie bei allen Impfstoffen ist es auch bei GARDASIL möglich, dass nicht jeder, der damit geimpft wird, umfassend geschützt ist.
- ▶ GARDASIL schützt nicht gegen Krankheiten, die von HPV-Typen hervorgerufen werden, für die der Impfstoff nicht bestimmt ist. Es gibt mehr als 100 HPV-Typen. GARDASIL trägt zum Schutz gegen 4 Typen (6, 11, 16 und 18) bei. Diese 4 Typen wurden für GARDASIL ausgewählt, weil sie ca. 70% der Zervixkarzinome und 90% der Genitalwarzen verursachen.
- ▶ Dieser Impfstoff schützt Sie nicht gegen HPV-Typen, denen Sie möglicherweise bereits ausgesetzt wurden.
- ▶ GARDASIL schützt Sie auch nicht gegen andere Krankheiten, die nicht durch HPV verursacht werden.
- ▶ GARDASIL wirkt am besten, wenn es verabreicht wird, bevor Sie oder Ihr Kind Kontakt mit bestimmten HPV-Typen hatten (d.h. HPV-Typ 6, 11, 16 und 18).

Patienteninformationen zu GARDASIL® ("gard-AH-sill")
Generischer Name: [Quadrivalenter rekombinanter Impfstoff
gegen humanes Papillomavirus (Typ 6, 11, 16, 18)]

Wer kann GARDASIL erhalten?

GARDASIL ist für Mädchen und Frauen im Alter von 9 bis 26 Jahren bestimmt.

Siehe Abschnitt „Wer sollte GARDASIL nicht erhalten?“ unten.

Wer sollte GARDASIL nicht erhalten?

Alle Personen, die:

- ▶ allergisch auf Bestandteile des Impfstoffs reagieren. Eine Liste der Bestandteile finden Sie am Ende dieser Informationsbroschüre.
- ▶ nach Erhalt einer Dosis des Impfstoffs eine allergische Reaktion zeigen.

Was sollte ich meinem Arzt sagen, bevor ich mit GARDASIL geimpft werde oder bevor mein Kind geimpft wird?

Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie oder Ihr Kind:

- ▶ eine allergische Reaktion auf den Impfstoff hatten.
- ▶ eine Blutungsstörung haben und keine Injektionen in den Arm bekommen dürfen.
- ▶ ein geschwächtes Immunsystem haben, z.B. aufgrund eines genetischen Defekts oder einer HIV-Infektion.
- ▶ schwanger sind oder planen, schwanger zu werden. GARDASIL wird nicht zur Verwendung bei schwangeren Frauen empfohlen.
- ▶ eine Krankheit mit Fieber über 100°F (37.8°C) haben.
- ▶ Medikamente nehmen oder deren Einnahme planen, selbst wenn diese frei verkäuflich sind.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie oder Ihr Kind den Impfstoff erhalten sollten.

Wie wird GARDASIL verabreicht?

GARDASIL wird als Injektion verabreicht.

Sie oder Ihr Kind werden 3 Dosen des Impfstoffs erhalten. Im Idealfall werden die Dosen wie folgt verabreicht:

- ▶ Erste Dosis: an einem von Ihnen und Ihrem Arzt gewählten Zeitpunkt.
- ▶ Zweite Dosis: 2 Monate nach der ersten Dosis.
- ▶ Dritte Dosis: 6 Monate nach der ersten Dosis.



GARDASIL® [Quadrivalent Human Papillomavirus (Types 6, 11, 16, 18) Recombinant Vaccine]

Achten Sie darauf, dass Sie oder Ihr Kind alle 3 Dosen erhalten. Das ermöglicht Ihnen oder Ihrem Kind, den vollen Schutz von GARDASIL zu erhalten. Wenn Sie oder Ihr Kind eine Dosis verpassen, entscheidet Ihr Arzt über den Zeitpunkt der Verabreichung der verpassten Dosis.

Was sind die möglichen Nebenwirkungen von GARDASIL?

Wie bei allen Impfstoffen können auch bei GARDASIL Nebenwirkungen auftreten. GARDASIL wird nachweislich von Frauen und Mädchen ab 9 Jahren gut vertragen.

Zu den am häufigsten berichteten Nebenwirkungen gehören:

- ▶ Schmerzen, Schwellung, Jucken und Rötung an der Injektionsstelle.
- ▶ Fieber.
- ▶ Übelkeit.
- ▶ Schwindelgefühl.
- ▶ Erbrechen.
- ▶ Ohnmachtsanfälle.

Nach der Impfung treten mögliche Ohnmachtsanfälle am häufigsten bei Jugendlichen und jungen Erwachsenen auf. Obwohl Ohnmachtsanfälle selten vorkommen, sollten die Patientinnen nach der HPV-Impfung 15 Minuten beobachtet werden.

Allergische Reaktionen, z. B. Atemnot, Stenoseatmung (Bronchospasmus), Nesselausschlag und Hautausschlag wurden dokumentiert. Manche dieser Reaktionen waren schwerwiegend.

Wenn Sie oder Ihr Kind nach Verabreichung von GARDASIL ungewöhnliche oder schwere Symptome beobachten, nehmen Sie sofort mit Ihrem Arzt Kontakt auf.

Eine umfassende Liste der Nebenwirkungen erhalten Sie von Ihrem Arzt.

Was sind die Bestandteile von GARDASIL?

Die Hauptbestandteile sind gereinigte inaktive Proteine, die von HPV Typ 6, 11, 16 und 18 stammen.

GARDASIL enthält auch amorphes Aluminiumhydroxyphosphatsulfat, Natriumchlorid, L-Histidin, Polysorbat 80, Natriumborat und Wasser zur Injektion.

Was sind Zervixkarzinom, präkanzeröse Läsionen und Genitalwarzen?

Zervixkrebs ist eine ernsthafte Erkrankung, die lebensbedrohlich sein kann. Diese Erkrankung wird von bestimmten HPV-Typen verursacht, die zu einer Veränderung der Zellen von normalen zu präkanzerösen Läsionen im Belag der Zervix führen. Wenn diese nicht behandelt werden, können sie kanzerös werden.

Patienteninformationen zu GARDASIL® ("gard-AH-sill")
Generischer Name: [Quadrivalenter rekombinanter Impfstoff gegen humanes Papillomavirus (Typ 6, 11, 16, 18)]

Genitalwarzen werden von bestimmten HPV-Typen verursacht. Sie manifestieren sich oftmals als hautfarbene Gewächse. Sie sind innen und außen an den Geschlechtsorganen zu finden. Sie können weh tun, jucken, bluten oder andere Beschwerden verursachen. Diese Läsionen sind in der Regel nicht präkanzerös. Manchmal sind mehrere Behandlungen erforderlich, um diese Läsionen zu beseitigen.

Was ist das humane Papillomavirus (HPV)?

HPV ist ein verbreitetes Virus. Nach Schätzung der Centers of Disease Control and Prevention (CDC; US-Behörde zum Schutz der Bevölkerung vor Krankheiten und Seuchen) aus dem Jahr 2005 hatten 20 Millionen Menschen in den Vereinigten Staaten dieses Virus. Es gibt viele verschiedene HPV-Typen. Manche von ihnen sind nicht gefährlich. Andere wiederum können Krankheiten im Genitalbereich verursachen. Bei den meisten Menschen verschwindet das Virus ganz von allein. Wenn das Virus nicht von allein verschwindet, kann es je nach HPV-Typ zu Zervixkrebs, präkanzerösen Läsionen oder Genitalwarzen werden. Siehe Abschnitt „Welche anderen wichtigen Informationen zu GARDASIL sollte ich kennen?“

Wer ist in Gefahr, sich mit dem humanen Papillomavirus anzustecken?

Nach Schätzungen der CDC aus dem Jahr 2005 ziehen sich mindestens 50% der sexuell aktiven Menschen in ihrem Leben HPV zu. Männer oder Frauen jedes Alters, die sich an sexuellen Aktivitäten mit Genitalkontakt beteiligen, sind gefährdet. Viele Menschen mit HPV haben keine Anzeichen oder Symptome. Das bedeutet, dass sie das Virus an andere weitergeben können, ohne es zu wissen.

Wird mir GARDASIL helfen, wenn ich bereits mit dem humanen Papillomavirus infiziert bin?

Sie können Nutzen aus GARDASIL beziehen, wenn Sie bereits HPV haben. Der Grund dafür ist, dass die meisten Menschen nicht mit allen vier im Impfstoff enthaltenen HPV-Typen infiziert sind. In klinischen Studien waren Personen mit akuter Infektion mit einem oder mehreren impfstoff-bezogenen HPV-Typen (oder einer solchen Infektion in der Vergangenheit vor der Impfung) geschützt vor Erkrankungen, die durch die restlichen im Impfstoff vorhandenen HPV-Typen verursacht werden. GARDASIL ist nicht zur Behandlung der oben erwähnten Erkrankungen bestimmt. Nähere Informationen erhalten Sie von Ihrem Arzt.

Diese Broschüre ist eine Zusammenfassung von Informationen zu GARDASIL. Wenn Sie an näheren Informationen interessiert sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder besuchen Sie www.gardasil.com.

Herausgegeben im April 2007
Herstellung und Vertrieb durch:
MERCK & CO., Inc.
Whitehouse Station, NJ 08889, USA
GR9682303

