

Denna information delas ut av din vaccinatör

Till Dig som vaccineras med

GARDASIL[®] 9



Vaccination mot HPV-relaterad cancer och sjukdom

Information om GARDASIL 9 till patienter

Läs noga igenom bipacksedeln innan du eller ditt barn vaccineras. Den innehåller information som är viktig för dig eller ditt barn. Bipacksedeln finns tillgänglig via FASS.se



Information till dig som vaccineras med GARDASIL 9.

GARDASIL 9 är ett 9-valent vaccin mot humant papillomvirus (rekombinant, adsorberat). Vaccinet är avsett att skydda mot sjukdomar orsakade av humant papillomvirus (HPV) av typ 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 och 58. Vaccinet ges som injektionsvätska, suspension i förfylld spruta.

I denna folder finner du information om:

- Vad Gardasil 9 är och vad det används för
- Vad du behöver veta innan du eller ditt barn får Gardasil 9
- Hur Gardasil 9 ges
- Eventuella biverkningar
- Vanliga frågor och svar
- HPV-relaterad cancer och sjukdom
- Skyddet med Gardasil 9

Om du eller ditt barn får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket via deras hemsida; lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om vaccinet säkerhet.



Vad GARDASIL 9 är och vad det används för

Gardasil 9 är ett vaccin för barn och ungdomar från 9 år och vuxna. Vaccinet är avsett att skydda mot sjukdomar orsakade av humant papillomvirus (HPV) av typ 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 och 58. Dessa sjukdomar innefattar cellförändringar som är förstadium till cancer eller redan utvecklad cancer i de kvinnliga könsorganen (livmoderhals, yttre delar av könsorganet och slida), cellförändringar som är förstadium till cancer eller redan utvecklad cancer i anus samt könsvärtor (kondylom) hos män och kvinnor. Gardasil 9 är avsett att förhindra dessa sjukdomar.



Vaccinet används inte för att behandla HPV-relaterade sjukdomar. Gardasil 9 har inte någon effekt hos personer som redan har en kvarstående infektion eller sjukdom förknippad med någon av HPV-typerna i vaccinet. Hos personer som redan är infekterade med en eller flera av de HPV-typer som ingår i vaccinet, kan dock Gardasil 9 ändå skydda mot sjukdomar förknippade med de andra HPV-typerna i vaccinet.

Gardasil 9 kan inte ge upphov till HPV-relaterade sjukdomar. När du vaccineras med Gardasil 9 stimuleras immunsystemet (kroppens egna försvar mot sjukdom) att producera antikroppar mot de nio HPV-typerna i vaccinet, för att ge skydd mot sjukdomar som orsakas av viruset.

Vad du behöver veta innan du eller ditt barn får GARDASIL 9

Gardasil 9 ska inte ges om du eller ditt barn:

- är allergisk (överkänslig) mot aktiva substanser eller något av övriga innehållsämnen i det här vaccinet.
- har utvecklat en allergisk reaktion efter att ha fått en dos av Gardasil eller Silgard (HPV typ 6, 11, 16 och 18) eller Gardasil 9.

Tala med läkare eller sjuksköterska om du eller ditt barn har en blödnings sjukdom, ett försvagat immunförsvar, sjukdom med hög feber.

Lindrig feber eller övre luftvägsinfektion (t.ex. förkylning) är i sig ingen orsak till att senarelägga vaccinering.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du eller ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Svimning, ibland åtföljt av fall, kan (särskilt hos ungdomar) uppträda efter nålsticket. Tala därför om för läkaren eller sjuksköterskan om du swimmat vid en tidigare injektion

Gardasil 9 skyddar inte mot alla typer av humant papillomvirus.

Både män och kvinnor bör även efter vaccinering tillämpa förebyggande åtgärder mot sexuellt överförbara sjukdomar.

Vaccination ersätter inte rutinmässig gynekologisk cellprovtagning. Kvinnor bör fortsätta att följa anvisningar om regelbundna cellprovskontroller samt förebyggande och skyddande åtgärder.

Om du är gravid, tror att du är gravid eller planerar att bli gravid, rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du använder detta vaccin. Gardasil 9 kan ges till kvinnor som ammar eller avser att amma.



Hur GARDASIL 9 ges

Gardasil 9 ges som en injektion av läkare eller sjuksköterska. Vaccinet ges som injektionsvätska vanligtvis i överarmen eller låret. Gardasil 9 är avsett för ungdomar och vuxna från 9 år och äldre.

Om du är 9 till och med 14 år vid det första injektionstillfället

Gardasil 9 kan ges enligt ett **tvådosschema**:

- Första injektionen: valfritt datum
- Andra injektionen: ges mellan 5 och 13 månader efter den första injektionen
- Om den andra vaccindosen ges tidigare än 5 månader efter den första dosen ska en tredje dos alltid ges.

Om du är 15 år och äldre vid det första injektionstillfället

Gardasil 9 ska ges enligt ett **tredosschema**:

- Första injektionen: valfritt datum
- Andra injektionen: ges 2 månader efter den första injektionen (inte tidigare än en månad efter den första dosen)
- Tredje injektionen: ges 6 månader efter den första injektionen (inte tidigare än 3 månader efter den andra dosen)

Alla tre doser ska ges inom en ettårsperiod. Tala med din vaccinatör eller annan sjukvårdspersonal om du vill ha mer information.

Om du eller ditt barn får en första dos av Gardasil 9 måste ni fullfölja hela vaccinationsserien med Gardasil 9. Om du eller ditt barn redan har fått ett HPV-vaccin ska du fråga läkaren om Gardasil 9 är rätt för er. Gardasil 9 bör användas i enlighet med officiella rekommendationer.

Om du har glömt en dos av Gardasil 9

Om du missar en planerad injektion bestämmer läkaren när du ska få den missade dosen. Det är viktigt att du följer läkarens eller sjuksköterskans anvisningar om återbesök för uppföljningsdoserna.

Om du glömmet eller inte kan återkomma till läkaren på avtalad tid, rådfråga läkaren.

Om Gardasil 9 ges som första dos bör vaccinationsserien fullföljas med Gardasil 9, och inte något annat HPV-vaccin.



Liksom alla vacciner kan GARDASIL 9 ge biverkningar.

Liksom andra vacciner kan HPV- vaccin orsaka biverkningar, men alla behöver inte få dem.

Mycket vanliga biverkningar är (förekommer hos fler än 1 av 10 patienter) reaktion vid injektionsstället (rodnad, svullnad, smärta) och huvudvärk. Dessa biverkningar var oftast milda till måttliga i intensitet.

Andra vanliga biverkningar (förekommer hos upp till 1 av 10 patienter) är reaktion vid injektionsstället (blåmärke, klåda), feber, trötthet, yrsel och illamående.

Kontakta sjukvården om ni har frågor kring vaccinationen eller eventuella biverkningar.

Om du eller ditt barn får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket via deras hemsida; lakemedelsverket.se Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om vaccinetts säkerhet.

Kan man ta Gardasil 9 om man har fått HPV-vaccin tidigare?

Ja. Personer som tidigare har vaccinerats i en vaccinationsserie med Gardasil eller Silgard kan få en vaccinationsserie med Gardasil 9. Om du eller ditt barn redan har fått ett HPV-vaccin ska du fråga läkaren om Gardasil 9 är rätt för er.

Läker Gardasil 9 ut en latent HPV-infektion?

Nej, därför är det viktigt att vaccinera sig så tidigt som möjligt.

Var hittar jag information om HPV?

Du kan läsa mer om HPV på t.ex. Folkhälsomyndighetens hemsida folkhalsomyndigheten.se samt på Vårdguiden 1177.se

Om HPV-relaterad cancer och sjukdom

Viruset sprids via hud- och slemhinnekontakt. De flesta smittas med en eller flera typer av HPV någon gång under livet. Om HPV-infektionen ej läker ut, finns en ökad risk att på sikt drabbas av HPV-relaterad cancer. Både män och kvinnor kan drabbas av HPV-relaterad cancer eller sjukdom. Personer som haft sexuell kontakt kan ha blivit smittade av HPV.

Livmoderhalscancer är den vanligast förekommande HPV-relaterade cancerformen hos kvinnor. Även om viruset oftast läker ut av sig själv, kan det hos vissa kvinnor orsaka cellförändringar som i sin tur kan utvecklas till livmoderhalscancer. I Sverige drabbas ungefär 550 kvinnor av livmoderhalscancer varje år och ca 150 avlider i sjukdomen.

Exempel på annan HPV-relaterad sjukdom som kan drabba både män och kvinnor är cancer i anus. I Sverige diagnostiseras varje år cirka 140 personer med HPV-relaterad analcancer.

Om skyddet

Liksom med alla vacciner är det inte säkert att Gardasil 9 ger ett fullständigt skydd till alla som vaccineras. Hur länge vaccinationsskyddet varar vet man inte ännu. Studier med långtidsuppföljning pågår för att bestämma om det behövs en påfyllnadsdos.

Baserat på epidemiologiska studier förväntas Gardasil 9 skydda mot de HPV-typer som orsakar cirka:

- 90% av all livmoderhalscancer
- 90 % av alla kondylom (könsvärtor)
- 85-90 % av all HPV-relaterad vulvacancer
- 80-85 % av all HPV- relaterad cancer i vagina
- 90-95 % av all HPV-relaterad analcancer
- samt i olika grad mot cellförändringar och förstadium till dessa cancerformer.

Gardasil 9 skyddar inte mot alla typer av humant papillomvirus. Vaccination ersätter inte rutinmässig gynekologisk cellprovtagning. Kvinnor bör fortsätta att följa anvisningar om regelbundna cellprovskontroller samt förebyggande och skyddande åtgärder.

GARDASIL[®] 9

För mer information om användning, varningar och begränsningar läs bipacksedeln på fass.se. Kontakta din vaccinator eller annan sjukvårdspersonal om du har frågor.

Läs mer om HPV på HPVvaccin.se



Plats för vaccinators stämpel eller egna anteckningar



msd.se, 08-5781 35 00
Copyright © 2020 MSD (Sweden) AB. All rights reserved

SE-NON-00215 10/2020