

Bitte unbedingt vor der Impfung lesen!

## Aufklärung zur Gardasil® 9-Impfung

9-valenter humaner Papillomvirus-Impfstoff ( Typen 6,11,16,18,31,33,45,52 und 58)

HPV steht für Humane Papillom Viren, welche eine größere Gruppe von Viren umfasst.

Die humanen Papillomviren (HPV) werden bei intemem Hautkontakt wie Geschlechtsverkehr übertragen, zu einer Infektion kann es trotz Verhütung mit Kondom kommen. Bis zu 90 Prozent der Menschen infizieren sich im Laufe ihres Lebens, meistens heilt die Infektion von selbst wieder ab. Hartnäckige Viren können aber zu Zellveränderungen und in seltenen Fällen zu Gebärmutterhalskrebs führen. Die Impfung mit Gardasil ist zum Schutz vor Erkrankungen bestimmt, die durch humane Papillomviren (HPV) der Typen 6,11,16,18,31,33,45,52 und 58 hervorgerufen werden. Diese Erkrankungen sind Krebs und Krebsvorstufen der weiblichen Geschlechtsorgane (Gebärmutterhals, äußere weibliche Geschlechtsteile und Scheide), Krebs und Krebsvorstufen des Anus, Genitalwarzen und Krebsformen im Mund- und Rachenbereich bei Männern und Frauen. Gebärmutterhalskrebs stellt weltweit die zweithäufigste Krebsform und die dritthäufigste Krebstodesursache bei Frauen dar.

Die Impfung schützt vor jenen Virustypen, die diese Erkrankungen am häufigsten verursachen.

Die HPV-Typen 16 und 18 sind für etwa 77% der Fälle von Gebärmutterhalskrebs und für 70% der durch HPV verursachten Krebsvorstufen der äußeren Geschlechtsteile und der Scheide verantwortlich. Die HPV-Typen 31,33,45,52 und 58 sind weitere Hochrisiko-HPV-Typen. Die HPV-Typen 6 und 11 sind für 90% aller Genitalwarzen verantwortlich. **Gardasil® 9** wird an gewendet, 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.

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 18,31,33,45,52 und 58 hervorgerufen werden.

Der Impfstoff führt auch bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 9 bis 15 Jahren zur Bildung von typspezifischen Antikörpern.

### Die Impfung ist kein Ersatz für Routineuntersuchungen zur Gebärmutterhalsfrüherkennung.

**Ab dem vollendeten 9. Lebensjahr bis zum vollendeten 15. Lebensjahr (= 15. Geburtstag) sind 2 Impfungen im Abstand von 5-13 Monaten notwendig, ab dem 15. Geburtstag sind 3 Teilimpfungen im Abstand 0 - 2 Monate - 6 Monate notwendig - alle 3 Impfdosen sollten innerhalb eines Jahres verabreicht werden. Maßgeblich für die Zuordnung ist, dass die erste Teilimpfung spätestens 1 Tag vor dem 15. Geburtstag erfolgt sein muss. Die 2. Teilimpfung kann dann auch nach dem 15. Geburtstag vorgenommen werden.**

### **Nebenwirkungen :**

Wie bei jedem Arzneimittel können auch bei jedem Impfstoff Nebenwirkungen auftreten.

Im Allgemeinen klingen diese Nebenwirkungen innerhalb von 24 Stunden ab. Wenn diese Reaktionen andauern bzw. nach der Impfung unerwartet starke oder unten nicht angeführte Beschwerden auftreten, ersuchen wir Sie, neben der Konsultation Ihres Hausarztes, auch uns davon Mitteilung zu machen.

Folgende Häufigkeitskriterien werden zur Bewertung von Nebenwirkungen verwendet:

<b>Sehr häufig:</b>	betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
<b>Häufig:</b>	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten:</b>	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten:</b>	betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Wie bei allen anderen Impfstoffen können sehr selten **schwere allergische Reaktionen** auftreten. Symptome einer schweren allergischen Reaktion sind:

- Anschwellen von Lippen, Mund, Kehle (was zu Schluck- und Atembeschwerden führen kann),
- Hautausschlag und Schwellung von Händen, Füßen und Knöchel
- Bewusstseinsverlust aufgrund eines Blutdruckabfalls

Diese Anzeichen treten üblicherweise sehr rasch nach der Impfung auf, während sich der Impfling noch unter medizinischer Überwachung befindet. Treten einige dieser Symptome auf, nachdem Sie die Überwachung verlassen haben, müssen Sie UNVERZÜGLICH einen Arzt aufsuchen.

- **Sehr häufige Nebenwirkungen:** Kopfschmerzen; Schmerzen, Rötung oder Schwellung an der Injektionsstelle, Müdigkeit
- **Häufige Nebenwirkungen:** Unwohlsein, Übelkeit, Fieber, Schwindel, Schwellung und Bluterguss an der Injektionsstelle
- **Gelegentliche Nebenwirkungen:** Fieber  $>37.5$  °C, Schwindel, Erbrechen, Bauchschmerzen, Muskelschmerzen, Infektion der oberen Atemwege
- **Seltene Nebenwirkungen:** Lymphknotenschwellungen, Berührungsempfindlichkeit der Haut, Hautausschlag, Juckreiz, Grippe-ähnliche Beschwerden, niedriger Blutdruck, Gelenkschmerzen, Appetitlosigkeit
- **Sehr seltene Nebenwirkungen:** Gelenks- und Muskelschmerzen, Schüttelfrost; Mitreaktionen des zentralen Nervensystems oder des Rückenmarks mit z. B. Krampfanfällen, Schwindel, Kopfschmerzen, Missempfindungen, Lichtempfindlichkeit, aufsteigender Lähmung bis hin zum Atemstillstand; entzündliche Erkrankungen des Sehnerven, Ohnmacht, Abnahme der Blutplättchen mit Blutungsneigung und Bildung von blauen Flecken, Schwellung des Gesichts, des Rachens oder Mundes, multiple Sklerose

#### **Gardasil® 9 darf nicht angewendet werden**

- bei einer Allergie gegen einen der Wirkstoffe, gegen Aluminiumhydroxyphosphatsulfat, Natriumchlorid, Natriumborat, Polysorbat 80 oder Histidin
- bei fieberhaften Infekten über 38°
- wenn nach einer früheren **Gardasil®9** Impfung z.B. Hautausschlag, Juckreiz, Anschwellen von Gesicht und Kehle, Atembeschwerden, Blaufärbung von Zunge und Lippen, Blutdruckabfall und Kollaps oder neurologische Komplikationen wie Schwäche oder Benommenheit aufgetreten sind.

#### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Gardasil®9 ist erforderlich**

Informieren Sie Ihren Arzt

- bei Schwangerschaft
- wenn Sie an einer Immunschwäche leiden bzw. wenn Sie Medikamente wie Cortison oder Medikamente gegen Krebs (Chemotherapie) oder Medikamente, die das Immunsystem beeinflussen, einnehmen
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die die Blutgerinnung beeinträchtigt

Trifft einer der oben genannten Punkte zu, entscheidet der Arzt ob die Impfung für Sie geeignet ist bzw. die Impfung verabreicht werden kann und später zu Kontrollzwecken ein Bluttest zur Bestimmung der Antikörper durchgeführt werden muss.

Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen: Wie bei anderen Impfstoffen ist das gelegentliche Auftreten von Schwindel und Kopfschmerzen zu berücksichtigen.

**Sollten Sie weitere Fragen zur gegenständlichen Impfung haben, nutzen Sie bitte die Möglichkeit eines Gesprächs mit der Impfärztin oder dem Impfarzt.**

August 2016