

GARDASIL® 9

**vacina papilomavírus humano 6, 11, 16, 18, 31,
33, 45, 52 e 58 (recombinante)**

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Suspensão injetável

Cada dose de 0,5 mL da vacina papilomavírus humano 9-valente contém aproximadamente 30 mcg de proteína L1 do HPV 6, 40 mcg de proteína L1 do HPV 11, 60 mcg de proteína L1 do HPV 16, 40 mcg de proteína L1 do HPV 18, 20 mcg de proteína L1 do HPV 31, 20 mcg de proteína L1 do HPV 33, 20 mcg de proteína L1 do HPV 45, 20 mcg de proteína L1 do HPV 52 e 20 mcg de proteína L1 do HPV 58.



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

GARDASIL® 9 vacina papilomavírus humano 9-valente (recombinante)

APRESENTAÇÕES

GARDASIL® 9 é uma suspensão injetável estéril para administração intramuscular. A vacina é apresentada em cartucho com 1 seringa preenchida.

USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ENTRE 9 E 26 ANOS)

COMPOSIÇÃO

Ingredientes ativos: cada dose de 0,5 mL da vacina papilomavírus humano 9-valente contém aproximadamente 30 mcg de proteína L1 do HPV 6, 40 mcg de proteína L1 do HPV 11, 60 mcg de proteína L1 do HPV 16, 40 mcg de proteína L1 do HPV 18, 20 mcg de proteína L1 do HPV 31, 20 mcg de proteína L1 do HPV 33, 20 mcg de proteína L1 do HPV 45, 20 mcg de proteína L1 do HPV 52 e 20 mcg de proteína L1 do HPV 58.

Excipientes: alumínio (como adjuvante sulfato de hidroxifosfato de alumínio amorfo), cloreto de sódio, L-histidina, polissorbato 80, borato de sódio e água para injetáveis. O produto não contém conservantes ou antibióticos.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

GARDASIL® 9 é uma vacina (injeção) que ajuda a proteger contra a infecção por alguns tipos de papilomavírus humano (HPV).

GARDASIL® 9 contém os mesmos 4 tipos de HPV (6, 11, 16 e 18) que GARDASIL® com mais 5 outros tipos de HPV (31, 33, 45, 52 e 58).

Meninas e mulheres entre 9 e 26 anos de idade e meninos e homens entre 9 e 26 anos de idade podem receber GARDASIL® 9. GARDASIL® 9 age melhor quando administrada antes de você ou (seu filho [a]) ter qualquer contato com o HPV. A pessoa que recebe a GARDASIL® 9 ainda pode se beneficiar se não tiver sido infectada anteriormente ou atualmente com todos os tipos de HPV cobertos pela vacina. Portanto, você deve conversar com o seu médico ou profissional de saúde para saber se GARDASIL® 9 é indicada para você (ou seu filho [a]).

Quais doenças GARDASIL® 9 pode ajudar a proteger?

Em meninas e mulheres entre 9 e 26 anos de idade, GARDASIL® 9 ajuda a proteger contra:

- cânceres de colo do útero (parte inferior do útero), da vulva (parte externa dos genitais femininos), da vagina e do ânus;
- lesões pré-cancerosas de colo do útero, da vulva, da vagina e do ânus;
- verrugas genitais;
- infecção persistente pelo HPV.

Em meninos e homens entre 9 e 26 anos de idade, GARDASIL® 9 ajuda a proteger contra:

- câncer do ânus;
- lesões pré-cancerosas do ânus;
- verrugas genitais;
- infecção persistente pelo HPV.

Essas doenças podem ter várias causas. Na maioria das vezes, elas são causadas por 9 tipos de HPV: 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 e 58. GARDASIL® 9 protege apenas contra infecção e doenças causadas por esses 9 tipos de HPV.

As pessoas não contraem o HPV ou qualquer uma dessas doenças por meio da GARDASIL® 9.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

GARDASIL® 9 contém proteínas que se assemelham ao HPV, mas não são capazes de infectar as células, se reproduzirem ou causar doença. Acredita-se que quando uma pessoa recebe GARDASIL® 9, o sistema imunológico cria anticorpos que protegem contra a infecção dos 9 tipos de HPV da vacina.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você **não** deve tomar GARDASIL® 9 se apresentar reação alérgica a:

- uma dose anterior da GARDASIL® 9;
- uma dose anterior da GARDASIL®;
- qualquer um dos ingredientes da vacina (veja **COMPOSIÇÃO**).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve informar o seu médico ou profissional de saúde se você (ou seu filho [a]):

- está grávida ou planeja engravidar;
- tem problemas imunológicos, como HIV ou câncer;
- toma medicamentos que afetam o sistema imunológico;
- tem alguma doença que cause febre acima de 37,8°C;
- teve uma reação alérgica a uma dose anterior da GARDASIL® 9 ou da GARDASIL®;
- possui algum distúrbio hemorrágico e não pode receber injeções no braço;
- toma ou planeja tomar algum medicamento, inclusive os de venda livre.

Seu médico ou profissional de saúde decidirá se você (ou seu filho [a]) deve receber a vacina.

Você pode obter mais informações com o seu médico ou profissional de saúde, eles possuem informações mais detalhadas.

Gravidez e amamentação: não se sabe se a vacina é perigosa para o feto quando administrada a grávidas. Se você estiver grávida, deve receber GARDASIL® 9 apenas se o seu médico ou profissional de saúde decidir que ela é evidentemente necessária.

As mulheres que engravidarem antes do término da série da vacina devem completar o esquema de vacinação após o parto.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

GARDASIL® 9 pode ser administrada a mulheres que estão amamentando ou que pretendem amamentar.

Crianças: GARDASIL® 9 pode ser utilizada em crianças a partir de 9 anos de idade.

Idosos: GARDASIL® 9 não foi avaliada em idosos.

Dirigir ou operar máquinas: não há informações sugestivas de que GARDASIL® 9 afete a capacidade de dirigir ou operar máquinas.

Quais são as outras informações importantes sobre GARDASIL® 9 que devo saber?

GARDASIL® 9:

- não elimina a necessidade do exame de rotina para triagem do câncer do colo do útero; mulheres devem continuar a realizá-lo regularmente conforme recomendado pelo profissional de saúde;
- não elimina a necessidade do exame de rotina para triagem do câncer anal se esse teste foi previamente recomendado pelo profissional de saúde;
- não protege a pessoa que toma GARDASIL® 9 de doenças causadas por outros tipos de HPV, outros vírus ou bactérias. A vacina não tem mostrado efeito terapêutico no tratamento de infecções ativas de HPV ou doença clínica estabelecida. Assim, a vacina não é indicada para o tratamento de cânceres de colo do útero, da vulva, da vagina e do ânus e lesões pré-cancerosas de colo do útero, da vulva, da vagina e do ânus e verrugas genitais;
- não trata infecção causada pelos tipos de HPV presentes na vacina;
- não protege a pessoa que toma GARDASIL® 9 contra doença por tipos de HPV que ela já tem, mas a maioria das pessoas não têm todos os tipos de HPV contidos na vacina. GARDASIL® 9 pode não proteger completamente cada pessoa que recebe a vacina. GARDASIL® 9 não protege contra todo tipo de papilomavírus humano. Sendo assim, todas as precauções apropriadas contra doenças sexualmente transmissíveis devem continuar a ser tomadas.

Pessoas com resposta imune comprometida seja por uso de terapia imunossupressora, defeito genético, infecção por vírus da imunodeficiência humana (HIV), ou outras causas, poderão não ter resposta à vacina.

O que é o papilomavírus humano (HPV)?

O HPV é um vírus comum. Entre os diferentes tipos de HPV, alguns são inofensivos e outros podem causar doenças nas áreas genitais. Embora a maioria das pessoas consiga ficar livre do vírus, quando isso não acontece, pode ocorrer desenvolvimento de câncer do colo do útero, lesões pré-cancerosas ou verrugas genitais.

Quem está em risco de contrair o HPV e por que a vacinação com GARDASIL® 9 é importante?

Sem vacinação, estima-se que a maioria das pessoas sexualmente ativas irá contrair o HPV em algum momento da vida. Pessoas de qualquer idade que praticam qualquer tipo de atividade sexual que envolva contato genital correm risco. A única forma de se proteger completamente contra o HPV é evitar esse tipo de atividade sexual.

Muitas pessoas que têm o HPV podem não apresentar nenhum sinal ou sintoma. Isso significa que elas podem, sem saber, transmitir o vírus a outras pessoas.

O que são câncer do colo do útero e lesões pré-cancerosas?

O câncer de colo do útero é uma doença grave e, às vezes, pode ser uma ameaça à vida. Quase 100% dos cânceres de colo de útero são causados pelo HPV. Ele começa quando a mulher contrai alguns tipos de HPV, que podem fazer com que as células normais do revestimento do colo do útero se tornem anormais e que haja desenvolvimento de lesões pré-cancerosas. Essas lesões são geralmente detectadas no exame de Papanicolaou. Se essas lesões não forem tratadas, podem se tornar cancerosas. Os tipos de HPV 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 e 58 causam aproximadamente 90% dos cânceres de colo de útero e 75-85% dos pré-cânceres avançados de colo do útero. Você (ou seu filho [a]) não terá câncer de colo do útero sem primeiro ter uma infecção pelo HPV. No mundo todo, o câncer de colo do útero é a principal causa de câncer entre as mulheres.

O que são verrugas genitais?

As verrugas genitais são causadas por certos tipos de HPV. Os tipos de HPV 6 e 11 causam mais de 90% das verrugas genitais. Costumam aparecer como verrugas irregulares da cor da pele e são encontradas dentro ou fora da região genital e anal de homens e mulheres. Podem doer, coçar, sangrar e causar desconforto. Às vezes, podem voltar depois do tratamento.

Quais são os casos de câncer da vulva, da vagina e lesões pré-cancerosas?

Aproximadamente 25% dos casos de câncer da vulva e 70% dos casos de câncer da vagina são causados pelo HPV. Os tipos de HPV 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 e 58 causam 85-90% dos casos de câncer da vulva relacionado ao HPV, 80-85% dos casos de câncer da vagina relacionado ao HPV, 90-95% dos casos de pré-câncer da vulva avançado relacionado ao HPV e 75-85% dos casos de pré-câncer da vagina avançado relacionado ao HPV. Não existem exames de rotina para triagem desses tipos de câncer.

Quais são os casos de câncer e lesões pré-cancerosas anais?

A infecção pelo HPV está fortemente associada ao câncer anal e às lesões pré-cancerosas anais que precedem o câncer. A grande maioria dos casos de câncer anal é do tipo escamoso e 90% desses casos de câncer são positivos para o HPV. Os tipos de HPV 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 e 58 causam 90-95% dos cânceres do ânus relacionados ao HPV e 85-90% dos casos de pré-câncer do ânus avançado relacionado ao HPV. Não existem exames de rotina para triagem desse tipo de câncer em pessoas saudáveis.

GARDASIL® 9 trará algum benefício se eu já estiver infectado (a) pelo HPV?

GARDASIL® 9 ajuda a prevenir a infecção e as doenças causadas por alguns tipos de HPV, mas não irá tratá-las. Se você já estiver infectado (a) por um tipo de HPV contido na vacina, GARDASIL® 9 irá ajudá-lo (a) a proteger-se contra os outros oito tipos de HPV contidos na vacina. Converse com o seu médico ou um profissional de saúde para mais informações.

Interações medicamentosas*

GARDASIL® 9 pode ser administrada ao mesmo tempo que a vacina meningocócica ACWY (conjugada), a vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular) e a vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular) e poliomielite (inativada). *Os estudos clínicos de uso concomitante foram realizados com Menactra, Adacel e Repevax.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conserve o produto refrigerado entre 2 e 8°C. **Não congele.** Manter ao abrigo da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

GARDASIL® 9 deve ser administrada logo que possível após ser retirada da refrigeração.

Aparência: antes de agitar, a vacina pode ter a aparência de um líquido transparente com um precipitado branco. Após agitar bem, a vacina é um líquido branco e turvo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dosagem

GARDASIL® 9 é uma injeção que é em geral aplicada no músculo do braço.

A pessoa que recebe GARDASIL® 9 receberá 3 doses da vacina. O ideal é que as doses sejam administradas da seguinte maneira:

- primeira dose: na data escolhida por você e seu médico;
- segunda dose: 2 meses após a primeira dose (não antes que 1 mês após a primeira dose);
- terceira dose: 6 meses após a primeira dose (não antes que 3 meses após a segunda dose).

Todas as três doses devem ser administradas dentro do período de 1 ano. Converse com seu médico para mais informações.

Alternativamente, indivíduos de 9 a 14 anos de idade, podem receber 2 doses da vacina:

- Primeira dose: em uma data que você e seu médico escolher;
- Segunda dose: ideal que ocorra entre 5 e 13 meses após a primeira dose.

Se a segunda dose de vacina for administrada antes que 5 meses após a primeira dose, uma terceira dose deverá sempre ser administrada.

Recomenda-se que indivíduos que receberem a primeira dose de GARDASIL® 9 completem a série de vacinação com GARDASIL® 9.

A necessidade de dose de reforço não foi estabelecida.

Pode ocorrer desmaio depois de receber uma vacina HPV. Às vezes, as pessoas que desmaiam podem cair e se machucar. Por este motivo, o seu médico ou profissional de saúde pode pedir que a pessoa que recebe GARDASIL® 9 fique sentada ou deitada por 15 minutos após receber a vacina. Algumas pessoas que desmaiam podem apresentar tremor ou rigidez. O médico ou profissional de saúde pode precisar tratar a pessoa que recebe GARDASIL® 9.

Uso intramuscular

GARDASIL® 9 deve ser administrada por via intramuscular na região deltoide da parte superior do braço ou na região anterolateral superior da coxa.

Se você já recebeu GARDASIL®, converse com o seu médico ou profissional de saúde para saber se a GARDASIL® 9 é indicada para você.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Certifique-se de que a pessoa que está recebendo GARDASIL® 9 receba a série completa da vacinação. Isso permite que você ou seu filho obtenha todos os benefícios da GARDASIL® 9. Se a pessoa perder o momento correto de tomar GARDASIL® 9, informe o seu médico ou profissional de saúde. O médico ou profissional de saúde decidirá quando administrar a dose que estiver faltando.

É importante que você siga as instruções do seu médico ou profissional de saúde para retornar para as doses de acompanhamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Qualquer vacina pode ter efeitos não intencionais ou indesejáveis, denominados efeitos adversos.

Os efeitos adversos mais comuns observados com GARDASIL® 9 são:

- dor, inchaço, vermelhidão, coceira, hematoma, sangramento e uma protuberância no local da injeção;
- dor de cabeça;
- febre;
- náusea;
- tontura;
- cansaço;
- diarreia;
- dor abdominal;
- dor de garganta.

Estudos mostram que houve mais inchaço no local da injeção quando a GARDASIL® 9 foi administrada concomitantemente com a vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular), poliomielite 1, 2 e 3 (inativada), a vacina meningocócica ACWY (conjugada) e a vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular).

Informe o seu médico ou profissional de saúde se apresentar algum destes problemas, uma vez que estes sinais podem ser de uma reação alérgica:

- dificuldade para respirar;
-

- falta de ar (brôncoespasmo);
- urticária;
- erupções cutâneas.

Os seguintes efeitos adversos foram relatados com GARDASIL® e também podem ser observados após a administração da GARDASIL® 9:

- infecção cutânea;
- sangramento ou contusão mais facilmente que o normal;
- gânglios inchados (pescoço, axilas ou virilha);
- desmaio;
- síndrome de Guillain-Barré (fraqueza muscular, sensações anormais, formigamento nos braços, pernas e parte superior do corpo);
- confusão;
- vômitos;
- dor nas articulações;
- músculos doloridos;
- cansaço incomum, fraqueza;
- calafrios;
- mal-estar geral.

Outros efeitos adversos também poderão ocorrer raramente e, assim como com qualquer vacina, alguns efeitos adversos podem ser graves.

O seu médico ou profissional de saúde tem uma lista mais completa dos efeitos adversos da vacina. Entre em contato com o seu médico ou profissional de saúde imediatamente sobre estes ou quaisquer outros sintomas incomuns.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Não houve relatos de administração de doses maiores que as recomendadas da GARDASIL® 9.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro MS: 1.0029.0199

Farmacêutico Responsável: Fernando C. Lemos – CRF-SP nº 16.243

Importado por:

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.
Rua 13 de Maio, 815 - Sousas, Campinas/SP
CNPJ: 45.987.013/0001-34 – Brasil

MSD *On line* 0800-0122232

e-mail: online@merck.com

www.msdonline.com.br

Fabricado por:

Merck Sharp & Dohme Corp.
West Point, EUA

Embalado por:

Merck Sharp & Dohme B.V.
Haarlem, Holanda

Venda sob prescrição médica.

GARDASIL 9_BU05_022016a_VP



Anexo B

Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/08/2019	-	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/08/2015	0778603/15-4	1528 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo	26/12/2017	Bula referente ao registro inicial	VPS	SUS INJ CT 1 SER PREENCH VD INC X 0,5 ML