

KULLANMA TALİMATI

GARDASIL 9 IM enjeksiyonluk süspansiyon

9-valan İnsan Papillomavirüs Aşısı [Tip 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58] (Rekombinant, adsorbe)

Steril

Kas içine uygulanır.

□ **Etkin maddeler** : Etkin maddeler İnsan Papillomavirüs tiplerinin her birine ait yüksek düzeyde saflaştırılmış, enfeksiyöz olmayan proteinlerdir.

1 doz (0,5 mL)'sinde yaklaşık olarak aşağıdakileri içerir;

HPV ¹ Tip 6 L1 Proteini ^{2,3}	30 mikrogram
HPV ¹ Tip 11 L1 Proteini ^{2,3}	40 mikrogram
HPV ¹ Tip 16 L1 Proteini ^{2,3}	60 mikrogram
HPV ¹ Tip 18 L1 Proteini ^{2,3}	40 mikrogram
HPV ¹ Tip 31 L1 Proteini ^{2,3}	20 mikrogram
HPV ¹ Tip 33 L1 Proteini ^{2,3}	20 mikrogram
HPV ¹ Tip 45 L1 Proteini ^{2,3}	20 mikrogram
HPV ¹ Tip 52 L1 Proteini ^{2,3}	20 mikrogram
HPV ¹ Tip 58 L1 Proteini ^{2,3}	20 mikrogram

¹ İnsan Papillomavirüs = HPV

² Virüs benzeri partikül formundaki L1 proteini rekombinant DNA teknolojisi ile *Saccharomyces cerevisiae* (CANADE 3C-5 (1895 suşu)) hücrelerinde üretilmiştir.

³ Amorf alüminyum hidroksifosfat sülfat adjuvanına adsorbedir (0,5 miligram Alüminyum). Adjuvanlar aşılaraya immün yanıtın artması için eklenmektedir.

□ **Yardımcı maddeler** : Amorf alüminyum hidroksifosfat sülfat adjuvanı, sodyum klorür, LHistidin, polisorbit 80, sodyum borat, enjeksiyonluk su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu aşıyı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu aşı kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu aşının kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde, doktorunuza bu aşıyı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. Aşı hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında :

- 1. GARDASIL 9 nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. GARDASIL 9'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. GARDASIL 9 nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. GARDASIL 9'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. GARDASIL 9 nedir ve ne için kullanılır?

GARDASIL 9 kas içine (IM) enjeksiyon için kullanıma hazır enjektör içinde 0,5 mL süspansiyon içerir. Her paket tek kullanımlık bir adet kullanıma hazır enjektör ve hastanın ağırlık ve cüssesine göre kullanılmak üzere 2 değişik ebatla iğne içerir.

GARDASIL 9 çalkalanmadan önce içerisinde beyaz bir çökelti olan berrak bir sıvı gibi görünebilir. Kuvvetli çalkalamadan sonra beyaz, bulanık bir sıvı halini alır.

GARDASIL 9, 9 yaşından büyük adolesanlara ve yetişkinlere yönelik bir aşıdır. İnsan Papillomavirüs (HPV) Tip 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 ve 58'den kaynaklanan hastalıklara karşı korumak amacıyla verilir.

Bu hastalıklar, kadın genital organlarının (rahim ağzı, vulva ve vajina) prekanseröz lezyonları ve kanserleri ve erkeklerde ve kadınlarda anüsün prekanseröz lezyonları ve kanserleri ve genital siğilleri içerir.

GARDASIL 9, 9-26 yaş arası erkeklerde ve 9 - 45 yaş arası kadınlarda çalışılmıştır.

GARDASIL 9 bu hastalıkların görüldüğü vakaların çoğuna neden olan HPV tiplerine karşı korur.

GARDASIL 9 bu hastalıkların önlenmesi için tasarlanmıştır. Bu aşı HPV ile ilişkili hastalıkların tedavisinde kullanılmaz. GARDASIL 9, aşıda bulunan HPV tiplerinden herhangi biriyle ilişkili kronik enfeksiyonu veya hastalığı halihazırda mevcut olan kişilerde herhangi bir etki göstermez.

Bununla birlikte, aşındaki HPV tiplerinden biri veya daha fazlasıyla enfekte olmuş kişilerde GARDASIL 9 aşıda bulunan diğer HPV tipleriyle ilişkili hastalıklara karşı koruma sağlayabilir.

GARDASIL 9'un HPV ile ilişkili hastalıklara yol açması söz konusu değildir.

Bir kişi GARDASIL 9 ile aşılandığında, bağışıklık sistemi (vücudun doğal savunma sistemi) aşıda bulunan dokuz HPV tipine karşı antikorların üretimini uyararak bu virüslerden kaynaklanan hastalıklara karşı korunmaya yardımcı olur.

Siz veya çocuğunuz GARDASIL 9'un ilk dozunu alırsa, GARDASIL 9 ile tüm aşılama serisinin tamamlanması gerekir.

Siz veya çocuğunuza daha önce bir HPV aşısı yapıldıysa, GARDASIL 9 aşısının sizin için uygun olup olmadığını doktorunuza sorunuz.

GARDASIL 9 resmi kılavuzlara uygun olarak kullanılmalıdır.

2. GARDASIL 9'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GARDASIL 9'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Siz veya çocuğunuz bu aşının içerdiği etkin maddelerden herhangi birine veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik ise ,
- Sizde veya çocuğunuzda GARDASIL (HPV tip 6, 11, 16 ve 18) ya da GARDASIL 9'un bir dozunu aldıktan sonra alerjik reaksiyon geliştirse.

GARDASIL 9'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Size veya çocuğunuza aşı uygulanıp uygulanmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Eğer:

- Kanama bozukluğu varsa (normale göre daha fazla kanamaya sebep olan hemofili gibi bir hastalığınız varsa), örneğin hemofili; Aşı intramüsküler uygulamadan sonra kanama meydana gelebileceğinden, trombosit (pıhtılaşmadan sorumlu bir hücre) sayısı düşük olan bireylere dikkatli uygulanmalıdır.
- Bağışıklık sisteminiz zayıflamış ise (Örneğin genetik bir bozukluk veya İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) enfeksiyonu veya bağışıklık sistemini etkileyen ilaçlar nedeniyle),
- Yüksek ateşle seyreden bir hastalık. Bununla birlikte, hafif ateş veya üst solunum yolu enfeksiyonu (örneğin soğuk algınlığı) aşılamayı ertelemek için kendi başına bir neden değildir.

İğneyle yapılan herhangi bir enjeksiyondan sonra, bazen düşmenin de eşlik ettiği bayılma görülebilir (çoğunlukla adolesanlarda). Bu nedenle, önceki bir enjeksiyondan sonra bayılma meydana geldiyse doktora veya hemşireye söyleyiniz.

Tüm aşılarla olduğu gibi, GARDASIL 9 aşılanan kişilerin hepsinde tam koruma sağlamayabilir ve HPV virüsünden kaynaklanmayan diğer hastalıklara karşı koruma sağlamamaktadır.

GARDASIL 9 İnsan Papillomavirüsün her tipine karşı koruma sağlamaz. Bu nedenle cinsel yolla bulaşan hastalığa karşı uygun tedbirlerin alınmasına devam edilmelidir.

Aşılama rutin servikal taramanın yerini tutmaz. **Eğer bir kadın iseniz, doktorunuzun servikal smear/Pap testleri ve koruyucu ve önleyici tedbirler konusundaki tavsiyesine uymaya devam etmelisiniz.**

GARDASIL 9 ile korunma süresi henüz bilinmemektedir. Bir tekrar dozun gerekip gerekmediğini belirlemek için daha uzun dönemli izleme çalışmaları devam etmektedir. Biyolojik tıbbi ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde bile olsa, sizin veya çocuğunuz için geçerli ise lütfen doktorunuza danışınız.

GARDASIL 9'un yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

Aşıyı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile kalmaya çalışıyorsanız veya aşılama programı esnasında hamile kaldıysanız, doktorunuza aşılanma ile ilgili danışınız. Gardasil 9 ile aşılanan hamile kadınlardan alınan bilgiler, düşük veya doğum kusurlu bebekler açısından daha yüksek bir riske işaret etmemektedir.

Ancak hamileyseniz veya aşılama sürecinde hamile kalırsanız, hamileliğiniz sona erinceye kadar aşılamayı ertelemeiniz veya ara vermeniz önerilir.

3 dozun tamamlanmasından önce hamile kalan kadınlarda, aşılama takvimini çocuk doğduktan sonra tamamlanmalıdır.

Aşılanma döneminde hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

Aşıyı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GARDASIL 9 emziren veya emzirmeyi planlayan kadınlara uygulanabilir.

Araç ve makine kullanımı

GARDASIL 9 araç veya makine kullanma becerisini hafifçe ve geçici olarak etkileyebilir (bkz. "Olası yan etkiler nelerdir?").

GARDASIL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
GARDASIL 9'un 0,5 mL'lik dozu 23 mg'dan daha az sodyum içerir, yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

GARDASIL 9, difteri (d) ve tetanoz (T) ile birlikte boğmaca [aselüler, bileşen] (ap) ve/veya polyomiyelit [inaktif] (İPV) (dTAp, dT-İPV, dTap-İPV aşıları) içeren kombine bir takviye aşıyla eş

zamanlı olarak aynı hekim ziyaretinde ayrı bir enjeksiyon bölgesine (vücudun başka bir bölgesine, örneğin diğer kol veya bacak) uygulanabilir.

GARDASIL 9 bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlarla birlikte kullanıldığında yeterli etki sağlanamayabilir.

Hormonal kontraseptifler (doğum kontrolü için kullanılan ilaçlar) (örneğin hap) GARDASIL 9'un sağladığı korumayı azaltmamıştır.

Eğer siz (veya çocuğunuz) reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise veya son zamanlarda bu aşı dışında herhangi bir aşılama yapıldıysa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. GARDASIL 9 nasıl kullanılır?

GARDASIL 9 doktor tarafından enjeksiyon yoluyla uygulanır. GARDASIL 9, 9 yaşından itibaren adolesanlar ve yetişkinlerde tasarlanmıştır.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İlk enjeksiyon sırasında 9 – 14 yaşındaysanız (14 yaş dahil):

GARDASIL 9, 2 dozluk takvim doğrultusunda uygulanabilir:

- İlk enjeksiyon: Belirlenen bir tarihte
- İkinci enjeksiyon: İlk enjeksiyon sonrası 5 ve 13 ay arasındaki bir zamanda verilir

Eğer ikinci doz, ilk dozdan sonraki 5 aydan önce uygulanırsa, üçüncü doz mutlaka uygulanmalıdır.

GARDASIL 9, 3 dozluk takvim doğrultusunda uygulanabilir:

- İlk enjeksiyon: Belirlenen bir tarihte
- İkinci enjeksiyon: İlk enjeksiyondan 2 ay sonra (İlk dozdan sonra bir aydan önce olmayacak şekilde)
- Üçüncü enjeksiyon: İlk enjeksiyondan 6 ay sonra (İkinci dozdan sonra 3 aydan önce olmayacak şekilde)

Üç dozun hepsi 1 yıl içerisinde verilmelidir. Daha fazla bilgi için doktorunuzla konuşunuz.

İlk enjeksiyon sırasında 15 yaş ve üzeriyse:

GARDASIL 9, 3 dozluk takvim doğrultusunda uygulanmalıdır:

- İlk enjeksiyon: Belirlenen bir tarihte
- İkinci enjeksiyon: İlk enjeksiyondan 2 ay sonra (İlk dozdan sonra bir aydan önce olmayacak şekilde)
- Üçüncü enjeksiyon: İlk enjeksiyondan 6 ay sonra (İkinci dozdan sonra 3 aydan önce olmayacak şekilde)

Üç dozun hepsi 1 yıl içerisinde verilmelidir. Daha fazla bilgi için doktorunuzla konuşunuz.

İlk GARDASIL 9 dozunu alan bireylerin, aşılama programını GARDASIL 9 ile tamamlaması önerilmektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

GARDASIL 9 üst kolda veya uylukta deri yoluyla kas içine (intramüsküler) enjeksiyon ile uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

GARDASIL 9'un 9 yaşından küçük çocuklardaki güvenliliği ve etkinliği incelenmemiştir.

Yaşlılarda kullanım:

GARDASIL 9'un bu popülasyonda güvenliliği ve etkililiği incelenmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği Özel

uyarı mevcut değildir.

Eğer GARDASIL 9'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla GARDASIL 9 kullandıysanız:

GARDASIL 9'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

GARDASIL 9'u kullanmayı unutursanız:

Eğer enjeksiyon zamanınızı geçirdiyseniz, doktorunuz unutulan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozların yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Doktorunuza planlanan randevu tarihinde gitmeyi unutursanız ya da gidemezseniz, doktorunuzdan tavsiye isteyiniz. GARDASIL 9 size ilk doz olarak verilirse, 3 dozlu aşılama serisinin tamamlanması için size başka bir HPV aşısı değil, GARDASIL 9 uygulanmalıdır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

GARDASIL 9 ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Aşıya devam etmemeye karar verirsiniz mutlaka doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm aşılar ve ilaçlari gibi GARDASIL 9'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Asağıdakilerden biri olursa, GARDASIL 9’u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Alerjik reaksiyonlar bildirilmiştir. Bu reaksiyonların bazıları şiddetli olmuştur. Belirtiler solunum güçlüğü, hırıltılı solunum, kurdeşen ve/veya döküntüyü içerebilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

GARDASIL 9 kullanıldıktan sonra aşağıdaki yan etkiler görülebilir:

Çok yaygın : Enjeksiyon yapılan bölgede görülen yan etkiler (ağrı, şişlik ve kızarıklık) ve baş ağrısı.

Yaygın : Enjeksiyon yapılan bölgede görülen yan etkiler (morluk ve kaşıntı), ateş, yorgunluk, baş dönmesi ve bulantı.

Yaygın olmayan : Lenf bezlerinde büyüme (boyun, koltuk altı veya kasık), kurdeşen (ürtiker), bazen titreme veya kasılmanın eşlik ettiği bayılma, kusma; eklem ağrısı, kas ağrısı, alışagelmış olmayan yorgunluk veya halsizlik, üşüme, genel olarak kendini iyi hissetmeme.

Seyrek : Alerjik reaksiyonlar.

Bilinmiyor : Ciddi allerjik reaksiyonlar (Anafilaktik reaksiyon).

GARDASIL 9 kombine bir difteri, tetanoz, boğmaca [aselüler, bileşen] ve polyomiyelit [inaktif] takviye aşıyla eş zamanlı olarak aynı ziyarette verildiğinde enjeksiyon yerinde daha fazla şişlik meydana gelmiştir.

Bazen titreme veya kasılmanın eşlik ettiği bayılmalar bildirilmiştir. Bayılma vakaları yaygın olmamakla birlikte, hastalar HPV aşılamasından sonra 15 dakika boyunca gözlem altında tutulmalıdır.

Aşağıdaki yan etkiler GARDASIL ile bildirilmiştir ve GARDASIL 9 uygulandıktan sonra da görülebilir:

Diğer aşılarda olduğu gibi, genel kullanım sırasında bildirilen yan etkiler şunları içerir: Kas güçsüzlüğü, anormal duyumlar, kollarda, bacaklarda ve vücudun üst kısmında karıncalanma veya zihin bulanıklığı (Guillain-Barré sendromu, Akut yaygın ensefalomiyelit), normalden daha kolay morarma veya kanama ve enjeksiyon bölgesinde deri enfeksiyonu.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz; eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne

bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. GARDASIL'in saklanması

GARDASIL 9'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2°C – 8°C arası sıcaklıklarda (buzdolabında) saklayınız. Kullanıma hazır enjektörü ışıktan korumak için kutusunda saklayınız.

Aşı kesinlikle dondurulmamalıdır.

Renk değişikliği olması veya içinde yabancı maddeler bulunması durumunda aşıyı kullanmayınız. GARDASIL 9 buzdolabından çıkarıldıktan sonra mümkün olan en kısa sürede uygulanmalıdır.

Stabilite verileri aşı bileşenlerinin 8°C - 40°C arasında 96 saat veya 0°C - 2°C arasındaki sıcaklıklarda saklandığında 72 saat süreyle stabil kaldığını göstermektedir. Bu srenin sonunda GARDASIL 9 kullanılmalı veya atılmalıdır. Bu veriler yalnızca geçici sıcaklık dalgalanmaları durumunda sağlık mesleği mensuplarına rehberlik etmek amacıyla sunulmaktadır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj zerindeki son kullanma tarihinden sonra GARDASIL 9'u kullanmayınız.

Karton kutu ve enjektörün üzerindeki son kullanma tarihinden sonra GARDASIL 9'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre, şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Üründe ve/veya ambalajda bozukluk farkederseniz GARDASIL 9'u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. şti.
Levent-İSTANBUL

Üretim yeri:

Merck Sharp & Dohme Corp.,
West Point/Pensilvanya/ ABD

Bu kullanma talimatı 24.11.2023 tarihinde onaylanmıştır.

AşAğIDAKİ BİLGİLER BU AşIYI UYGULAYACAK OLAN SAđLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

- GARDASIL 9 alkalanmadan önce içerisinde beyaz bir çökelti olan berrak bir sıvı gibi görünebilir.

- Kullanımdan önce süspansiyon oluşturmak için enjektörü iyice çalkalayınız. Kuvvetli çalkalamadan sonra beyaz, bulanık bir sıvı halini alır.
- Uygulamadan önce süspansiyonu partiküllü madde ve renk değişikliği yönünden gözle kontrol ediniz. Aşıda partiküller varsa ve/veya aşının rengi değişmiş gibi görünüyorsa aşıyı atınız.
- Ambalajda farklı büyüklükte iki iğne bulunur; hastanızın cüssesine ve ağırlığına bağlı olarak intramusküler (İM) uygulamayı garantileyen uygun iğneyi seçiniz.
- İğne enjektöre tam olarak yerleşinceye kadar saat yönünde çevirerek iğneyi takınız. Standart protokole uygun şekilde dozun tamamını uygulayınız.
- Aşıyı hemen intramusküler (İM) yoldan tercihen üst kolun deltoid bölgesine veya uyluğun yan tarafının öne bakan kısmına enjekte ediniz.
- Aşı tedarik edildiği şekliyle kullanılmalıdır. Aşının tavsiye edilen dozunun tamamı kullanılmalıdır.

Kullanılmayan aşı veya atık malzeme yerel gerekliliklere uygun şekilde atılmalıdır.