



IMPFAKTION TIROL

Eine Serviceleistung des Landes Tirol in Kooperation mit dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Hauptverband der Sozialversicherungsträger -
**freiwillige gratis Impfungen für Schülerinnen und Schüler
in den Schulen durch Amtsärztinnen und Amtsärzte**

IMPFFEN SCHÜTZT

AUFKLÄRUNGSINFORMATIONEN ZUR DURCHFÜHRUNG DER SCHUTZIMPFUNG GEGEN HUMANE PAPILLOMA VIREN (HPV-IMPfung) MIT GARDASIL®

Humane Papillomviren (HPV) sind häufig vorkommende Viren. 2 von 3 Menschen infizieren sich im Laufe ihres Lebens, meist als Jugendliche oder junge Erwachsene. Die Übertragung erfolgt vorwiegend durch sexuellen Kontakt. Kondome schützen nicht zuverlässig vor dieser Infektion. Es gibt rund 100 verschiedene Stämme. Infektionen mit den meisten HPV-Stämmen bedeuten für den Betroffenen nur ein geringes Risiko.

Einige Hochrisiko-Stämme bringen jedoch ein erhöhtes Risiko für eine Krebserkrankung im Genitalbereich mit sich. Der Gebärmutterhalskrebs wird durch eine Infektion mit einem HPV-Virus verursacht, andere Krebsformen an den äußeren Geschlechtsorganen wie Penis, Anus, Scheide oder Schamlippen werden nur teilweise durch HPV verursacht und kommen seltener vor. Krebsformen im Kehlkopf-Rachen-Bereich können durch Hochrisiko-Stämme verursacht werden. Die Infektion macht lange keine Symptome.

In Österreich werden jährlich ca. 4.000- 6.000 Frauen mit einer Krebsvorstufe am Gebärmutterhals im Rahmen der Vorsorgeuntersuchung diagnostiziert, die dann operativ entfernt werden muss (Konisation). Dieser Eingriff ist mit einem Krankenhausaufenthalt sowie einer erhöhten Komplikationsrate bei späteren Schwangerschaften verbunden. In Österreich erkranken ca. 600 Frauen an Gebärmutterhalskrebs im Jahr, ca. 300 Frauen sterben im Jahr daran. Die Krebstherapie ist aufwändig und belastend.

Niedrigrisiko-Stämme sind für die Bildung von Genitalwarzen verantwortlich. Diese Infektionen gehören zu den häufigsten sexuell übertragbaren Erkrankungen und betreffen Männer und Frauen gleichermaßen. Die Therapie ist unangenehm, kann schmerzhaft sein und Rezidive treten häufig auf.

Man kann sich durch eine Impfung vor den wichtigsten HPV-Viren schützen. Es wird gegen die HPV-Typen 16 und 18 geimpft, die für ca. 70% aller Gebärmutterhalskrebsfälle verantwortlich sind.

Der jährliche Krebsabstrich bleibt daher auch für geimpfte Mädchen ab dem 18. Lebensjahr eine wichtige Vorsorgemaßnahme.

Weiters wirkt der Impfstoff gegen die HPV Typen 6 und 11 die für 90% der Genitalwarzen verantwortlich sind.

Der 4-fach-Impfstoff ist für Mädchen und Frauen vom 9-45 Jahren und für Burschen und Männern von 9-26 Jahre vorgesehen. Die Verabreichung ist vor dem ersten sexuellen Kontakt am sinnvollsten. Die Impfung kann so die größtmögliche Schutzwirkung entfalten.

In Österreich werden bei Mädchen und Buben vom 9.-12. Geburtstag als Grundimmunisierung 2 Impfungen im Abstand von 6 Monaten empfohlen. Ab dem 12. Geburtstag sind bei Jugendlichen 3 Impfungen erforderlich: die 2. Impfung erfolgt nach zwei Monaten und die 3. Impfung vier Monate später, sodass nach sechs Monaten die Impfserie in der Regel abgeschlossen ist.

Die Impfungen werden in Tirol in den Gesundheitsämtern angeboten, ab dem 12. Geburtstag wird ein Selbstbehalt eingehoben. **Ab WS 2014/2015 werden in den jeweiligen 4. Klassen Volksschulen Schulimpfungen angeboten.**

Experten gehen davon aus, dass die Impfung eine sehr lange Schutzdauer hat. Ob überhaupt eine Auffrischungsimpfung erforderlich sein wird, wird sich durch Langzeitstudien weisen.

Mittlerweile sind mehr als 100 Millionen Dosen der HPV-Impfstoffe verabreicht worden, die Wirksamkeit und die hohe Sicherheit des Impfstoffes gilt als belegt und gut untersucht. In Australien sind mittlerweile 80% der 11-26-jährigen Mädchen und Frauen im Rahmen eines Impfprogrammes geimpft.

GEBRAUCHSINFORMATION ZU GARDASIL

Gardasil, Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Humaner Papillomvirus-Impfstoff [Typen 6, 11, 16, 18] (rekombinant, adsorbiert)

1. WAS IST GARDASIL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Gardasil ist ein Impfstoff. Die Impfung mit Gardasil ist zum Schutz vor Erkrankungen bestimmt, die durch humane Papillomviren (HPV) der Typen 6, 11, 16 und 18 hervorgerufen werden.

Diese Erkrankungen sind Gebärmutterhalskrebs, Krebsvorstufen der weiblichen Geschlechtsorgane (Gebärmutterhals, äußere weibliche Geschlechtsteile und Scheide) und Genitalwarzen bei Männern und Frauen. Die HPV-Typen 16 und 18 sind für etwa 70 % der Fälle von Gebärmutterhalskrebs und für 70 % der durch HPV verursachten Krebsvorstufen der äußeren Geschlechtsteile und der Scheide verantwortlich. Die HPV-Typen 6 und 11 sind für ca. 90 % aller Genitalwarzen verantwortlich. Gardasil wird angewendet, 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.

Gardasil kann die Erkrankungen, vor denen es schützt, nicht verursachen.

Gardasil löst die Bildung von typspezifischen Antikörpern (Abwehrstoffen) aus. 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 hervorgerufen werden. Der Impfstoff führt auch bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 9 bis 15 Jahren zur Bildung von typspezifischen Antikörpern.

Gardasil sollte entsprechend den offiziellen Empfehlungen angewendet werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER VERABREICHUNG VON GARDASIL BEACHTEN?

Gardasil darf nicht angewendet werden, wenn

- Sie bzw. Ihr Kind **überempfindlich** (allergisch) gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile von Gardasil sind (siehe Abschnitt 5. unter „Was Gardasil enthält“)
- Sie bzw. Ihr Kind nach einer früheren Gabe einer Dosis Gardasil eine **allergische Reaktion** hatte.
- Sie bzw. Ihr Kind an einer Erkrankung mit **hohem Fieber** leiden. Eine leichte Temperaturerhöhung oder eine Infektion der oberen Atemwege (zum Beispiel eine Erkältung) ist jedoch kein Grund, die Impfung zu verschieben

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Gardasil

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bzw. Ihr Kind

- eine **Blutgerinnungsstörung** haben (eine Erkrankung, die dazu führt, dass Sie bzw. Ihr Kind stärker bluten als normalerweise), zum Beispiel Hämophilie (die sogenannte Bluterkrankheit)
- ein **geschwächtes Immunsystem** haben, zum Beispiel aufgrund einer angeborenen Störung, einer HIV-Infektion oder aufgrund von Arzneimitteln, die das Immunsystem beeinträchtigen

Eine **Ohnmacht**, manchmal verbunden mit Stürzen, kann (besonders bei Jugendlichen) nach Injektion mit einer Nadel auftreten. Bitte informieren Sie deshalb Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie bei einer früheren Injektion schon einmal ohnmächtig geworden sind.

Wie alle Impfstoffe schützt Gardasil möglicherweise nicht alle Geimpften vollständig.

Gardasil schützt nicht gegen jeden Typ des humanen Papillomvirus. Daher sollten geeignete Maßnahmen zum Schutz vor sexuell übertragbaren Krankheiten beibehalten werden.

Gardasil schützt nicht vor anderen Erkrankungen, die nicht durch humane Papillomviren ausgelöst werden.

Die Impfung ist kein Ersatz für Routineuntersuchungen zur Gebärmutterhalskrebs-Früherkennung. Sie sollten weiterhin dem Rat Ihres Arztes folgen und Gebärmutterhalsabstriche/Pap-Tests zur Krebsfrüherkennung vornehmen lassen sowie seine Empfehlungen zu anderen vorbeugenden und schützenden Maßnahmen befolgen.

Weitere wichtige Informationen, die Sie bzw. Ihr Kind über Gardasil haben sollten

Derzeit ist nicht bekannt, wie lange die Schutzwirkung anhält. Langzeitstudien werden zur Zeit durchgeführt, um herauszufinden, ob eine Auffrischimpfung erforderlich ist.

Anwendung von Gardasil mit anderen Arzneimitteln

Gardasil kann zeitgleich mit einem Hepatitis B-Impfstoff verabreicht werden oder mit einem Booster- Impfstoff gegen Diphtherie (d) und Tetanus (T), der entweder kombiniert ist mit Pertussis (azelluläre Komponenten [ap]) und/oder Poliomyelitis (inaktivierte Viren [IPV]) (Tdap-, Td-IPV-, Tdap IPV Impfstoffe).

Es sollten jedoch unterschiedliche Injektionsstellen gewählt werden (andere Körperstellen, beispielsweise am anderen Arm oder Bein).

Die Wirkung von Gardasil kann möglicherweise eingeschränkt sein, wenn es zusammen mit Medikamenten gegeben wird, die das Immunsystem (das natürliche Abwehrsystem des Körpers) unterdrücken.

In klinischen Studien beeinträchtigten einzunehmende (z. B. die Pille) oder andere Verhütungsmittel die durch Gardasil erzielte Schutzwirkung nicht.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn die zu impfende Person schwanger ist, versucht schwanger zu werden oder während der Impfserie schwanger wird.

Gardasil kann Frauen verabreicht werden, die stillen oder stillen möchten.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist nicht untersucht worden, ob die Verabreichung von Gardasil Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen haben kann.

3. WIE WIRD GARDASIL VERABREICHT?

Gardasil wird von Ihrem Arzt als Injektion verabreicht. Gardasil ist für Jugendliche ab einem Alter von 9 Jahren und Erwachsene vorgesehen. Die zu impfende Person erhält drei Dosen des Impfstoffs. Erste Injektion: zu einem gewählten Zeitpunkt Zweite Injektion: idealerweise 2 Monate nach der ersten Injektion Dritte Injektion: idealerweise 6 Monate nach der ersten Injektion

Falls ein abweichendes Impfschema erforderlich ist, sollte die 2. Dosis frühestens einen Monat nach der 1. Dosis und die 3. Dosis frühestens 3 Monate nach der 2. Dosis verabreicht werden. Alle 3 Dosen sollten innerhalb eines Jahres verabreicht werden. Bitte fragen Sie Ihren Arzt nach weiteren Informationen.

Die zu impfende Person sollte das 3-Dosen-Impfschema einhalten, da sie sonst nicht vollständig geschützt sein könnte.

Gardasil wird als Injektion durch die Haut in den Muskel (vorzugsweise in den Muskel des Oberarms oder des Oberschenkels) verabreicht.

Der Impfstoff darf nicht mit anderen Impfstoffen oder Lösungen in derselben Spritze gemischt werden.

Wenn Sie die Anwendung von Gardasil vergessen haben

Wenn Sie bzw. Ihr Kind eine vorgesehene Injektion nicht erhalten haben, entscheidet der Arzt, wann er diese verabreichen wird.

Es ist wichtig, dass Sie den Anweisungen Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals hinsichtlich der Termine für die weiteren Impfdosen folgen. Wenn Sie einen Termin vergessen haben oder zum vereinbarten Termin nicht kommen können, fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Wenn Sie als erste Dosis Gardasil erhalten haben, sollte zur Vervollständigung des 3-Dosen-Impfschemas auch Gardasil und kein anderer HPV-Impfstoff eingesetzt werden.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Impfstoffe und Arzneimittel kann Gardasil Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen können nach Anwendung von Gardasil beobachtet werden:

Sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Geimpften) traten folgende Nebenwirkungen an der Einstichstelle auf: Schmerz, Schwellung und Rötung. Es wurden auch Kopfschmerzen beobachtet.

Häufig (bei mehr als 1 von 100 Geimpften) traten folgende Nebenwirkungen an der Einstichstelle auf: Bluterguss, Juckreiz, Schmerzen in der betroffenen Gliedmaße. Fieber und Übelkeit wurden auch berichtet.

Selten (bei weniger als 1 von 1.000 Geimpften): Nesselsucht (Urtikaria)

Sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Geimpften) wurde über Atembeschwerden (Bronchospasmus) berichtet.

Wenn Gardasil gleichzeitig mit einem kombinierten Diphtherie-, Tetanus-, Pertussis (azellulär, aus Komponenten) und Poliomyelitis (inaktiviert)-Booster-Impfstoff verabreicht wurde, wurde öfter über Schwellungen an der Injektionsstelle und Kopfschmerzen berichtet.

Nebenwirkungen, die nach Markteinführung berichtet wurden:

Über Ohnmachtsanfälle, manchmal begleitet von Versteifung oder Zuckungen, wurde berichtet. Obwohl Ohnmachtsanfälle nur gelegentlich vorkommen, sollten geimpfte Personen über einen Zeitraum von 15 Minuten nach Verabreichung des HPV-Impfstoffs beobachtet werden.

Allergische Reaktionen wie Atembeschwerden, pfeifendes Atemgeräusch (Bronchospasmus), Nesselsucht und Ausschlag wurden berichtet. Einige dieser Reaktionen waren stark ausgeprägt.

Wie bei anderen Impfstoffen auch wurden bei breiter Anwendung folgende Nebenwirkungen berichtet: geschwollene Lymphdrüsen (Halsbereich, Achselhöhle oder Leiste), Guillain-Barré-Syndrom (Muskelschwäche, Missempfindungen, Kribbeln in Armen, Beinen und Oberkörper), Schwindel, Erbrechen, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, ungewohnte Müdigkeit oder Schwäche, Schüttelfrost, allgemeines Unwohlsein, schnelleres Auftreten von Blutungen oder Blutergüssen als normalerweise und Infektion der Haut an der Injektionsstelle.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie bzw. Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WAS GARDASIL ENTHÄLT

Die Wirkstoffe sind:

hochgereinigtes, nicht infektiöses Protein der Typen 6, 11, 16 und 18 des humanen Papillomvirus.

1 Dosis (0,5 ml) enthält ca.:

Humanes Papillomvirus1-Typ 6 L1-Protein^{2,3} 20 Mikrogramm

Humanes Papillomvirus1-Typ 11 L1-Protein^{2,3} 40 Mikrogramm

Humanes Papillomvirus1-Typ 16 L1-Protein^{2,3} 40 Mikrogramm

Humanes Papillomvirus1-Typ 18 L1-Protein^{2,3} 20 Mikrogramm

1 Humanes Papillomvirus = HPV

2 L1-Protein in Form von virusähnlichen Partikeln, hergestellt in Hefezellen (*Saccharomyces cerevisiae* CANADE 3C-5 (Stamm 1895)) mittels rekombinanter DNA-Technologie 3 adsorbiert an amorphes Aluminiumhydroxyphosphatsulfat-Adjuvans (225 Mikrogramm Al)

Die sonstigen Bestandteile der Impfstoffsuspension sind:

Natriumchlorid, L-Histidin, Polysorbat 80, Natriumborat und Wasser für **Injektionszwecke**.

Beipacktexte in allen EU- Sprachen unter: <http://www.ema.europa.eu>

NEBENWIRKUNGEN SOLLEN NACH JEDER TEILIMPFUNG DEM IMPFARZT/DER IMPFÄRZTIN GEMELDET WERDEN.

NUTZEN UND RISIKEN DER IMPFUNG:

Alle Impfungen können Nebenwirkungen haben. Aus juristischen Gründen werden alle Nebenwirkungen - auch die sehr seltenen - wie im Beipacktext zur Impfung angeführt, hier aufgelistet. In Kenntnis der möglichen Nebenwirkung der HPV-Impfung spricht der Oberste Sanitätsrat eindeutig nach der Risiko-Nutzen-Abwägung eine Impfempfehlung für eine generelle HPV-Impfung aus. Individuelle Risiken klären Sie bitte persönlich mit Ihrem Impfarzt/Ihrer Impfärztin.

DIE ZEITGERECHTE VERVOLLSTÄNDIGUNG DER IMPFSERIE BIETET BESTMÖGLICHEN SCHUTZ!