IMPFAKTION TIROL

Eine Serviceleistung des Landes Tirol in Kooperation mit dem Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz BMASGK und dem Hauptverband der Sozialversicherungsträger
Freiwillige gratis Impfungen für Schülerinnen und Schüler in den Schulen durch Amtsärztinnen und Amtsärzte
INFO: www.impfen.tirol

IMPFEN SCHÜTZT

AUFKLÄRUNGSINFORMATIONEN ZUR DURCHFÜHRUNG DER SCHUTZIMPFUNG GEGEN HUMANE PAPILLOMA VIREN (HPV-IMPFUNG) MIT GARDASIL 9® IN DER SCHULE

DIE IMMUNISERUNG BESTEHT AUS 2 TEILIMPFUNGEN IM ABSTAND VON 6 MONATEN IN DER 5. SCHULSTUFE

Die Impfung ist für Mädchen und Knaben gleichermaßen empfohlen.

Humane Papillomviren (HPV) sind weltweit 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. In den meisten Fällen heilt die Infektion innerhalb von 1 bis 2 Jahren spontan ab.

Es gibt rund 120 verschiedene Stämme. Infektionen mit den meisten HPV-Stämmen bedeuten für den Betroffen 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. 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. 400 Frauen an Gebärmutterhalskrebs im Jahr, ca. 130 - 180 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 mit dem Gardasil 9 Impfstoff gegen die HPV-Typen 16, 18, 31, 33, 45, 52 und 58 geimpft, die für ca. 90% aller Gebärmutterhalskrebsfälle verantwortlich sind.

Der jährliche Krebsabstrich bleibt daher (die Impfung hat wie oben ausgeführt keine 100%ige Abdeckung) auch für geimpfte Mädchen/Frauen 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. Mehr als 1 % der sexuell aktiven Personen leiden an Genitalwarzen, jede/jeder 10. erkrankt im Verlauf des Lebens daran.

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

In Österreich werden bei Mädchen und Knaben vom 9.-15. Geburtstag als Grundimmunisierung 2 Impfungen im Abstand von 6 Monaten empfohlen. Ab dem 15. Geburtstag sind bei Jugendlichen 3 Impfung 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. Ab dem 15. Geburtstag muss die Impfung selbst bezahlt werden.

Halten Sie diese Impfabstände für eine optimale Immunantwort unbedingt ein.

Die Impfungen werden in Tirol in den Gesundheitsämtern gratis bis zum 12. Geburtstag angeboten, ab dem 12. Geburtstag bis zum 15. Geburtstag wird ein Selbstbehalt eingehoben**. Die HPV-Impfung wird ab dem Schuljahr 2017/2018 in der 5. Schulstufe zudem als Gratis-Schulimpfungen niederschwellig angeboten**. Impfungen können in den Gesundheitsämtern nachgeholt werden.

Durch die frühe Impfung in der 5. Schulstufe werden besonders hohe Antikörperspiegel erreicht, sodass nur 2 Impfungen erforderlich sind. Besonders großen Sinn macht die Impfung, wenn noch keine Ansteckung erfolgt ist.

Schulimpfungen sind ein niederschwelliges Serviceangebot des Landes Tirol, um Ihnen Arztwege abzunehmen, Kosten einzusparen und um ausreichend hohe Durchimpfungsraten zu erreichen.

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER MIT GARDASIL 9

1. Was ist Gardasil 9 und wofür wird es angewendet?
Gardasil 9 ist ein Impfstoff für Kinder ab einem Alter von 9 Jahren, Jugendliche und Erwachsene. Er wird zum Schutz vor Erkrankungen verabreicht, die durch humane Papillomviren (HPV) der **Typen 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 und 58** hervorgerufen werden.
Diese Erkrankungen sind Krebsvorstufen und Krebs der weiblichen Geschlechtsorgane (Gebärmutterhals, äußere weibliche Geschlechtsteile und Scheide), Krebsvorstufen und Krebs des Anus und Genitalwarzen bei Männern und Frauen.
Gardasil 9 wurde bei **Männern und Frauen im Alter von 9 bis 26 Jahren untersucht**.
Gardasil 9 schützt vor den HPV-Typen, die die meisten der oben genannten Erkrankungen verursachen.
Gardasil 9 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 kann, wirkt der Impfstoff gegen diesen/diese HPV-Typen nicht. Allerdings schützt Gardasil 9 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 9 kann keine HPV-bedingten Erkrankungen verursachen.
Wenn eine Person mit Gardasil 9 geimpft wird, wird im Immunsystem (das natürliche Abwehrsystem des Körpers) die Bildung von Antikörpern gegen die neun Impfstoff-HPV-Typen angeregt, um einen Impfschutz gegen die Viren aufzubauen, die diese Erkrankungen verursachen können.
Wenn Ihnen bzw. Ihrem Kind als erste Dosis Gardasil 9 verbreicht wird, dann muss die Impfserie mit Gardasil 9 vervollständigt werden.
Wenn Sie bzw. Ihr Kind bereits mit einem HPV-Impfstoff geimpft wurden, fragen Sie Ihren Arzt, ob Gardasil 9 richtig für Sie ist.
Gardasil 9 sollte entsprechend den offiziellen Empfehlungen angewendet werden.

2. Was sollten Sie bzw. Ihr Kind vor der Verabreichung von Gardasil 9 beachten?
Gardasil 9 darf nicht angewendet werden, wenn Sie bzw. Ihr Kind

- **allergisch** gegen einen der Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- nach einer früheren Gabe einer Dosis Gardasil/Silgard (HPV-Typen 6, 11, 16 und 18) oder Gardasil 9 eine allergische Reaktion hatten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, 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;
- 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.

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 es bei einer früheren Injektion schon einmal zu einem Ohnmachtsanfall gekommen ist.
Wie alle Impfstoffe schützt Gardasil 9 möglicherweise nicht alle Geimpften vollständig.
Gardasil 9 schützt nicht vor jedem humanen Papillomvirus-Typ. Daher sollten geeignete Maßnahmen zum Schutz vor sexuell übertragbaren Krankheiten beibehalten werden.

Die Impfung ist kein Ersatz für Routineuntersuchungen zur Gebärmutterhalskrebs-Früherkennung. Wenn Sie eine Frau sind, sollten Sie 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 9 haben sollten
Derzeit ist noch nicht bekannt, wie lange die Schutzwirkung anhält. Langzeitstudien werden zur Zeit durchgeführt, um herauszufinden, ob eine Auffrischimpfung erforderlich ist.

Anwendung von Gardasil 9 zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
Gardasil 9 kann zeitgleich mit einem Auffrischimpfstoff gegen Diphtherie (d) und Tetanus (T), der entweder kombiniert ist mit Pertussis [azellulär, aus Komponenten] (ap) und/oder Poliomyelitis [inaktiviert] (IPV), verabreicht werden (Tdap-, Td-IPV-, Tdap-IPV-Impfstoffe). Es sollten jedoch unterschiedliche Injektionsstellen gewählt werden (andere Körperstellen, z. B. am anderen Arm oder Bein).

Die Wirkung von Gardasil 9 kann möglicherweise eingeschränkt sein, wenn es zusammen mit Medikamenten gegeben wird, die das Immunsystem unterdrücken. Hormonelle Verhütungsmittel (z. B. die Pille) beeinträchtigten die durch Gardasil 9 erzielte Schutzwirkung nicht.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Impfstoffs Ihren Arzt um Rat.
Gardasil 9 kann Frauen verabreicht werden, die stillen oder stillen möchten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Die Verabreichung von Gardasil 9 kann möglicherweise leichte und vorübergehende Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben (siehe Abschnitt 4. „Nebenwirkungen").
Gardasil 9 enthält Natriumchlorid. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie wird Gardasil 9 verabreicht?
Gardasil 9 wird von Ihrem Arzt als Injektion verabreicht. Gardasil 9 ist für Jugendliche ab einem Alter von 9 Jahren und Erwachsene vorgesehen.
Wenn Sie zum Zeitpunkt der ersten Injektion zwischen 9 und einschließlich 14 Jahre alt sind
Gardasil 9 kann nach einem 2-Dosen-Impfschema verabreicht werden:
- Erste Injektion: zu einem gewählten Zeitpunkt
- Zweite Injektion: wird zwischen 5 und 13 Monaten nach der ersten Injektion verabreicht

Wenn die zweite Dosis früher als 5 Monate nach der ersten Dosis verabreicht wird, sollte immer eine dritte Dosis verabreicht werden.
Gardasil 9 kann nach einem 3-Dosen-Impfschema verabreicht werden:
- Erste Injektion: zu einem gewählten Zeitpunkt
- Zweite Injektion: 2 Monate nach der ersten Injektion (nicht früher als einen Monat nach der ersten Dosis)
- Dritte Injektion: 6 Monate nach der ersten Injektion (nicht früher als 3 Monate nach der zweiten Dosis)

Alle drei Dosen sollten innerhalb eines Zeitraums von 1 Jahr verabreicht werden. Bitte fragen Sie Ihren Arzt nach weiteren Informationen.
Wenn Sie zum Zeitpunkt der ersten Injektion 15 Jahre oder älter sind
Gardasil 9 sollte nach einem 3-Dosen-Impfschema verabreicht werden:
- Erste Injektion: zu einem gewählten Zeitpunkt
- Zweite Injektion: 2 Monate nach der ersten Injektion (nicht früher als einen Monat nach der ersten Dosis)
- Dritte Injektion: 6 Monate nach der ersten Injektion (nicht früher als 3 Monate nach der zweiten Dosis)

Alle drei Dosen sollten innerhalb eines Zeitraums von 1 Jahr verabreicht werden. Bitte fragen Sie Ihren Arzt nach weiteren Informationen.
Es wird empfohlen, dass Personen, die Gardasil 9 als erste Dosis erhalten haben, das Impfschema mit Gardasil 9 abschließen.
Gardasil 9 wird mit einer Spritze in den Muskel verabreicht (vorzugsweise in einen Muskel des Oberarms oder des Oberschenkels).

Wenn Sie eine Dosis Gardasil 9 vergessen haben
Wenn eine vorgesehene Injektion versäumt wurde, wird Ihr Arzt entscheiden, wann er die versäumte Dosis 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 9 erhalten haben, sollte zur Vervollständigung des Impfschemas Gardasil 9 und kein anderer HPV-Impfstoff eingesetzt werden.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Impfstoffs haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
Wie alle Impfstoffe kann auch dieser Impfstoff Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Die folgenden Nebenwirkungen können nach Anwendung von Gardasil 9 beobachtet werden:
Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen):
Nebenwirkungen an der Einstichstelle (Schmerz, Schwellung und Rötung) und Kopfschmerz
Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):
Nebenwirkungen an der Einstichstelle (Bluterguss und Juckreiz), Fieber, Müdigkeit, Schwindel und Übelkeit
Wenn Gardasil 9 gleichzeitig mit einem kombinierten Diphtherie-, Tetanus-, Pertussis(azellulär, aus Komponenten)- und Poliomyelitis(inaktiviert)-Auffrischimpfstoff verabreicht wurde, wurde öfter über Schwellung an der Injektionsstelle berichtet.
Die folgenden Nebenwirkungen wurden für GARDASIL/SILGARD berichtet und können möglicherweise auch nach Verabreichung von Gardasil 9 auftreten:
Über **Ohnmachtsanfälle, manchmal begleitet von Muskelversteifung 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 wurden berichtet. Einige dieser Reaktionen waren stark ausgeprägt. Folgende Symptome können auftreten: Atembeschwerden, pfeifendes Atemgeräusch, Nesselsucht und/oder Ausschlag.

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

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Meldungen sind unter http://www.basg.gv.at/pharmakovigilanz möglich. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (pharm-vigilanz@ages.at) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Inhalt der Packung und weitere Informationen
Was Gardasil 9 enthält
Die Wirkstoffe sind: hochgereinigtes, nicht infektiöses Protein der Typen 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 und 58 des humanen Papillomvirus.
1 Dosis (0,5 ml) enthält ca.:
Humanes Papillomvirus[1]-Typ 6 L1-Protein[2,3] 30 Mikrogramm
Humanes Papillomvirus[1]-Typ 11 L1-Protein[2,3] 40 Mikrogramm
Humanes Papillomvirus[1]-Typ 16 L1-Protein[2,3] 60 Mikrogramm
Humanes Papillomvirus[1]-Typ 18 L1-Protein[2,3] 40 Mikrogramm
Humanes Papillomvirus[1]-Typ 31 L1-Protein[2,3] 20 Mikrogramm
Humanes Papillomvirus[1]-Typ 33 L1-Protein[2,3] 20 Mikrogramm
Humanes Papillomvirus[1]-Typ 45 L1-Protein[2,3] 20 Mikrogramm
Humanes Papillomvirus[1]-Typ 52 L1-Protein[2,3] 20 Mikrogramm
Humanes Papillomvirus[1]-Typ 58 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 (0,5 Milligramm Al).
Amorphes Aluminiumhydroxyphosphatsulfat ist als Adjuvans im Impfstoff enthalten. Adjuvantien sind enthalten, um die Immunantwort auf Impfstoffe zu verbessern. Die sonstigen Bestandteile der Impfstoffsuspension sind: Natriumchlorid, L-Histidin, Polysorbat 80, Natriumborat und Wasser für Injektionszwecke.

Beipacktexte in allen EU-Sprachen unter: https://www.ema.europa.eu oder https://aspregister.basg.gv.at

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

NUTZEN UND RISIKEN DER IMPFUNG

Alle Impfungen können Nebenwirkungen haben. In Kenntnis der möglichen Nebenwirkungen der GARDASIL 9®-Impfung spricht sich das Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz BMASGK auf Basis der Empfehlungen des Nationalen Impfgremiums entsprechend einer Risiko-Nutzen-Abwägung eindeutig für eine Impfempfehlung mit der GARDASIL 9® - Impfung aus.

Individuelle Risiken klären Sie bitte persönlich mit Ihrem Impfarzt/Ihrer Impfärztin.

- **Weitere Informationen finden Sie im Österreichischen Impfplan bzw. auf der Homepage des Bundesministeriums für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz BMASGK: www. sozialministerium.at unter der Rubrik „Gesundheit/Impfen“.**
- **Wird ein Impftermin versäumt, soll er zum ehestmöglichen Zeitpunkt im Gesundheitsreferat der Bezirkshauptmannschaft/des Stadtmagistrats gratis nachgeholt werden.**

DIE ZEITGERECHTE VERVOLLSTÄNDIGUNG DER IMPFSERIE BIETET DEN BESTMÖGLICHEN SCHUTZ.

NUTZEN SIE DAS NIEDERSCHWELLIGE ANGEBOT AUCH DER 2. GRATISCHULIMPFUNG! EINE IMPFUNG ALLEINE IST NICHT AUSREICHEND FÜR EINEN LANGANDAUERNDEN SCHUTZ.