

Gardasil®

Human papillomavirusprotein

ATC-kode: J07BM01

Vaccine mod humant papillomavirus (HPV, type 6, 11, 16 og 18) til forebyggelse af HPV-associeret præmaligne tilstande og cancer samt condyloma acuminata.

Anvendelsesområder

Vaccination fra 9-års-alderen til forebyggelse af:

- HPV-associeret:
 - Præmaligne cervikale, vulvale og vaginale læsioner
 - Præmaligne anale læsioner
 - Cervixcancer
 - Analcancer
- Condyloma acuminata.

Se endvidere:

Andre vacciner overvejende anvendt til børn

Vacciner i det danske børnevaccinationsprogram

Human papillomavirus

Dispenseringsform

Injektionsvæske, suspension. 0,5 ml indeholder:

- 20 mikrogram HPV-type 6L1-protein
- 40 mikrogram HPV-type 11L1-protein
- 40 mikrogram HPV-type 16L1-protein
- 20 mikrogram HPV-type 18L1-protein.

Doseringsforslag

Voksne og børn over 14 år

- **3-dosers program:**
 - 0,5 ml i.m.
 - Dosis gentages efter 2 og 6 mdr.

- 2. dosis skal indgives mindst 1 md. efter 1. dosis.
- 3. dosis skal indgives mindst 3 mdr. efter 2. dosis.
- Alle 3 doser bør gives inden for et år.

Børn 9-13 år

• 2-dosers program:

- 0,5 ml i.m.
- Dosis gentages efter 6 mdr.
- Hvis 2. dosis indgives tidligere end 6 mdr. efter 1. dosis, bør der gives en 3. dosis.

• 3-dosers program:

- 0,5 ml i.m.
- Dosis gentages efter 2 og 6 mdr.
- 2. dosis skal indgives mindst 1 md. efter 1. dosis
- 3. dosis skal indgives mindst 3 mdr. efter 2. dosis
- Alle 3 doser bør gives inden for et år.

Beskyttelse

- Det vides endnu ikke, hvor længe vaccineeffekten holder, eller om der bliver behov for booster-dosis.
- Forebygger kun sygdom relateret til de HPV typer, der findes i vaccinen.

Generelt om doseringsforslag

Kontraindikationer

- Allergi over for indholdsstoffer
- Akut sygdom med feber.

Forsigtighedsregler

- Trombocytopeni
- Koagulationsforstyrrelser.

Patientsikkerhed

Fejltype	Beskrivelse	Konsekvens
----------	-------------	------------

Ordinationsfejl	Forveksling af vacciner. Visuel forveksling af Gardasil og M-M-Rvaxpro.	Bivirkninger indrapporteret til SSI.
-----------------	---	--------------------------------------

Se endvidere Patientsikkerhed og lægemidler.

Bivirkninger

Meget almindelige (> 10%)	Reaktioner på indstiksstedet. Hovedpine.
Almindelige (1-10%)	Temperaturstigning. Kvalme. Smerter i ekstremiteter.
Meget sjældne (< 0,01%)	Bronkospasme.
Ukendt hyppighed	Lymfadenopati, Trombocytopenisk purpura. Artralgi. Demyelisering, Guillain-Barrés syndrom, Svimmelhed, Synkope. Anafylaktisk reaktion, Hypersensitivitetsreaktioner.

Synkope kan efterfølges af toniske/kloniske kramper.

Der har været et øget fokus på og øget antal indberetninger af ikke-kendte bivirkninger efter HPV-vaccine i Danmark. Meld mulige bivirkninger på www.meldenbivirkning.dk, med alle relevante oplysninger. Se endvidere human papillomavirus.

Se endvidere generelt om bivirkninger

Graviditet

Kan om nødvendigt anvendes. Diskrepans mellem medicin.dk og produktresumé.

Baggrund: Vaccination bør generelt udsættes til efter afsluttet graviditet. Der er dog data for mere end 1.800 eksponerede uden tegn på uønsket fosterpåvirkning.

Se endvidere

Klassifikation - graviditet

Amning

Kan om nødvendigt anvendes.

Se endvidere

Klassifikation - amning

Bloddonor

Specielle karantæneregler ved vacciner. Se Transfusionsmedicinske Standarder, kapitel 15 (www.tms-online.dk).

Egenskaber, håndtering og holdbarhed

Egenskaber

- L1 protein i form af viruslignende partikler er:
 - Produceret i *Saccharomyces cerevisiae* CANADE 3G-5 (stamme 1895) ved rekombinant DNA-teknologi.
 - Adsorberet på amorf aluminiumhydroxyphosphat-sulfat-adjuvans (0,225 mg Al).

Håndtering

- Vaccinen skal omrystes før brug.

Holdbarhed

- Opbevares i køleskab (2-8°C) beskyttet mod lys.
- Må ikke fryses.

Indholdsstoffer

Human papillomavirusprotein

Hjælpestoffer

Andre:

Aluminiumhydroxyphosphatsulfat

L-histidin

Natriumborat

Natriumchlorid

Polysorbat 80

Sterilt vand

Firma

Sanofi Pasteur MSD

Pakninger, priser, tilskud og udlevering

Tilskud	Udlevering	Disp.form og styrke	Vnr.	Pakning	Pris i kr.	Pris DDD
	(A)	injektionsvæske, susp. 20+40+40+20 mikrog.	098722	1 stk.	1.144,55	

Se generelt om tilskud
Se generelt om udlevering
Se generelt om pris DDD

Substitution

injektionsvæske, susp. 20+40+40+20 mikrog.
Silgard MSD, Human papillomavirusprotein, injektionsvæske, susp. 20+40+40+20 mikrog.


Revisionsdato

2015-11-10. Priserne er dog gældende pr. mandag den 7. december 2015

Der kan forekomme forskelle mellem præparatbeskrivelsen og oplysningerne i produktresumeeet og/eller indlægssedlen. Det skyldes, at pro.medicin.dk kan have suppleret Lægemiddelstyrelsens og producentens præparatinformationer med andre kilder. Pro.medicin.dk har det fulde ansvar for præparatbeskrivelserne.

Kontakt

 kontakt@medicin.dk

 39 27 44 88

Om pro.medicin.dk

Pro.medicin.dk er en hjemmeside og database, der indeholder information om lægemidler og behandlingsvejledninger til læger, farmaceuter og andre sundhedsprofessionelle. Al information er skrevet på fagsprog. Vil du gerne læse information om medicin og behandling, der ikke er på fagsprog, så besøg min.medicin.dk.