



# GARDASIL®



## GARDASIL® – der tetravalente Impfstoff gegen HPV 6, 11, 16 und 18

### Zur Prävention von<sup>1</sup>

- Gebärmutterhalskrebs
- präkanzerösen Läsionen der Zervix (CIN 2/3)
- präkanzerösen Läsionen der Vulva (VIN 2/3)
- präkanzerösen Läsionen der Vagina (VaIN 2/3)

verursacht durch die HPV-Typen 16 und 18

- Genitalwarzen

verursacht durch die HPV-Typen 6 und 11

  
sanofi pasteur MSD  
impfstoffe fürs leben

<sup>1</sup> Fachinformation GARDASIL® Stand 04/2012

**GARDASIL®** Wirkstoff: Humaner Papillomvirus-Impfstoff [Typen 6, 11, 16, 18] (rekombinant, adsorbiert). Verschreibungspflichtig. **Zusammensetzung:** 1 Dosis (0,5 ml) enthält ca.: 20 µg HPV-Typ 6 L1-Protein, 40 µg HPV-Typ 11 L1-Protein, 40 µg HPV-Typ 16 L1-Protein, 20 µg HPV-Typ 18 L1-Protein, adsorbiert an amorphes Aluminiumhydroxyphosphatsulfat-Adjuvans (225 µg Al); HPV = Humanes Papillomvirus; L1-Proteine in Form von virusähnlichen Partikeln, hergestellt in Hefezellen (*Saccharomyces cerevisiae* CANADE 3C-5 (Stamm 1895)) mittels rekombinanter DNA-Technologie; sonstige Bestandteile: Natriumchlorid, L-Histidin, Polysorbat 80, Natriumborat, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** GARDASIL® ist ein Impfstoff zur Anwendung ab einem Alter von 9 Jahren zur Prävention von Vorstufen maligner Läsionen im Genitalbereich (Zervix, Vulva und Vagina) und Zervixkarzinomen, die durch bestimmte onkogene Typen des humanen Papillomvirus (HPV) verursacht werden, und Genitalwarzen (Condylomata acuminata), die durch spezifische HPV-Typen verursacht werden. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder gegen einen der sonstigen Bestandteile, Überempfindlichkeitsreaktion auf eine frühere Gabe einer Dosis GARDASIL®; akute, schwere, fieberhafte Erkrankung. **Nebenwirkungen:** Daten aus klinischen Studien: Sehr häufig: Schmerzen, Schwellung, Erythem an der Einstichstelle, Fieber, Kopfschmerzen; häufig: Übelkeit, Hämatom, Pruritus an der Einstichstelle, Schmerzen in der Extremität; selten: Urinikain; sehr selten: Bronchospasmus. Zusätzliche Daten aus der Post-Marketing-Beobachtung: Zellulitis an der Injektionsstelle, idiopathische thrombozytopenische Purpura, Lymphadenopathie, Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen, Guillain-Barré-Syndrom, Schwindel, Synkopen, manchmal begleitet von tonisch-klonischen Bewegungen, Erbrechen, Arthralgien, Myalgien, Abgeschlagenheit, Schüttelfrost, Müdigkeit, Unwohlsein. Weitere Einzelheiten enthält die Fachinformation, deren aufmerksame Durchsicht wir empfehlen. Sanofi Pasteur MSD GmbH, Paul-Ehrlich-Str. 1, 69181 Leimen. Stand: 04/2012 IM 52/00000-15

DE005304