

Zkrácená informace o přípravku Gardasil® 9 injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce, 9valentní očkovací látka proti lidskému papilomaviru (rekombinantní, adsorbovaná) • Složení: | Papilomavíri humani typi 6 proteinum L1 30 mikrogramů | Papilomavíri humani typi 11 proteinum L1 40 mikrogramů | Papilomavíri humani typi 16 proteinum L1 60 mikrogramů | Papilomavíri humani typi 18 proteinum L1 40 mikrogramů | Papilomavíri humani typi 31 proteinum L1 20 mikrogramů | Papilomavíri humani typi 33 proteinum L1 20 mikrogramů | Papilomavíri humani typi 45 proteinum L1 20 mikrogramů | Papilomavíri humani typi 52 proteinum L1 20 mikrogramů | Papilomavíri humani typi 58 proteinum L1 20 mikrogramů • lidský papilomavirus=HPV • L1 protein ve formě viru podobných částic vyrobený v kvasinkách (Saccharomyces cerevisiae CANADÉ3C-5 (kmen 1895)) rekombinantní DNA technologií adsorbovaný naamorfním síran-hydroxyfosforečnanu hlinitémjakoadjuvanci (0,5 miligramu Al). **Indikace:** aktivní imunizaci jedinců ve věku od 9 let proti následujícím HPV onemocněním: premaligní léze a cervikální, vulvální, vaginální a anální karcinomy způsobené HPV typy obsaženými v očkovací látce; genitální bradavice (*Condyloma acuminata*) způsobené specifickými HPV typy. **Dávkování a způsob podání:** *Jedinci ve věku 9 až 14 let včetně v době podání první injekce:* Přípravek Gardasil 9 lze podat podle dvoudávkového schématu (0, 6–12 měsíců). Druhá dávka se má podat 6 až 13 měsíců po první dávce. Pokud je druhá dávka podána dříve než 5 měsíců po první dávce, vždy se má podat třetí dávka. Přípravek Gardasil 9 lze podat podle třídávkového schématu (0, 2, 6 měsíců). Druhá dávka se má podat nejmeně jeden měsíc po první dávce a třetí dávka se má podat nejmeně 3 měsíce po druhé dávce. Všechny tři dávky mají být podány v průběhu jednoho roku. *Jedinci ve věku 15 let a starší v době podání první injekce:* Přípravek Gardasil 9 se má podat podle třídávkového schématu (0, 2, 6 měsíců). Druhá dávka se má podat nejmeně jeden měsíc po první dávce a třetí dávka se má podat nejmeně 3 měsíce po druhé dávce. Všechny tři dávky mají být podány v průběhu jednoho roku. Doporučuje se, aby jedinci, kteří dostanou jako 1. dávku přípravek Gardasil 9, dokončili 3dávkové očkovací schéma přípravkem Gardasil 9. Potřeba posilovací dávky nebyla stanovena. Studie se smíšeným (zaměnitelným) režimem očkovacíh látek nebyly s přípravkem Gardasil 9 provedeny. Jedinci dříve očkovaní v 3dávkovém schématu kvadrivalentní očkovací látkou proti HPV typům 6, 11, 16 a 18, mohou dostat 3 dávky přípravku Gardasil 9. *Pediatrická populace (dětí ve věku < 9 let):* Bezpečnost a účinnost přípravku Gardasil 9 u dětí ve věku méně než 9 let nebyla stanovena. *Populace žen ve věku ≥ 27 let:* Bezpečnost a účinnost přípravku Gardasil 9 u žen ve věku 27 let a více nebyla studována. Očkovací látku je nutno aplikovat intarmuskulární injekcí (preferuje se oblast deltového svalu horní paže nebo horní anterolaterální oblast stehna). Přípravek Gardasil 9 nesmí být aplikován intravaskulárně, subkutánně nebo intradermálně. Očkovací látka nesmí být smíchána s žádnou jinou očkovací látkou ani roztokem v jedné injekční stříkačce. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku. Jedinci s hypersenzitivní reakcí po předchozí aplikaci přípravku Gardasil 9 nebo Gardasil/Silgard nesmí dostat přípravek Gardasil 9. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Musí být k dispozici odpovídající lékařská péče a dohled pro případ vzácných anafylaktických reakcí po podání očkovací látky. Zejména u dospívajících může v důsledku psychogenní reakce na vpich jehly dojít po jakémkoliv očkování, nebo dokonce i před ním, k synkopě (mdlobám), někdy doprovázené pádem. Při probírání se z mdlob se mohou objevit některé neurologické projevy, jako jsou přechodné poruchy vidění, parestezie a tonicko-klonické pohyby končetin. Proto mají být očkovaní jedinci sledováni přibližně 15 minut po podání očkovací látky. U jedinců s akutním závažným febrilním onemocněním je třeba očkování odložit. Méně závažné infekce jako mírný zánět horních cest dýchacích nebo horečka nízkého stupně nejsou kontraindikací k imunizaci. Stejně jako u jakékoliv očkovací látky nemusí očkování přípravkem Gardasil 9 zajistit ochranu všem očkovaným. Očkovací látka chrání pouze proti onemocněním, která jsou způsobená typy HPV, na které je očkovací látka zaměřena. Proto je nezbytné i nadále používat vhodná opatření proti sexuální přenosným onemocněním. Očkovací látka je pouze k profylaktickému použití a nemá žádný účinek na aktivní infekci HPV nebo klinicky prokázané onemocnění. Není také určena k prevenci progresu jiných zjištěných lézí souvisejících s HPV. Přípravek Gardasil 9 nezabrání lézím způsobeným typem HPV obsaženým v očkovací látce u jedinců již infikovaných tímto HPV typem v době očkování. Protože žádná očkovací látka nemá 100% účinnost a přípravek Gardasil 9 neposkytne ochranu proti všem typům HPV nebo proti infekci HPV přítomné v době očkování, zůstává cervikální screening kriticky důležitý a musí probíhat v souladu s lokálními doporučeními. Nejsou k dispozici žádné údaje ohledně použití přípravku Gardasil 9 u jedinců s poruchou imunitní odpovědi. Jedinci s poruchou imunitní odpovědi v důsledku užívání účinné imunosupresivní léčby, genetické poruchy, infekce virem lidské imunodeficiency (HIV) nebo dalších příčin nemusí na očkovací látku reagovat. U jedinců s trombocytopenií nebo jakoukoliv jinou poruchou srážlivosti musí být tato očkovací látka aplikována s opatrností kvůli možnému krvácení po intramuskulární aplikaci. Nejsou k dispozici žádné údaje týkající se bezpečnosti, imunogenity nebo účinnosti, které by podpořily zaměnitelnost přípravku Gardasil 9 s bivalentní nebo kvadrivalentní očkovací látkou proti HPV. **Interakce:** Bezpečnost a imunogenita u jedinců, kteří dostali imunoglobuliny nebo krevní deriváty v průběhu 3 měsíců před očkováním nebyla v klinických studiích hodnocena. *Použití s dalšími očkovacími látkami:* Gardasil 9 může být podán současně s kombinovanou posilovací (booster) očkovací látkou obsahující difterii (d) a tetanus (T) buď s pertusí [acelulární komponenta] (ap) a/nebo s poliomyelitis [inaktivovaná] (IPV) (očkovací látky dTap, dT-IPV, dTap-IPV). *Použití s hormonální antikoncepcí:* V klinických studiích 60,2 % žen ve věku 16 až 26 let, kterým byl aplikován přípravek Gardasil 9, užívalo v průběhu očkovací fáze klinické studie hormonální antikoncepci. Nezdálo se, že by užívání hormonální antikoncepce ovlivňovalo typové specifickou imunitní odpověď na přípravek Gardasil 9. **Těhotenství, kojení a fertilita:** Poregistrační data ze souboru těhotných žen nenaznačují žádné malformoční účinky nebo fetální/neonatální toxicitu přípravku Gardasil 9, pokud byl podán během těhotenství. Studie na zvířatech neprokazují reprodukční toxicitu. Nicméně údaje nejsou považovány za dostačující pro to, aby mohlo být použití přípravku Gardasil 9 doporučeno v průběhu těhotenství. Očkování musí být odloženo až do ukončení těhotenství. Přípravek Gardasil 9 lze aplikovat během kojení. Studie na zvířatech nenaznačují škodlivé účinky na fertilitu. **Nežádoucí účinky:** Celkem 15 776 jedincům (10 495 jedinců ve věku 16 až 26 let a 5 281 dospívajících ve věku 9 až 15 let při zařazení do studie) byl podán přípravek Gardasil 9. Několik jedinců (0,1 %) skončilo kvůli nežádoucím účinkům. Nejčastějšími nežádoucími účinky pozorovanými po aplikaci přípravku Gardasil 9 byly reakce v místě aplikace injekce (84,8 % očkovaných jedinců v průběhu 5 dnů po některé z očkovacích návštěv) a bolest hlavy (13,2 % očkovaných jedinců v průběhu 15 dnů následujících po některé z očkovacích návštěv).V jedné z těchto klinických studií, která zahrmla 1 053 zdravých dospívajících ve věku 11 až 15 let, se ukázalo, že pokud došlo k aplikaci první dávky přípravku Gardasil 9 současně s posilovací dávkou kombinované vakcíny proti difterii, tetanu, pertusí [acelulární komponenta] a poliomyelitidě [inaktivované], bylo hlášeno více nežádoucích účinků, jako jsou reakce v místě aplikace injekce (otok, erytém), bolest hlavy a pyrexie. Pozorované rozdíly byly < 10 % a u většiny subjektů byly hlášené nežádoucí účinky mírné až střední intenzity. **Uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku ve vnější krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Přípravek Gardasil 9 musí být po vyjmutí z lednice podán co nejdříve je to možné. Stabilitní údaje naznačují, že složky vakcíny jsou stabilní po dobu 96 hodin, pokud jsou uchovávány při teplotách od 8 °C do 40 °C nebo po dobu 72 hodin, pokud jsou uchovávány při teplotách od 0 °C do 2 °C. Po uplynutí této doby musí být

přípravek Gardasil 9 použit nebo zlikvidován. Tyto informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky v případě dočasného teplotního výkyvu. **Léková forma:** Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce. Čirá tekutina s bílou sraženinou. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Merck Sharp & Dohme B.V.Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem Nizozemsko. **Registrační číslo:** EU/1/15/1007/002. **Datum revize textu:** 09.10.2024. RCN 000027439-CZ. **Pro kohortu dívek a chlapců od dovršeného 11. do dovršeného 15. roku hrazeno z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Pro ostatní pacientky a pacienty není hrazeno z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Přípravek je vázán na lékařský předpis. Dříve než přípravek předepíšete, seznámte se, prosím, s úplným souhrnem údajů o přípravku.**

Zkrácená informace o léčivém přípravku Gardasil®, injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce. Očkovací látka proti lidskému papilomaviru [typy 6,11,16,18] (rekombinantní, adsorbovaná) **Složení:** 1 dávka (0,5 ml) obsahuje přibližně: Papilomavíri humani typus 6 proteinum L1 – 20 mikrogramů; Papilomavíri humani typus 11 proteinum L1 – 40 mikrogramů; Papilomavíri humani typus 16 proteinum L1 – 40 mikrogramů; Papilomavíri humani typus 18 proteinum L1 – 20 mikrogramů. **Léková forma:** Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce. **Indikace:** použití od věku 9 let k prevenci: premaligních genitálních (cervikálních, vulválních a vaginálních), premaligních análních lézí, cervikálních karcinomů a análních karcinomů v příčinné souvislosti s jistými onkogenními typy lidského papilomaviru (HPV); bradavic genitálu (condyloma acuminata) v příčinné souvislosti se specifickými typy HPV. Tato indikace je založena na průkazu účinnosti přípravku Gardasil u žen ve věku 16 až 45 let a u mužů ve věku 16 až 26 let a na průkazu imunogenicity přípravku Gardasil u dětí ve věku 9 až 15 let a dospívajících. Použití přípravku Gardasil musí být v souladu s oficiálními doporučeními. **Dávkování a způsob podání:** Dávkování: Jedinci ve věku 9 až 13 let věku včetně: Gardasil lze podávat podle dvoudávkového schématu (0,5 ml v nultém a šestém měsíci). Pokud se druhá dávka očkovací látky podá dříve než 6 měsíců po první dávce, je nutno vždy podat třetí dávku. Alternativně lze Gardasil podat podle třídávkového schématu (0,5 ml v nultém, druhém a šestém měsíci). Druhou dávku je nutno podat nejmeně jeden měsíc po první dávce a třetí dávku je nutno podat nejmeně 3 měsíce po druhé dávce. Všechny tři dávky musí být podány během období jednoho roku. Jedinci ve věku 14 let a starší: Gardasil je nutno podat podle třídávkového schématu (0,5 ml v nultém, druhém a šestém měsíci). Druhou dávku je nutno podat nejmeně jeden měsíc po první dávce a třetí dávku je nutno podat nejmeně 3 měsíce po druhé dávce. Všechny tři dávky musí být podány během období jednoho roku. Podávání přípravku Gardasil musí probíhat v souladu s oficiálními doporučeními. **Pediatrická populace:** bezpečnost a účinnost přípravku Gardasil u dětí mladších 9 let nebyla stanovena. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku. Jedinci, u nichž se po podání dávky přípravku Gardasil objeví příznaky hypersenzitivity, nesmí další dávku přípravku Gardasil dostat. Podávání přípravku Gardasil musí být odloženo u jedinců trpících závažným akutním horečnatým onemocněním. Přítomnost lehké infekce, jako je lehká infekce horních cest dýchacích, nebo horečka nízkého stupně však nejsou kontraindikací pro imunizaci. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Při rozhodování o vakcinaci jednotlivce se musí vzít v potaz riziko, že již byl vystaven působení HPV, a potenciální přínos, který může z vakcinace mít. Stejně jako u všech injekčních očkovacích látek musí být pro případ vzácných anafylaktických reakcí po aplikaci očkovací látky snadno k dispozici odpovídající léčebná opatření. Po každém očkování, někdy i před ním, může v důsledku psychogenní reakce na vpich jehly dojít k synkopě (mdlobám), někdy s pádem, zejména u dospívajících jedinců. Při probírání se z mdlob se mohou objevit některé neurologické projevy, jako jsou přechodné poruchy vidění, parestézie, tonicko-klonické pohyby končetin. Očkovaní by proto měli být přibližně 15 minut po podání očkovací látky sledováni. Je potřeba zavést opatření proti úrazům v důsledku mdlob. Stejně jako u jiných očkovacích látek, nemusí očkování přípravkem Gardasil zajistit ochranu všem očkovaným. Neprokázalo se, že by měl přípravek Gardasil terapeutický efekt. Bezpečnost a imunogenita očkovací látky byly hodnoceny u jedinců ve věku od 7 do 12 let s prokázanou infekcí virem lidské imunodeficiency (HIV). Jedinci se sníženou imunitní reakcí v důsledku buď silné imunosupresivní léčby, genetické poruchy nebo jiných příčin, nemusí na očkovací látku zareagovat. Tuto očkovací látku je nutno podávat opatrně jedincům s trombocytopenií nebo s jakoukoli poruchou koagulace, protože po intramuskulárním podání takovým jedincům může dojít ke krvácení. Nejsou k dispozici žádné údaje o bezpečnosti, imunogenitě ani účinnosti, které by podporovaly zaměnitelnost přípravku Gardasil s jinými očkovacími látkami proti HPV. **Interakce:** Jedinci, kteří dostali imunoglobulin nebo krevní deriváty během 6 měsíců před první dávkou očkovací látky, byli ve všech klinických studiích vyřazeni. Použití spolu s dalšími očkovacími látkami: Při podání přípravku Gardasil ve stejnou dobu (ale při podání očkovacích látek do různých injekčních míst) s očkovací látkou proti hepatitidě typu B (rekombinantní) nedošlo k zásahu do imunitní odpovědi na HPV typy. Gardasil lze podávat současně s kombinovanou posilovací (booster) očkovací látkou obsahující difterii (d) a tetanus (T) buď s pertusí [acelulární komponenta] (ap) a/nebo s poliomyelitis [inaktivovaná] (IPV) (očkovací látky dTap, dTap-IPV) bez významné interference s protilátkovou odpovědí na kteroukoli ze složek kterékoli z vakcín. Současné podávání přípravku Gardasil s jinými očkovacími látkami, než jsou očkovací látky uvedené výše, nebylo studováno. Neprokázalo se, že by použití hormonální antikoncepce ovlivnilo imunitní odpověď na přípravek Gardasil. **Těhotenství a kojení:** Údaje o podávání přípravku Gardasil v průběhu těhotenství neprokázaly žádný bezpečnostní signál. Tyto údaje však nejsou dostatečné pro doporučení používání přípravku Gardasil v průběhu těhotenství. Očkování je nutno odložit na dobu po ukončení těhotenství. Gardasil lze podávat během kojení. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté (≥ 1/10): bolesti hlavy, v místě injekce: bolest, otok a zarudnutí. Časté (≥ 1/100, < 1/10): horečka, pocit nevolnosti, v místě injekce: zhmožděniny, svědění, bolest v končetině. **Uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku ve vnější krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Přípravek Gardasil musí být po vyjmutí z lednice podán co nejdříve je to možné. Údaje ze stabilitních studií ukazují, že složky vakcíny jsou stabilní po dobu 96 hodin, pokud jsou skladovány při teplotách od 8 °C do 40 °C. Po uplynutí této doby musí být přípravek Gardasil použit nebo zlikvidován. Tyto informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky v případě dočasného teplotního výkyvu. **Balení:** 0,5 ml suspenze v předplněné injekční stříkačce se dvěma jehlami v balení po 1 kuse. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nizozemsko. **Registrační číslo:** EU/1/06/357/007. **Datum poslední revize textu:** 09.10.2024. **RCN:** 000027438-CZ. *Distribuce vakcíny Gardasil byla ukončena k 31.5.2023.*

Copyright © 2025 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA, a pridružené společnosti. Všechna práva vyhrazena. Merck Sharp & Dohme s.r.o., Na Valentinece 3336/4, 150 00 Praha 5, Česká republika, IČ: 028462564, tel.: +420 277 050 000, e-mail: dpoc_czechslovak@merck.com, www.MSD.cz

GZ-GSL-00804 (3.0) | Datum vypracování: 01/2025



PRVNÍ 9VALENTNÍ VAKCÍNA PROTI HPV


GARDASIL®9
Vakcína proti lidskému papilomaviru
[typy 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58]
(rekombinantní, adsorbovaná)



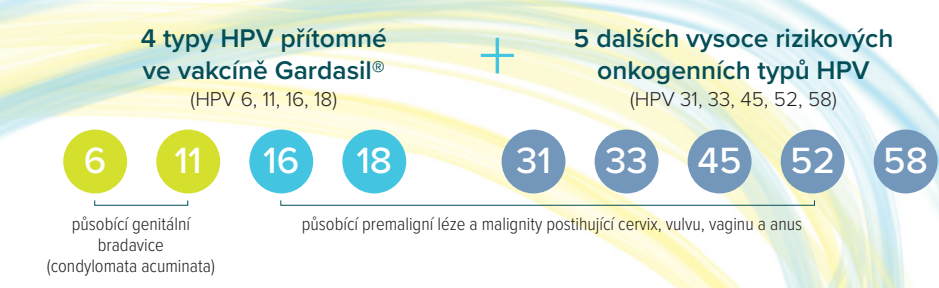
Gardasil®9 je indikován k aktivní imunizaci osob **od 9 let věku** proti následujícím HPV onemocněním:¹

► **premaligní léze a malignity** postihující cervix, vulvu, vaginu a anus způsobené vakcinačními typy HPV

► **genitální bradavice** (condylomata acuminata) způsobené specifickými typy HPV

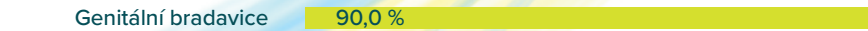
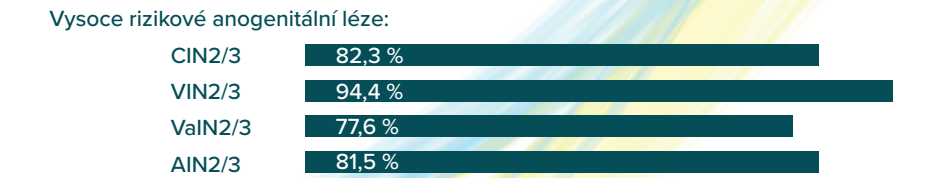
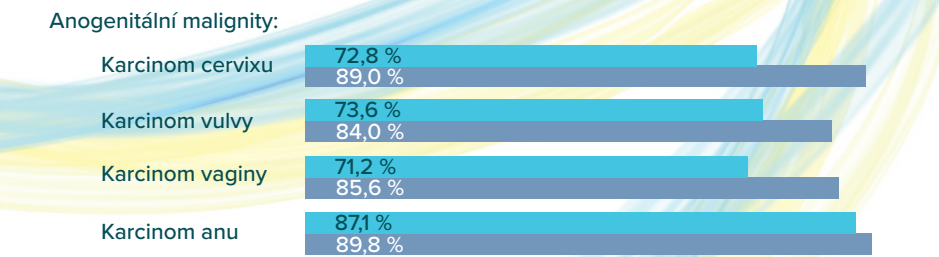
Použití přípravku Gardasil®9 by mělo být v souladu s oficiálními doporučeními.

Gardasil®9 kombinuje^{1–3}



Podíl jednotlivých typů HPV na vzniku onemocnění asociovaných s HPV^{2,4}

- Onemocnění způsobená HPV 6/11
- Onemocnění způsobená HPV 16/18
- Onemocnění způsobená HPV 16/18/31/33/45/52/58
- Onemocnění způsobená HPV 6/11/16/18/31/33/45/52/58



Gardasil®9 v klinických studiích poskytoval

► u žen ve věku 16–26 let

non-inferiorní protilátkovou odpověď na HPV typu 6/11/16/18 v porovnání se 4vHPV⁵

- randomizovaná dvojitě zaslepená studie fáze IIb/III
- n = 14 215
- 9vHPV nebo 4vHPV v třídávkovém schématu (1. den, 2. měsíc, 6. měsíc)
- testování HPV DNA a liquid based cytologie

97,4% účinnost (95% CI: 85,0–99,9) v prevenci vzniku CIN2/3, AIS, VIN2/3, VaIN2/3 a cervikálního, vulvárního a vaginálního karcinomu způsobených HPV typu 31/33/45/52/58 v porovnání s 4vHPV¹

- randomizovaná dvojitě zaslepená studie
- n = 14 204 (9vHPV: n = 7 099; 4vHPV: n = 7 105)
- subjekty sledovány 67 měsíců po 3. dávce s mediánem délky sledování 43 měsíců po podání 3. dávky

po 9,5 letech od podání 3. dávky nepozorován **žádný případ CIN vysokého stupně** způsobené typy HPV obsaženými ve vakcíně Gardasil®9¹

- n = 1 448
- medián délky následného sledování 6,3 roku

► u mužů ve věku 16–26 let

non-inferiorní protilátkovou odpověď na všech 9 vakcinačních typů HPV v porovnání se ženami ve věku 16–26 let⁶

- heterosexuální muži (n = 1 106) a ženy (n = 1 101)
- 9vHPV v třídávkovém schématu (1. den, 2. měsíc, 6. měsíc)
- hodnocení v 7. měsíci

► u žen ve věku 27–45 let

non-inferiorní protilátkovou odpověď na vysoce rizikové typy HPV 16/18/31/33/45/52/58 v porovnání se ženami ve věku 16–26 let⁷

- ženy ve věku 16–26 let (n = 570), resp. 27–45 let (n = 642)
- 9vHPV v třídávkovém schématu (1. den, 2. měsíc, 6. měsíc)
- hodnocení GMT a sérokonverze vůči HPV 6/11/16/18/31/33/45/52/58 v 7. měsíci

u > 99 % žen ve věku 27–45 let došlo v 7. měsíci k sérokonverzi u všech 9 vakcinačních typů HPV⁷

Bezpečnostní profil vakcíny Gardasil®9

9valentní vakcína proti HPV (Gardasil®9) a 4valentní vakcína proti HPV (Gardasil®) vykazovaly podobný bezpečnostní profil, ačkoliv výskyt reakcí v místě injekce byl numericky vyšší u osob, kterým byl aplikován Gardasil®9.^{5,8}

Nejčastějšími systémovými nežádoucími účinky hlášenými v klinických studiích s vakcínou Gardasil®9 u žen ve věku 16–45 let a mužů ve věku 16–26 let byly bolest hlavy a pyrexie, případně nauzea, závratě a únava.^{5–7}

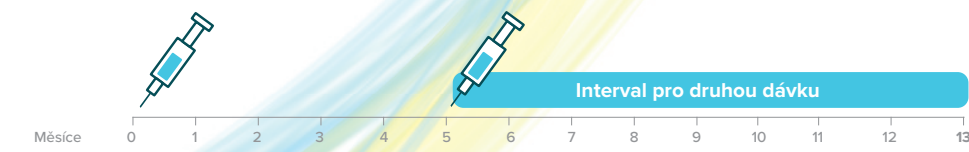
Z reakcí v místě vpichu se nejčastěji vyskytovaly bolest, otok, erytém, pruritus a tvorba modřin, většina z těchto reakcí přitom byla pouze mírné nebo střední intenzity.^{1,6}

Úplný výčet nežádoucích účinků naleznete v souhrnu údajů o přípravku.¹

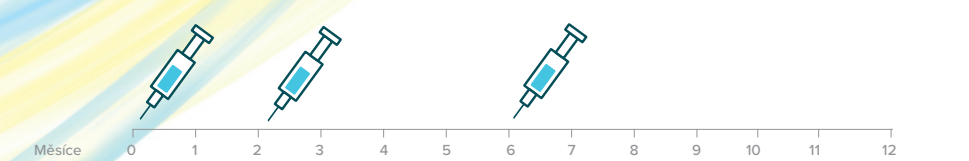
Vysvětlivky

9vHPV – 9valentní vakcína proti HPV; 4vHPV – 4valentní vakcína proti HPV; CIN – cervikální intraepiteliální neoplazie; AIS – adenokarcinom *in situ*; VIN – vulvární intraepiteliální neoplazie; VaIN – vaginální intraepiteliální neoplazie; GMT – geometrický střední titr

Očkovací schéma pro osoby ve věku 9–14 let¹



Přípravek Gardasil®9 lze podat podle dvoudávkového schématu. Druhá dávka se má podat za 5 až 13 měsíců po první dávce. Pokud je druhá dávka podána dříve než za 5 měsíců po první dávce, vždy se má podat třetí dávka.

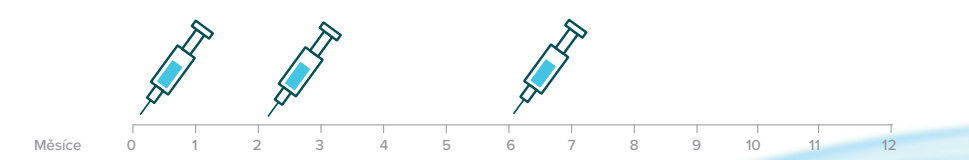


Přípravek Gardasil®9 lze podat podle třídávkového schématu (0, 2, 6 měsíců). Druhá dávka se má podat nejdříve za 1 měsíc po první dávce, třetí dávka se má podat nejdříve za 3 měsíce po druhé dávce. **Všechny tři dávky mají být podány v průběhu 1 roku.**

Od 1. 1. 2024 je vakcína Gardasil®9 ve dvoudávkovém schématu plně hrazena ze zdravotního pojištění všem dívkám i chlapcům od dovršení 11. do dovršení 15. roku věku.

Očkovací schéma pro osoby ve věku od 15 let¹

Vakcína Gardasil®9 by měla být podávána v třídávkovém schématu:



Druhá dávka by měla být podána nejdříve za 1 měsíc po první dávce, třetí dávka by měla být podána nejdříve za 3 měsíce po druhé dávce. **Všechny tři dávky by měly být podány během 1 roku.**

Osoby, které byly dříve očkovány 4valentní vakcínou proti HPV ve třídávkovém schématu, mohou dostat 3 dávky vakcíny Gardasil®9.¹

Reference

¹ Gardasil®9 – Souhrn údajů o přípravku, 2023, datum revize textu: 21. 3. 2024 • ² Hartwig S, et al. Estimation of the overall burden of cancers, precancerous lesions, and genital warts attributable to 9-valent HPV vaccine types in women and men in Europe. *Infect Agent Cancer* 2017;12:19. • ³ Gardasil® – Souhrn údajů o přípravku, 2016, datum revize textu: 26. 3. 2024 • ⁴ Hartwig S, et al. Estimation of the epidemiological burden of HPV-related anogenital cancers, precancerous lesions, and genital warts in women and men in Europe: Potential additional benefit of a nine-valent second generation HPV vaccine compared to first generation HPV vaccines. *Papillomavirus Res* 2015;1:90–100. • ⁵ Joura EA, et al. A 9-valent HPV vaccine against infection and intraepithelial neoplasia in women. *N Engl J Med* 2015;72(8):71123. • ⁶ Castellsagué X, et al. Immunogenicity and safety of the 9-valent HPV vaccine in men. *Vaccine* 2015;33(48):6892–901. • ⁷ Joura EA, et al. Immunogenicity and safety of a nine-valent human papillomavirus vaccine in women 27–45 years of age compared to women 16–26 years of age: An open-label phase 3 study. *Vaccine* 2021;39(20):2800–809. • ⁸ Vesikari T, et al. A randomized, double-blind, phase III study of the immunogenicity and safety of a 9-valent human papillomavirus L1 virus-like particle vaccine (V503) versus GARDASIL® in 9–15-year-old girls. *Pediatr Infect Dis J* 2015;34:992–8.