TENTO PROPAGAČNÍ MATERIÁL JE URČEN POUZE PRO LÉKAŘE V ČESKÉ REPUBLICE.
DOKUMENT NENÍ URČEN PRO PACIENTY NEBO ŠIROKOVOU VEŘEJNOST.

Jak vést konverzace o očkování proti HPV?

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

Přípravek Gardasil®9 je indikován k 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 ve vakcíně,
- genitální bradavice (Condyloma acuminata) způsobené specifickými HPV typy.

HPV = Lidský papilomavirus

Tento materiál obsahuje příklady toho, jak může vypadat nejistota rodiče ohledně očkování, a zároveň nabízí informace, které mohou pomoci reagovat na individuální potřeby rodiče. Uvedené body slouží jako podpora při komunikaci s veřejností a **nesmějí být veřejnosti přímo předávány**. Informace užívejte dle vlastního odborného uvážení.

Na vašem názoru při rozhodování o očkování proti HPV záleží.

Doporučení očkování proti některým typům HPV rodičům – zejména těm, kteří váhají – jim může pomoci zvážit prevenci pro své děti před určitými typy rakoviny a nemocemi souvisejícími s HPV v pozdějším věku.[1]

Rodičům, kteří se chtějí dozvědět více. **Pomozte jim zajistit, aby při rozhodování o očkování svého dítěte měli k dispozici správné a úplné informace.[2]**

Podělte se o to, proč podporujete očkování proti HPV, využijte přitom osobní zkušenost a zjistěte, jaké další otázky rodiče mohou mít.[2]

Snažte se porozumět obavám rodičů, kteří zatím nenechali naočkovat své dítě proti HPV.

Je důležité naslouchat s pochopením a dát najevo, že vnímáte pocity rodiče.
Můžete například říci: "Chápu, že rozhodování o očkování může vyvolávat spoustu otázek - jak na ně reagovat. Pokud máte jakékoli otázky nebo obavy týkající se očkování proti HPV, rád/a vám pomohu a vše vysvětlím/ poskytnu informace a podporu."

Jak efektivně zodpovědět potenciální otázky rodičů

Rodič se ptá:

Proč je očkování **důležité** pro mé dítě ve věku, kdy **není sexuálně aktivní**?

Odpověď:

HPV je běžný virus, který se může přenášet kontaktem "kůže na kůži", nikoli pouze pohlavním stykem.[3]

Očkování proti HPV pro děti ve věku 11–14 let je klíčové, protože je nejefektivnější v případě, když se aplikuje před začátkem intimního života – tedy před možným kontaktem s HPV.

Vaše dítě je možná nyní ještě malé, ale později v životě **by mohlo být ohroženo některými typy HPV, které mohou způsobovat určitá onemocnění, u žen i mužů.**

U většiny lidí HPV infekce samovolně bez příznaků vymizí, ale pokud k tomu nedojde, může postupem času vést k rozvoji genitálních bradavic nebo některých předrakovinných změn, které mohou vést až k rakovině.[4]

Rodič se ptá:

Proč by se proti HPV měli očkovat i **chlapci**?

Odpověď:

Také chlapci se mohou v pozdějším věku nakazit některými typy HPV, které mohou vést k rozvoji genitálních bradavic nebo později rakoviny análního otvoru.[4]

Navíc pro muže **neexistují žádné programy preventivního screeningu HPV** a virus je často bezpříznakový. HPV infekce tak může zůstat dlouhodobě neodhalena.[5]

Rodič se ptá:

Proti čemu očkování

proti HPV **pomáhá chránit?**

Odpověď:

Vakcína pomáhá chránit proti některým typům HPV, které mohou způsobovat rakovinu děložního čípku, vaginy a pochvy u žen. U obou pohlaví mohou vést k rozvoji genitálních bradavic nebo rakoviny análního otvoru.[6]

Rodič se ptá:

Jak účinné

je očkování proti HPV?

Odpověď:

Mezinárodní studie ukázaly, že **očkování významně snižuje riziko vzniku určitých druhů rakoviny spojených se specifickými typy HPV i genitálních bradavic.** U očkovaných dětí a mladých dospělých nebyly v dlouhodobém sledování zjištěny nové případy závažných onemocnění spojených s HPV typy, které vakcína pokrývá.[9]

Očkování proti HPV rovněž vedlo **k výraznému poklesu výskytu genitálních bradavic u mladých mužů i žen.**[8]

Poznámka pro lékaře:

Dlouhodobý efekt vakcinace 9vHPV* potvrzují například data z fáze III studie (NCT00943722) u chlapců a dívek ve věku 9 až 15 let. Ta byla rozšířena o posouzení imunogenicity, účinnosti a bezpečnosti po deseti letech od poslední dávky vakcíny. Chlapci (n 301) a dívky (n 971), kteří dostali tři dávky vakcíny 9vHPV v základní studii (1. den, 2. a 6. měsíc), byli zapsáni do prodloužené studie s vyhodnocením po 126 měsících na **základě stanovení protilátek.**

U žen nebyly do konce dlouhodobé studie (LTFU) zaznamenány žádné případy cervikální, vulvální nebo vaginální intraepiteliální neoplazie vysokého stupně, u mužů nebyly zaznamenány **žádné případy vysokého stupně perianální intraepiteliální neoplazie** ani u všech účastníků případy genitálních bradavic související s typy HPV zahrnutými ve vakcíně.[10]

V Anglii v roce 2023 byla **míra prvních diagnostikovaných případů genitálních bradavic u dívek ve věku 15 až 17 let o 49,7% nižší, než (ve stejné věkové skupině) v roce 2019.** U heterosexuálních chlapců ve stejném věku byl za toto období zaznamenán **pokles o 68,4%.**[8]

* 9Valentní HPV vakcína

Rodič se ptá:

Mám obavu z **potenciálních vedlejších účinků očkování.**

Odpověď:

Nejčastější hlašené nežádoucí účinky po aplikaci vakcíny proti HPV byly reakce v místě aplikace injekce a bolest hlavy. Tyto nežádoucí účinky byly obvykle mírné nebo středně závažné.[6]

Rodič se ptá:

Můžu se nakazit při očkování?

Odpověď:

Ne, vakcína **neobsahuje** živé části viru proto nemůže způsobit onemocnění související s HPV.[6]

Rodič se ptá:

Jaký je váš názor na očkování proti HPV?

Odpověď:

Můžete vysvětlit, proč očkování proti HPV podporujete, například pomocí vlastní zkušenosti. Pokud jste nechali očkovat své dítě nebo blízkého, zkuste se otevřeně podělit o důvody, které vás k tomu vedly.

CO DĚLAT, KDYŽ RODIČ S OČKOVÁNÍM STÁLE VÁHÁ?

Pokud si rodič stále není jistý ohledně očkování svého dítěte proti HPV, můžete se zkusit zeptat otevřenou otázkou, například: "**Můžete mi trochu přiblížit, proč máte takový pocit?**". Takový přístup může podnítit upřímnější odpovědi a lépe pochopit obavy rodiče.

S podezřením na nežádoucí účinek léčivého přípravku nebo s dotazem týkajícího se produktů společnosti MSD, se můžete obrátit na společnost MSD prostřednictvím e-mailové adresy: dpoc_czechslovak@msd.com
Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím Státního ústavu pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Reference:

1. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Let's talk about hesitancy. Duben 2016. Dostupné na: https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/media/en/publications/Publications/lets-talk-about-hesitancy-vaccination-guide.pdf. Přístup únor 2025. 2. Communicating with caregivers about the Human Papillomavirus vaccination: facilitator's guide. World Health Organization. Publikováno v únoru 2023. Dostupné na: https://www.who.int/publications/i/item/WHOEURO-2023-6839-46605-67665. Přístup únor 2025. 3. NHS England, Human papillomavirus (HPV) – NHS. Dostupné na: https://www.nhs.uk/conditions/human-papilloma-virus-hpv/. Přístup únor 2025. 4. UK Health Security Agency. Human Papillomavirus (HPV): The Green Book, Chapter 18a. June 2023. Dostupné na: https://assets.publishing.service.gov.uk/media/649032b6b32b9e000ca969a7/HPV-green-book-chapter-18a-June-2023.pdf Přístup únor 2025. 5. Guidance on HPV vaccination in EU countries: focus on boys, people living with HIV and 9-valent HPV vaccine introduction. European Centre for Disease Prevention and Control. Přístup březen 30, 2020. Dostupné na: https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Guidance-on-HPV-vaccination-in-EU-countries2020-0330.pdf Přístup únor 2025. 6. SmPC Gardasil 9, datum revize textu: 09/10/2024 7. Falcaro M, et al. Lancet. 2021; 8. Sexually transmitted infections (STIs): annual data. Dostupné na: https://www.gov.uk/government/statistics/sexually-transmitted-infections-stis-annual-data-tables/sexually-transmitted-infections-andscreening-for-chlamydia-in-england-2023-report. Přístup únor 2025. 9. Susanne K. Kjaer, Thea E. Hetland Falkenthal, Karin Sundström, Christian Munk, Tina Sture, Oliver Bautista, Thomas Group, Sonali Rawat & Alain Luxembourg (2024) Long-term effectiveness of the nine-valent human papillomavirus vaccine: Interim results after 12 years of follow-up in Scandinavian women, Human Vaccines & Immunotherapeutics, 20:1, 2377903, DOI: 10.1080/21645515.2024.2377903 10. Restrepo J, Herrera T, Samakoses R, et al. Ten-Year Follow-up of 9-Valent HumanPapillomavirus Vaccine: Immunogenicity, Effectiveness, and Safety. Pediatrics. 2023;152(4):e2022060993

Zkrácená informace o přípravku:

Gardasil ®9 injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce, 9valentní očkovací látka proti lidskému papilomaviru (rekombinantní, adsorbovaná) Složení: Papillomaviri humani typi 6 proteinum L1 30 mikrogramů, Papillomaviri humani typi 11 proteinum L1 40 mikrogramů, Papillomaviri humani typi 16 proteinum L1 60 mikrogramů, Papillomaviri humani typi 18 proteinum L1 40 mikrogramů, Papillomaviri humani typi 31 proteinum L1 20 mikrogramů, Papillomaviri humani typi 33 proteinum L1 20mikrogramů, Papillomaviri humani typi 45 proteinum L1 20 mikrogramů, Papillomaviri humani typi 52 proteinum L1 20 mikrogramů, Papillomaviri humani typi 58 proteinum L1 20mikrogramů • lidský papilomavirus=HPV • L1 protein ve formě viru podobných částic vyrobený v kvasinkách (Saccharomyces cerevisiae CANADE3C-5 (kmen 1895)) rekombinantní DNA technologií adsorbovaný naamorfním síran-hydroxyfosforečnanu hlinitémjakoadjuvanciu (0,5miligramu 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 5 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 nejméně jeden měsíc po první dávce a třetí dávka se má podat nejméně 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 nejméně jeden měsíc po první dávce a třetí dávka se má podat nejméně 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 očkovacích 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 (děti 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 sexuálně 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 progrese 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 imunodeficience (HIV) nebo dalších příčin nemusí na očkovací látku reagovat. U jedinců s trombocytopenií nebo jakoukouliv 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 typově specifickou imunitní odpověď na přípravek Gardasil 9. Těhotenství, kojení a fertilita: Poregistrační data ze souboru těhotných žen nenaznačují žádné malformační 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 zahrnula 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, pertusi [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 susupenze 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, seznamte se, prosím, s úplným souhrnem údajů o přípravku.

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

CZ-GSL-01196 Datum přípravy: 08/2025