


GARDASIL® 9
[9-walentna, rekombinowana
szczepionka przeciwko wirusowi
brodawczaka ludzkiego]

SZCZEPIENIE

PRZECIWIW HPV

– ochrona nie tylko przed
rakiem szyjki macicy*



Rak szyjki macicy

Zmiany przednowotworowe szyjki macicy

Kłykciny kończyste

Rak sromu

Rak odbytu

Rak pochwy

* Na podstawie ChPL Gardasil® 9, zawiesina do wstrzykiwań, 0,5 ml –
typy wirusów HPV: 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58. O wirusie HPV
i chorobach jakie wywołuje - Szczepienia. Info [https://szczepienia.pzh.gov.pl/
dla-lekarzy/szczepienia-hpv/o-wirusie-hpv-i-chorobach/?strona=1#jake-
choroby-nowotworowe-wywołuje-hpv](https://szczepienia.pzh.gov.pl/dla-lekarzy/szczepienia-hpv/o-wirusie-hpv-i-chorobach/?strona=1#jake-choroby-nowotworowe-wywołuje-hpv) [dostęp z dnia 17.10.2023 r.].
HPV = wirus brodawczaka ludzkiego (ang. human papillomavirus).
SIP Gardasil® 9 dostępny na końcu zeszytu.

Gardasil 9 Wybrane informacje o bezpieczeństwie leku.

Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu leczniczego. Osoby, u których po wcześniejszym podaniu szczepionki Gardasil 9 wystąpiła nadwrażliwość, nie powinny otrzymać szczepionki Gardasil 9. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** **Identyfikowalność** W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu. Podejmując decyzję o zaszczepieniu określonej osoby, należy wziąć pod uwagę ryzyko jej wcześniejszego kontaktu z wirusem HPV oraz potencjalne korzyści z zaszczepienia. Podobnie jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych w postaci wstrzyknięć, należy zawsze zapewnić dostęp do właściwego leczenia oraz opieki na wypadek wystąpienia rzadkiej reakcji anafilaktycznej spowodowanej podaniem szczepionki. Omdlenie, związane niekiedy z upadkiem, może nastąpić po każdym szczepieniu lub nawet przed podaniem jakiegokolwiek szczepionki, zwłaszcza w przypadku młodzieży, jako psychogenna reakcja na wkłucie igły. Omdleniu może towarzyszyć kilka objawów neurologicznych takich jak przemijające zaburzenia widzenia, parestezie i toniczno-kloniczne ruchy kończyn w czasie odzyskiwania przytomności. Dlatego osoby zaszczepione powinny pozostać pod obserwacją przez około 15 minut po podaniu szczepionki. Ważne jest, aby istniały procedury zapobiegania urazom w wyniku omdlenia. Należy przełożyć termin podania szczepionki u osób, u których występują ciężkie choroby przebiegające z wysoką gorączką. Jednakże obecność niewielkiego zakażenia, takiego jak łagodny zakażenie górnych dróg oddechowych lub stan podgorączkowy, nie są przeciwwskazaniem do zaszczepienia. Podobnie jak w przypadku jakiegokolwiek szczepionki, zaszczepienie szczepionką Gardasil 9 może nie być skuteczną ochroną u wszystkich zaszczepionych. Szczepionka będzie chroniła wyłącznie przed chorobami, które wywoływane są przez typy wirusa HPV, przeciwko którym skierowana jest szczepionka Z tego względu należy w dalszym ciągu stosować środki ostrożności przeciw chorobom przenoszonym drogą płciową. Szczepionka jest przeznaczona wyłącznie do stosowania profilaktycznego i nie wpływa na aktywne zakażenia HPV, ani na stwierdzoną kliniczną postać choroby. Nie wykazano leczniczego działania szczepionki. Z tego względu szczepionka nie jest wskazana w leczeniu raka szyjki macicy, sromu, pochwy i odbytu, zmian dysplastycznych dużego stopnia szyjki macicy, sromu, pochwy i odbytu, czy brodawek narządów płciowych. Nie jest również przeznaczona do zapobiegania rozwojowi innych wykrytych zmian, związanych z wirusem HPV. Gardasil 9 nie zapobiega wystąpieniu zmian wywołanych przez szczepionkowe typy HPV u osób, które w momencie zaszczepienia były zakażone wirusem HPV tego typu. Szczepienie nie zastępuje rutynowych badań szyjki macicy. Ponieważ żadna szczepionka nie jest skuteczna w 100%, a Gardasil 9 nie zapewni ochrony przed każdym typem HPV, ani przed istniejącymi w momencie zaszczepienia zakażeniami HPV, rutynowe badania przesiewowe szyjki macicy pozostają niezwykle ważne i powinny być prowadzone zgodnie z lokalnymi zaleceniami. Nie ma danych dotyczących stosowania szczepionki Gardasil 9 u osób z osłabioną odpowiedzią immunologiczną. Bezpieczeństwo stosowania i immunogenność szczepionki qHPV oceniono u osób w wieku 7 do 12 lat ze stwierdzonym zakażeniem ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV). U osób z osłabioną odpowiedzią immunologiczną w wyniku stosowania silnego leczenia immunosupresyjnego, wady genetycznej, zakażenia ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV) bądź z innych przyczyn, może nie wystąpić odpowiedź na szczepienie. Szczepionkę należy stosować ostrożnie u osób z trombocytopenią lub innymi zaburzeniami krzepnięcia, ponieważ po podaniu domięśniowym może u tych osób wystąpić krwawienie. Nie ma danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, immunogenności lub skuteczności potwierdzających możliwość zamiennego stosowania szczepionki Gardasil 9 z dwuwalentnymi lub czterowalentnymi szczepionkami przeciw HPV. **Działania niepożądane:** Do najczęściej obserwowanych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem szczepionki Gardasil 9 należały reakcje w miejscu wstrzyknięcia (84,8% zaszczepionych w okresie 5 dni po podaniu szczepionki) oraz ból głowy (13,2% zaszczepionych w okresie 15 dni po podaniu szczepionki). Te działania niepożądane miały zwykle łagodne lub umiarkowane nasilenie. Działania niepożądane obserwowane po podaniu szczepionki Gardasil 9 w badaniach klinicznych oraz działania niepożądane zgłaszane po wprowadzeniu szczepionki do obrotu: uogólnione powiększenie węzłów chłonnych, nadwrażliwość, reakcje anafilaktyczne, ból głowy, zawroty głowy, omdlenie, któremu czasami towarzyszą ruchy toniczno-kloniczne, nudności, wymioty pokrzywka, ból stawów, ból mięśni miejscu wstrzyknięcia: ból, obrzęk, rumień gorączka, zmęczenie, w miejscu wstrzyknięcia: świąd, zasinienie, astenia, dreszcze, złe samopoczucie. Wpływ na płodność, ciążę i laktację. *Ciąża.* Dostępne dane są uznawane za niewystarczające, aby zalecić stosowanie szczepionki Gardasil 9 w okresie ciąży. Termin zaszczepienia należy przełożyć do czasu zakończenia ciąży. *Karmienie piersią:* Gardasil 9 może być stosowany podczas karmienia piersią. *Płodność:* Nie ma dostępnych danych dotyczących wpływu szczepionki Gardasil 9 na płodność u ludzi.

W niniejszym materiale pełna informacja o bezpieczeństwie produktu zawarta jest w Skróconej Informacji o Produkcie dostępnej pod linkiem i QR kodem.

Przed przepisaniem należy zapoznać się z pełną Charakterystyką Produktu Leczniczego

Niniejszy materiał został dostarczony przez MSD Polska Sp. z o.o. jako literatura fachowa dla środowiska medycznego. Informacje o produktach leczniczych w nim zawarte nie zastępują Charakterystyk Produktów Leczniczych (ChPL). Należy zapoznać się z pełnymi ChPL produktów leczniczych diskutowanych w niniejszej publikacji przed podjęciem decyzji o zastosowaniu leków. Szczepionka Gardasil 9 jest wskazana do czynnego uodparniania osób w wieku od 9 lat przeciw następującym chorobom wywołanym przez wirusa HPV:

- zmiany przednowotworowe oraz rak szyjki macicy, sromu, pochwy i odbytnicy, wywoływane przez szczepionkowe typy HPV,
- brodawki narządów płciowych (kłykciny kończystych) wywoływane przez określone typy wirusa HPV.



SIP Gardasil® 9
<https://spconline.msd-info.net/index.php?country=pl#group=4121&content=sip&product=4121>

MSD Polska Sp. z o.o., ul. Chłodna 51, 00-867 Warszawa
Sąd Rejonowy dla M. St. Warszawy w Warszawie
XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
KRS 0000180490, NIP 9512098811,
wysokość kapitał zakładowy 6 060 000 PLN
Filia Merck & Co, Inc., Rahway, NJ, USA
PL-GSL-00249 JANUARY 2025

