MSD

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

GARDASIL®
Vakcína proti lidskému papilomaviru
[typy 6,11,16,18] (rekombinantní, adsorbovaná)

INFORMAČNÍ SDĚLENÍ

V Praze dne 13. 1. 2020

DOSTUPNOST VAKCÍN GARDASIL®9 A GARDASIL®

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

prosím, věnujte pozornost důležitému sdělení týkající se dostupnosti vakcín Gardasil® a Gardasil®9. Do České republiky bylo minulý týden **dovezeno omezené množství** vakcíny **Gardasil®** (SÚKL kód: 0027886) **a došlo ke krátkodobému obnovení dostupnosti této vakcíny.** Tyto dávky jsou nyní v distribuční síti a můžete si je pro své pacienty objednat. Po vyčerpání této zásoby dojde z výrobních důvodů k výpadku vakcíny. Předpokládaný termín **obnovení dodávek** vakcíny Gardasil® je **únor** 2020.

Zároveň bychom Vás rádi informovali, že **vakcíny Gardasil®9** (SÚKL kód: 0210636) **je na českém trhu dostatečné množství.**

Aktuální informace o dostupnosti vakcín zjistíte u distributorů vakcín.

V případě odborných dotazů, prosím, pište na **dpoc_czechslovak@merck.com**.

Děkujeme za pochopení.

S pozdravem

Klára Dudková

Franchise Manager Vaccines
Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Čtěte dále

Toto je obchodní sdělení.

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Na Valentince 3336/4, 150 00 Praha 5, Česká republika
Tel.: +420 233 010 111, Fax: +420 233 010 133
E-mail: dpoc_czechslovak@merck.com
www.msd.cz

MSD
INVENTING FOR LIFE

GARDASIL®9

Vakcína proti rakovině děložního čípku, rakovině análního otvoru a genitálním bradavicím

Očkovací schéma přípravku GARDASIL®9

Jedinci ve věku **9–14 let** včetně v době podání první injekce.*

9–14 let

1. DÁVKA: **dnes**
2. DÁVKA: **za 5–13 měsíců**

Jedinci ve věku **15 let a starší** v době podání první injekce.

15 let a starší

1. DÁVKA: **dnes**
2. DÁVKA: **za 2 měsíce**
3. DÁVKA: **za 6 měsíců**

GARDASIL®

Vakcína proti lidskému papilomaviru [typy 6,11,16,18] (rekombinantní, adsorbovaná)

Očkovací schéma přípravku GARDASIL®

Jedinci ve věku **9–13 let** včetně v době podání první injekce.**

9–13 let

1. DÁVKA: **dnes**
2. DÁVKA: **za 6 měsíců**

Jedinci ve věku **14 let a starší** v době podání první injekce.

14 let a starší

1. DÁVKA: **dnes**
2. DÁVKA: **za 2 měsíce**
3. DÁVKA: **za 6 měsíců**

* Alternativně lze podat podle třídávkového schématu (0, 2, 6 měsíců). Druhou dávku je nutno podat nejméně jeden měsíc po první dávce a třetí dávku je nutno podat nejméně 3 měsíce po druhé dávce. Všechny tři dávky mají být podány během období jednoho roku.

** Alternativně lze podat podle třídávkového schématu (0, 2, 6 měsíců). Druhou dávku je nutno podat nejméně jeden měsíc po první dávce a třetí dávku je nutno podat nejméně 3 měsíce po druhé dávce. Všechny tři dávky musí být podány během období jednoho roku.

Zkrácená informace o přípravku

Gardasil® 9 injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce, 9valentní očkovací látka proti lidskému papilomaviru (rekombinantní, adsorbovaná)

Složení: 1 dávka (0,5 ml) obsahuje přibližně: Papillomaviri humani typus 6 proteinum L1 – 30 µg, Papillomaviri humani typus 11 proteinum L1 – 40 µg, Papillomaviri humani typus 16 proteinum L1 – 60 µg, Papillomaviri humani typus 18 proteinum L1 – 40 µg, Papillomaviri humani typus 31 proteinum L1 – 20 µg, Papillomaviri humani typus 33 proteinum L1 – 20 µg, Papillomaviri humani typus 45 proteinum L1 – 20 µg, Papillomaviri humani typus 52 proteinum L1 – 20 µg, Papillomaviri humani typus 58 proteinum L1 – 20 µg. Amorfní aluminium-hydroxyfosfát-sulfát jako adjuvans (0,5 mg 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. Jedinci dříve očkovaní v 3dávkovém schématu kvadrivalentní očkovací látkou proti HPV typům 6, 11, 16 a 18 mohou dostat 3 dávky přípravku Gardasil 9. Bezpečnost a účinnost přípravku Gardasil 9 u žen ve věku 27 let a více nebyla studována. Očkovací látku je nutno aplikovat intramuskulární injekcí (preferuje se oblast deltového svalu horní paže nebo horní anterolaterální oblast stehna). 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 jakémkoli očkování, nebo dokonce i před ním, k synkopě (mdlobám), někdy doprovázené pádem. Očkovaní jedinci mají být sledováni přibližně 15 minut po podání očkovací látky. U jedinců s akutním závažným febrilním onemocněním je třeba očkování odložit. Stejně jako u jakékoli 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. Přípravek Gardasil 9 nezabrání lézím způsobeným typem HPV obsaženým v očkovací látce u jedinců již infikovaných tímto HPV typem v době očkování. 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 jakoukoli 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). **Fertilita, těhotenství a kojení:** Použití přípravku Gardasil 9 není doporučeno v průběhu těhotenství. Očkování musí být odloženo až po ukončení těhotenství. Přípravek Gardasil 9 lze během kojení aplikovat. **Nežádoucí účinky:** 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). Pro více informací ohledně nežádoucích účinků si pozorně přečtěte plné znění SPC přípravku. **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 očkovací látky jsou stabilní po dobu 72 hodin, pokud jsou uchovávány při teplotách od 8 °C do 25 °C nebo 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:** MSD VACCINS, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, Francie. **Registrační číslo:** EU/1/15/1007/001–004. **Datum revize textu:** 1. 4. 2019.

Pro kohortu dívek a chlapců od dovršeného 13. do dovršeného 14. roku částečně 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.

Zkrácená informace o 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: Papillomaviri humani typus 6 proteinum L1 – 20 mikrogramů; Papillomaviri humani typus 11 proteinum L1 – 40 mikrogramů; Papillomaviri humani typus 16 proteinum L1 – 40 mikrogramů; Papillomaviri humani typus 18 proteinum L1 – 20 mikrogramů. **Léková forma:** Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce. **Indikace:** Gardasil je očkovací látka k použití od věku 9 let k prevenci: premaligních genitálních lézí (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 nejméně jeden měsíc po první dávce a třetí dávku je nutno podat nejméně 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 nejméně jeden měsíc po první dávce a třetí dávku je nutno podat nejméně 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, unichž 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 imunodeficience (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, dT-IPV, 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. Gardasil musí být po vyjmutí z lednice podán, co nejdříve je to možné. Údaje ze stabilitních studií ukazují, že složky očkovací látky jsou stabilní po dobu 72 hodin, pokud jsou skladovány při teplotách od 8 °C do 42 °C. Po uplynutí této doby musí být Gardasil použit nebo zlikvidován. **Balení:** 0,5 ml suspenze v předplněné injekční stříkačce se dvěma jehlami v balení po 1 kuse. **Držitel rozhodnutí o registraci:** MSD VACCINS, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, Francie. **Registrační číslo:** EU/1/06/357/007. **Datum poslední revize textu:** 14. 3. 2019.

Pro kohortu dívek a chlapců od dovršeného 13. do dovršeného 14. roku částečně hrazeno z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Pro ostatní 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.

MSD

© Copyright Merck Sharp & Dohme s.r.o., 2019. Všechna práva vyhrazena.
Merck Sharp & Dohme s.r.o., Na Valentince 3336/4, 150 00 Praha 5, Česká republika
Tel.: +420 233 010 111, e-mail: dpoc_czechslovak@merck.com
www.msd.cz