

Projekt

**Uchwała Nr
Rady Gminy Michałowice**

z dnia 2022 r.

w sprawie przyjęcia Programu polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Michałowicach na lata 2022-2024.

Na podstawie art. 18 ust. 1 i art. 7 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym (Dz. U. 2022 r. poz. 559 ze zm.) oraz art. 48 ust. 1 i ust. 3 pkt 2 oraz art. 48a ust. 2 w zw. z art. 7 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285 z późn. zm.), Rada Gminy Michałowice uchwala, co następuje:

§ 1.

Przyjmuje się Program polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Michałowice na lata 2022-2024, w brzmieniu stanowiącym załącznik do niniejszej uchwały.

§ 2.

Program obowiązuje do czasu wprowadzenia przez Ministerstwo Zdrowia do kalendarza szczepień obowiązkowych, szczepień ochronnych dziewcząt i chłopców przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) nie dłużej jednak niż do dnia 31 grudnia 2024 r.

§ 3.

Wykonanie uchwały powierza się Wójtowi Gminy Michałowice.

§ 4.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia

Projekt

Załącznik
do uchwały Nr _____
Rady Gminy Michałowice
z dnia _____

GMINA MICHAŁOWICE



Program polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w Gminie Michałowice na lata 2022-2024

Podstawa prawna realizacji Programu

Program Polityki zdrowotnej opracowany na podstawie art. 48 ust 1 w związku z art. 48aa ust. 10 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285 z późn. zm.).

Reguły, _____ 2022 r.

Program polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), w Gminie Michałowice na lata 2022-2024

I.	Opis choroby lub problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia Programu	3
I.1	Opis problemu zdrowotnego.....	3
I.2	Dane epidemiologiczne	5
I.3	Opis obecnego postępowania	14
II.	Cele Programu i mierniki efektywności jego realizacji	15
II.1	Cel główny	15
II.2	Miernik główny	15
II.3	Mierniki efektywności odpowiadające celom Programu	15
III.	Charakterystyka populacji docelowej oraz charakterystyka interwencji, jakie są planowane w ramach Programu.....	17
III.1	Populacja docelowa.....	17
III.2	Kryteria kwalifikacji do udziału w Programie oraz kryteria wyłączenia z Programu	18
III.3	Planowane interwencje	19
III.4	Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach Programu.....	19
III.5	Sposób zakończenia udziału w Programie.....	19
IV.	Organizacja Programu	20
IV.1	Etapy Programu i działania podejmowane w ramach etapów	20
IV.2	Warunki realizacji Programu dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.....	21
V.	Sposób monitorowania i ewaluacji Programu	22
V.1	Monitorowanie	22
V.2	Ewaluacja	24
VI.	Budżet Programu.....	25
VI.1	Koszty jednostkowe	25
VI.2	Koszty całkowite	25
VI.3	Źródła finansowania	26
VII.	Bibliografia	26

I. Opis choroby lub problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia Programu

I.1 Opis problemu zdrowotnego

Na całym świecie choroby nowotworowe są jedną z najczęstszych przyczyn zgonów. Do najbardziej rozpowszechnionych chorób nowotworowych na świecie zalicza się: raka płuc, piersi, jelita grubego, prostaty, żołądka i szyjki macicy. W 2020 roku u 19,3 milionów osób zdiagnozowano choroby nowotworowe, a 10 milionów osób zmarło.

W Polsce szczegółowe statystyki na temat zachorowalności, przeżycia i śmiertelności spowodowanych chorobami nowotworowymi dostępne są od połowy lat sześćdziesiątych ubiegłego wieku. W ciągu ostatnich 50 lat liczba zachorowań na nowotwory złośliwe w Polsce wzrosła czterokrotnie. Według najnowszych danych w 2018 roku na nowotwory złośliwe zachorowało ponad 167 tysięcy osób z czego ponad 83,5 tysięcy chorych to mężczyźni, a ponad 83,8 tysięcy to kobiety. W tym samym roku odnotowano ponad 101 tysięcy zgonów spowodowanych przez nowotwory złośliwe. U mężczyzn największa liczba zachorowań na nowotwory jest między 59., a 70. rokiem życia. U kobiet jest to grupa między 50., a 74. rokiem życia. Dużą grupę zachorowań stanowi też grupa kobiet w wieku 20-59 lat.

Według Światowej Organizacji Zdrowia na całym świecie wirusem HPV zakażonych jest 10-20% osób w wieku 15-49 lat, w tym niemal 40% kobiet poniżej 25 roku życia. Rak szyjki macicy jest trzecim pod względem występowania nowotworem na świecie. W Polsce mamy jeden z najwyższych wskaźników zachorowalności i umieralności na ten nowotwór w Europie, a najniższy odsetek przeżyć 5-letnich (48,3%), które są miarą wyleczalności tego nowotworu (Europa 62,1%), czyli co czwarta kobieta umiera na raka szyjki macicy. Wirus brodawczaka ludzkiego HPV (ang. Human Papillomavirus) jest to grupa wirusów, która może być przyczyną łagodnych zmian skórnych lub spowodować zachorowania na nowotwory złośliwe w przypadku zmniejszonej odporności. Zazwyczaj zwalczane są przez układ immunologiczny. Istnieje ponad 150 typów wirusa HPV z czego typ 16, 18 o wysokim potencjale rakotwórczym są przyczyną 70% przypadków raka szyjki macicy i zmian przedrakowych. Wirus przenoszony jest najczęściej drogą płciową lub skaleczenie, czy obtarcia mające kontakt np. z naskórkiem nosiciela, ale możliwe jest też zakażenie poprzez wspólne korzystanie z rzeczy do higieny osobistej np. ręczników, gąbki. Wzrost liczby zakażeń wirusem HPV u kobiet notuje się w grupie od 20 do 44 roku życia.

Nowotworowi szyjki macicy można zapobiec i go wyleczyć, jeżeli zostanie wcześniej wykryty i będzie skutecznie leczony. Rozwój nowotworu może trwać nawet kilkanaście lat. Kontrola raka szyjki macicy obejmuje profilaktykę pierwotną, czyli szczepienia, edukację i kształtowanie zachowań prozdrowotnych, wtórną badania przesiewowe i leczenie zmian, profilaktykę trzeciorzędową diagnostykę i leczenie inwazyjnego raka oraz opiekę paliatywną (hospicyjną). Niemal w 100% za zachorowania na nowotwór raka szyjki macicy odpowiedzialny jest wirus HPV. Jest on także odpowiedzialny za inne nowotwory żeńskiego narządu płciowego (rak sromu, pochwy), jak i męskiego (rak prącia, odbytu) oraz w części za występowanie nowotworów głowy i szyi. Czynnikiem ryzyka rozwoju raka szyjki macicy jest: typ HPV, stan odporności organizmu, współzakażenie innymi czynnikami przenoszonymi drogą płciową, poród

Program polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), w Gminie Michałowice na lata 2022-2024

i młody wiek przy pierwszym dziecku oraz palenie tytoniu. Dzięki profilaktyce wtórnej możliwe jest całkowite wyleczenie, a profilaktyka pierwotna daje nam możliwość podniesienie świadomości zdrowotnej i zbudowanie odporności zbiorowej. W województwie Mazowieckim w 2017 r. zachorowanie na raka szyjki macicy wynosiło 2,8% wszystkich zachorowań na nowotwory złośliwe u kobiet w przedziale 20-44 lat.

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) w 2018 r. wezwała do globalnego zjednoczenia się w celu eliminacji raka szyjki macicy, a w roku 2020 Światowe Zgromadzenie Zdrowia przyjęło globalną strategię eliminacji raka szyjki macicy. Osiągnięcie celu opiera się na trzech celach 90-70-90, czyli 90% kobiet w pełni zaszczepionych przed ukończeniem 15 roku życia, 70% kobiet poddanych badaniom przesiewowym w wieku 35 lat i ponownie w wieku 45 lat oraz 90% kobiet leczonych. Od 2007 roku w wielu krajach rozwiniętych istnieją programy szczepień i rekomendacje dotyczące profilaktyki szczepień przeciw HPV. Światowym liderem w profilaktyce raka szyjki macicy jest Australia, która w 2007 roku wprowadziła powszechne bezpłatne szczepienia dla dziewcząt, a od 2013 dla chłopców. Dzięki aktywnym działaniom prognozy wskazują na możliwość wyeliminowania problemu zdrowotnego jakim jest rak szyjki macicy do 2028 roku.

Polska jest ostatnia w Unii Europejskiej pod względem wprowadzenia programu szczepień przeciwko HPV. Szczepienia zalecane są przez polskie towarzystwa medyczne takie jak Polskie Towarzystwo Kolposkopii i Patofizjologii szyjki macicy, Polskie Towarzystwo Ginekologiczne oraz Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce, rekomendując je jako skuteczne działania w zakresie profilaktyki pierwotnej raka szyjki macicy. W 2019 uchwalono Narodową Strategię Onkologiczną (NSO), czyli wieloletni program polityki zdrowotnej na lata 2020-2030, który przewiduje kompleksowe zmiany w polskiej onkologii, w tym od 2021 roku szczepienie przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) dziewcząt i od 2026 roku chłopców w wieku dojrzewania. W NSO określono cel: „Do końca 2028 r. zaszczepimy przynajmniej 60 proc. dziewcząt i chłopców w wieku dojrzewania przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV)”.

Program polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), w Gminie Michałowice na lata 2022-2024

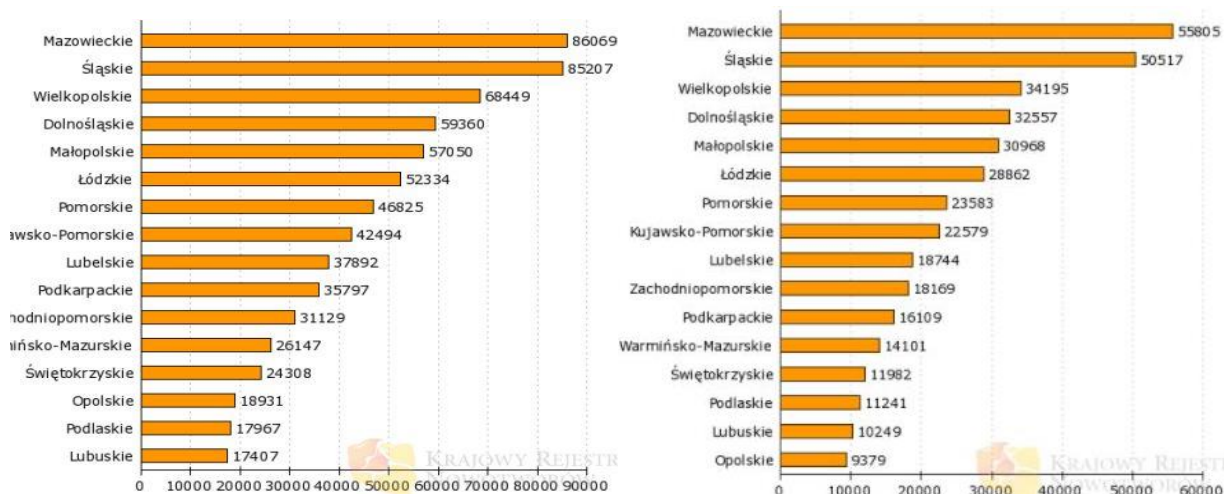
I.2 Dane epidemiologiczne

Tabela I.1 Zachorowania oraz umieralność na nowotwory złośliwe w Polsce w latach 2010-2018.

ROK	MĘŻCZYŹNI		KOBIETY	
	LICZBA ZACHOROWAŃ	LICZBA ZGONÓW	LICZBA ZACHOROWAŃ	LICZBA ZGONÓW
2010	70024	51817	70540	40794
2011	71786	51554	72550	40644
2012	76362	52699	76493	42041
2013	78236	52201	78251	41924
2014	79229	52690	79979	42875
2015	81649	55663	81632	44938
2016	82520	55253	81620	44712
2017	82450	54560	82425	45084
2018	83570	55363	83876	46028

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych z raportu „Nowotwory złośliwe w Polsce w 2018 roku”

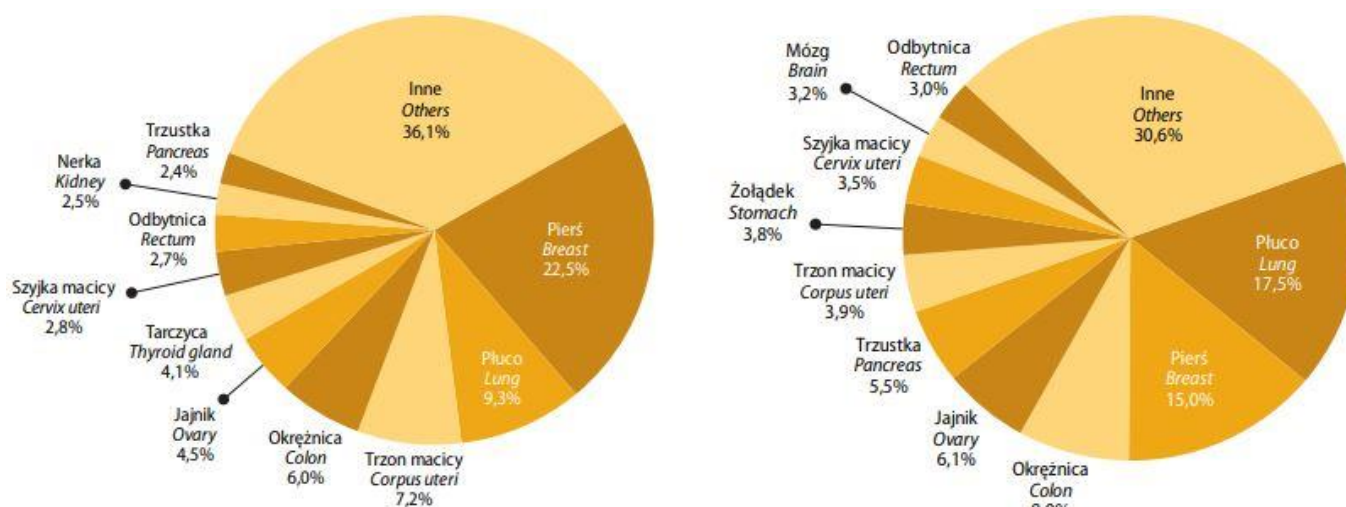
Wykres I.1 Zachorowania i umieralność na nowotwory ogółem w poszczególnych województwach wśród kobiet w Polsce w latach 2010-2018



Źródło: Krajowy Rejestr Nowotworów

Program polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), w Gminie Michałowice na lata 2022-2024

Wykres I.2 Struktura zachorowań i zgonów wśród kobiet w Polsce w roku 2018



Źródło: Raport „Nowotwory złośliwe w Polsce w 2018 roku”

Tabela I.2 Zachorowania oraz umieralność na raka szyjki macicy u kobiet w Polsce w latach 2010-2018

ROK	LICZBA ZACHOROWAŃ	LICZBA ZGONÓW
2010	3078	1735
2011	2968	1656
2012	2783	1669
2013	2909	1669
2014	2807	1628
2015	2723	1585
2016	2622	1570
2017	2502	1609
2018	2360	1593

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych z raportu „Nowotwory złośliwe w Polsce w 2016 roku”, „Nowotwory złośliwe w Polsce w 2017 roku”, „Nowotwory złośliwe w Polsce w 2018 roku”

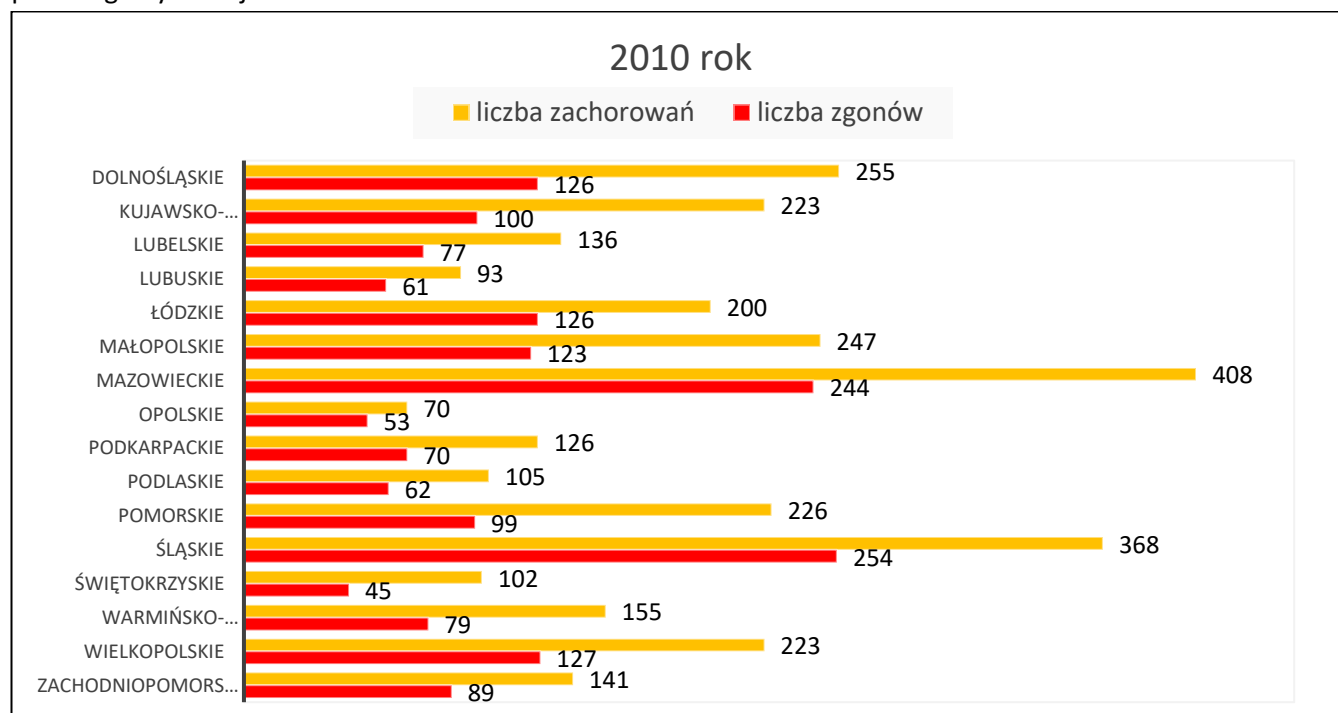
Program polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), w Gminie Michałowice na lata 2022-2024

Tabela I.3 Zachorowania oraz umieralność na raka szyjki macicy u kobiet w poszczególnych województwach w roku 2010, 2015 i 2018

WOJEWÓDZTWO	2010		2015		2018	
	liczba zachorowań	liczba zgonów	liczba zachorowań	liczba zgonów	liczba zachorowań	liczba zgonów
Dolnośląskie	255	126	238	134	177	143
Kujawsko-Pomorskie	223	100	158	95	127	103
Lubelskie	136	77	143	69	154	85
Lubuskie	93	61	75	46	36	50
Łódzkie	200	126	246	136	182	122
Małopolskie	247	123	188	126	155	105
Mazowieckie	408	244	350	213	293	212
Opolskie	70	53	70	54	59	30
Podkarpackie	126	70	119	58	116	64
Podlaskie	105	62	95	42	75	37
Pomorskie	226	99	186	92	165	107
Śląskie	368	254	321	217	315	201
Świętokrzyskie	102	45	77	53	84	47
Warmińsko-Mazurskie	155	79	114	67	73	44
Wielkopolskie	223	127	228	111	236	159
Zachodniopomorskie	141	89	115	72	113	84

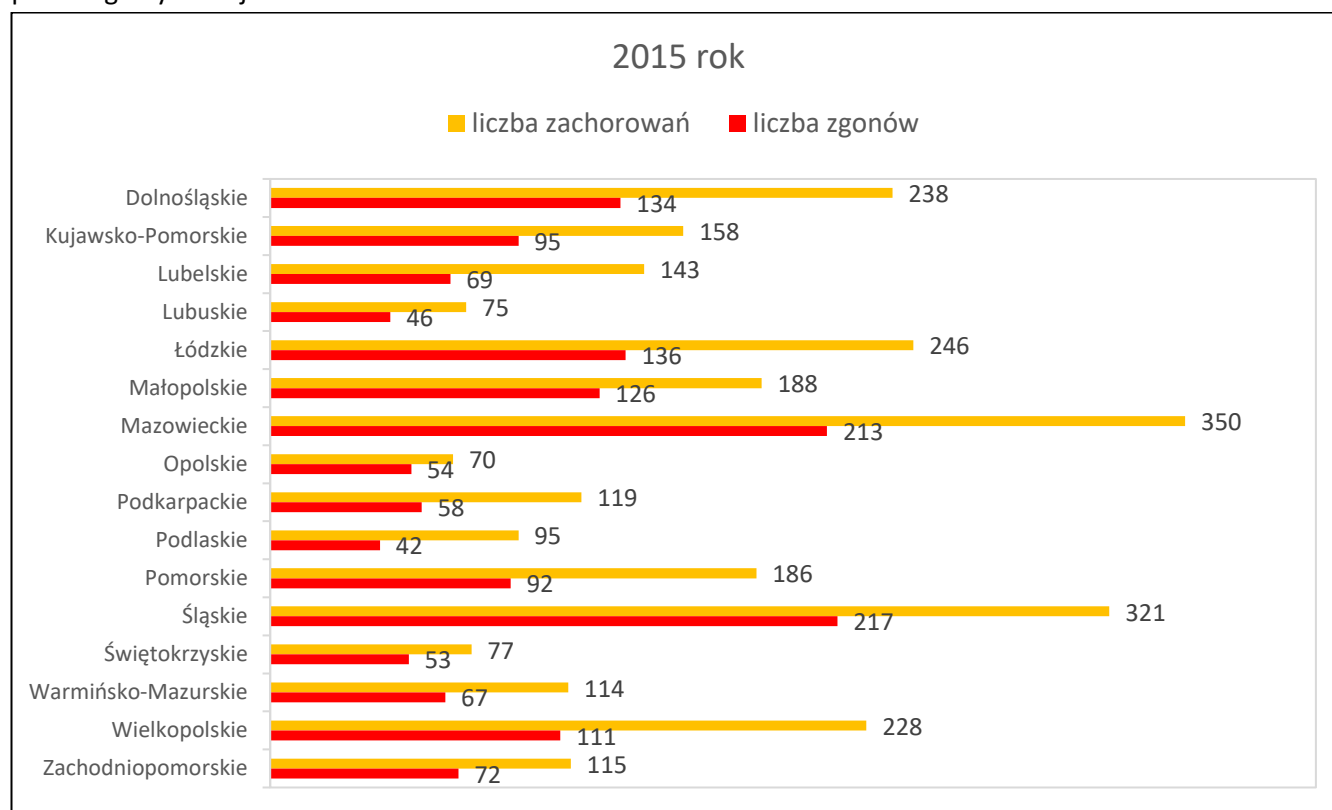
Źródło: opracowanie własne na podstawie danych z Krajowego Rejestru Nowotworów i raportu „Nowotwory złośliwe w Polsce w 2018 roku”,

Wykres I.3 na podstawie Tabeli I.3 zachorowania oraz umieralność na raka szyjki macicy u kobiet w poszczególnych województwach w roku 2010



Program polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), w Gminie Michałowice na lata 2022-2024

Wykres I.4 na podstawie Tabeli I.3 zachorowania oraz umieralność na raka szyjki macicy u kobiet w poszczególnych województwach w roku 2015



Wykres I.5 na podstawie Tabeli I.3 zachorowania oraz umieralność na raka szyjki macicy u kobiet w poszczególnych województwach w roku 2018

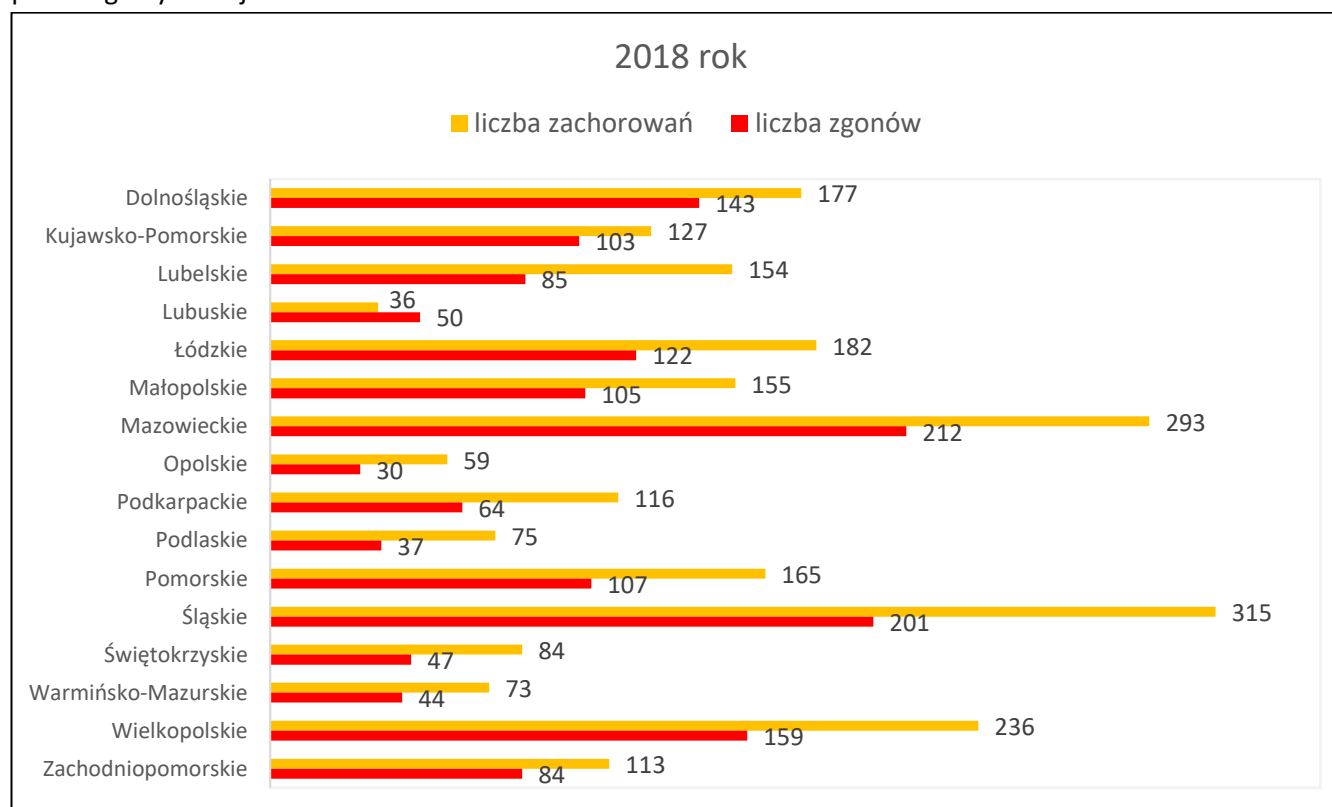


Tabela I.4 Zachorowania na raka szyjki macicy u kobiet według 5-letnich grup wieku w Polsce w latach 2010-2018

Rok	Kraj/województwo	ROK URODZENIA																		RAZEM
		0-4	5-9	10-14	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-84	85+	
2010	Polska	0	0	0	0	3	31	95	175	225	325	483	548	411	225	228	170	99	60	
	mazowieckie	0	0	0	0	0	1	16	28	35	48	69	56	54	25	32	24	10	10	408
2011	Polska	0	0	0	2	4	36	80	164	207	285	430	535	427	262	197	159	121	59	2968
	mazowieckie	0	0	0	0	0	3	13	17	26	33	53	61	61	16	29	17	26	11	366
2012	Polska	1	0	0	0	7	35	82	147	193	221	37	502	457	242	183	167	112	77	2463
	mazowieckie	0	0	0	0	1	2	8	21	22	27	46	71	64	31	27	16	17	10	363
2013	Polska	0	0	0	0	6	38	96	167	203	246	357	463	463	295	192	181	116	86	2909
	mazowieckie	0	0	0	0	1	6	16	18	28	24	42	71	54	43	16	21	12	8	360
2014	Polska	0	0	0	1	6	31	87	129	194	231	316	465	474	318	182	191	98	84	2807
	mazowieckie	0	0	0	0	1	5	8	23	30	19	32	57	49	47	29	25	18	8	351
2015	Polska	0	0	0	0	4	28	106	159	199	212	309	415	428	352	170	157	109	75	2723
	mazowieckie	0	0	0	0	0	2	13	19	22	31	35	60	57	44	24	20	12	11	350
2016	Polska	0	0	0	1	3	34	96	135	198	226	237	353	460	340	207	131	119	82	2622
	mazowieckie	0	0	0	0	1	4	14	23	40	36	30	43	58	42	19	23	26	10	369
2017	Polska	0	0	0	0	7	30	102	139	178	208	231	335	394	354	204	140	100	80	2502
	mazowieckie	0	0	0	0	1	5	19	27	20	26	27	35	48	43	30	13	9	3	306
2018	Polska	0	0	1	1	4	32	76	133	176	189	203	283	391	354	210	122	103	82	2360
	mazowieckie	0	0	0	0	0	5	11	22	22	22	26	34	50	37	25	16	14	9	293

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych z Krajowego Rejestru Nowotworów i raportu „Nowotwory złośliwe w Polsce w 2016 roku”, „Nowotwory złośliwe w Polsce w 2017 roku”, „Nowotwory złośliwe w Polsce w 2018 roku”

Program polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), w Gminie Michałowice na lata 2022-2024

Tabela I.5 Umieralności na raka szyjki macicy u kobiet według 5-letnich grup wieku w Polsce w latach 2010-2018

Rok	Kraj/województwo	ROK URODZENIA																		RAZEM
		0-4	5-9	10-14	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-84	85+	
2010	Polska	0	0	0	0	1	5	16	51	72	139	272	272	217	155	158	158	134	85	1735
	mazowieckie	0	0	0	0	0	1	2	10	11	22	43	32	33	23	16	29	16	6	244
2011	Polska	0	0	0	0	1	2	22	46	70	126	216	271	229	153	156	167	110	87	1656
	mazowieckie	0	0	0	0	0	1	2	7	12	17	31	34	27	14	18	19	14	15	211
2012	Polska	0	0	0	0	2	4	18	41	76	127	193	285	252	161	150	144	127	89	1669
	mazowieckie	0	0	0	0	0	1	4	7	7	16	20	36	34	25	21	15	22	11	219
2013	Polska	0	0	0	0	1	4	15	42	69	87	187	275	283	177	133	167	130	99	1669
	mazowieckie	0	0	0	0	0	0	1	6	11	15	19	38	45	26	14	25	17	12	229
2014	Polska	0	0	0	0	0	4	13	32	56	96	167	253	244	226	155	140	137	105	1628
	mazowieckie	0	0	0	0	0	0	1	4	4	9	22	43	21	37	24	13	19	15	212
2015	Polska	0	0	0	0	2	3	12	39	68	94	118	220	257	217	131	143	136	145	1585
	mazowieckie	0	0	0	0	0	0	4	6	11	11	9	22	35	33	16	23	21	22	213
2016	Polska	0	0	0	0	0	4	9	30	47	91	131	224	244	211	161	129	143	146	1570
	mazowieckie	0	0	0	0	0	0	0	7	6	8	18	29	36	31	25	16	21	17	214
2017	Polska	0	0	0	1	2	6	17	36	59	80	137	210	267	249	165	122	116	142	1609
	mazowieckie	0	0	0	0	1	0	1	5	7	11	17	31	33	27	27	19	21	17	217
2018	Polska	0	0	0	0	1	5	9	45	60	79	100	153	272	260	188	133	127	161	1593
	mazowieckie	0	0	0	0	0	0	1	4	10	8	8	24	31	40	21	24	19	22	212

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych z Krajowego Rejestru Nowotworów i raportu „Nowotwory złośliwe w Polsce w 2016 roku”, „Nowotwory złośliwe w Polsce w 2017 roku”, „Nowotwory złośliwe w Polsce w 2018 roku”,

Tabela I.6. Zachorowania na raka szyjki macicy u kobiet w poszczególnych powiatach województwa mazowieckiego w latach 2010-2018

POWIAT	OGÓŁEM W LATACH								
	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Całe województwo	408	366	363	360	351	350	369	306	293
białobrzegi	-	-	1	3	2	2	4	1	3
ciechanowski	11	7	9	4	8	9	9	6	8
garwoliński	9	7	14	9	12	4	2	6	7
gostyniński	2	3	2	3	3	2	2	2	1
grodziski	6	9	8	6	8	13	13	6	6
grójecki	9	12	6	6	6	4	6	4	5
kozienicki	4	3	5	3	5	10	4	4	3
legionowski	8	8	5	3	6	9	11	5	5
lipski	1	3	2	3	2	1	4	1	1
łosicki	2	2	1	1	4	1	2	0	0
makowski	3	4	1	3	3	1	4	2	2
miński	16	14	9	12	6	4	13	9	4
mławski	5	3	8	6	7	11	4	11	5
nowodworski	7	8	11	10	8	4	7	6	7
ostrołęcki	3	4	3	-	-	6	2	3	5
ostrowski	3	7	7	5	8	10	5	6	6
otwocki	8	15	4	9	8	7	9	7	5
piaseczyński	15	13	9	9	9	10	12	11	12
płocki	9	2	6	9	7	1	4	3	4
płoński	5	10	5	5	12	5	6	14	9
pruszkowski	15	10	8	10	13	7	12	11	13
przasnyski	6	2	2	4	-	3	4	1	1
przysuski	-	1	0	5	3	1	2	1	1
pułtowski	5	3	5	5	1	0	4	4	4
radomski	8	8	7	10	8	7	6	5	4
siedlecki	2	3	5	6	6	4	5	1	2
sierpecki	4	4	4	2	1	0	2	2	1
sochaczewski	11	5	7	7	6	11	3	5	7
sokołowski	10	4	5	2	9	3	1	4	3
szydłowiecki	4	2	3	2	4	0	3	6	2
warszawski zachodni	4	6	13	10	5	3	6	9	8
węgrowski	5	2	5	3	4	2	2	1	2
wołomiński	21	12	21	13	10	13	22	18	7
wyszkowski	4	3	4	3	3	5	8	5	3

Program polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), w Gminie Michałowice na lata 2022-2024

zwolenński	1	-	0	2	1	1	0	2	1
żuromiński	4	-	4	1	4	3	3	2	2
żyrardowski	10	6	8	7	8	8	6	6	7
m. Ostrołęka	3	3	4	8	2	3	0	3	7
m. Płock	6	9	7	9	9	5	9	6	5
m. Radom	12	13	18	21	15	15	10	12	7
m. Siedlce	3	2	6	2	6	7	8	7	4
warszawski	144	134	111	119	109	135	130	88	104

Źródło: opracowanie własne na podstawie Krajowego Rejestru Nowotworów

Tabela I.7. Umieralność na raka szyjki macicy u kobiet w poszczególnych powiatach województwa mazowieckiego w latach 2010-2018

POWIAT	OGÓŁEM W LATACH								
	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Całe województwo	244	211	219	229	212	213	214	217	212
białobrzeski	1	1	0	1	-	2	1	2	0
ciechanowski	1	5	2	5	2	3	6	3	4
garwoliński	5	3	4	2	8	2	2	2	4
gostyniński	2	4	2	3	5	2	2	2	2
grodziski	7	2	3	5	4	7	4	5	1
grójecki	8	3	4	4	1	4	1	9	7
kozienicki	1	2	1	2	2	3	2	1	5
legionowski	8	4	7	2	4	5	6	4	2
lipski	1	1	0	1	2	0	1	1	0
łosicki	3	-	-	1	-	1	1	1	1
makowski	1	1	2	-	3	1	2	1	1
miński	13	9	4	11	4	1	6	9	8
mławski	3	2	2	5	3	2	5	4	4
nowodworski	4	6	7	4	2	2	5	1	5
ostrołęcki	5	1	2	1	2	0	2	1	2
ostrowski	4	3	2	2	3	3	3	4	1
otwocki	3	5	3	-	7	4	5	7	6
piaseczyński	6	5	7	11	5	1	8	9	9
płocki	6	1	8	3	3	3	3	6	5
płoński	5	3	6	4	2	3	3	7	3
pruszkowski	6	5	10	1	5	4	4	6	7
przasnyski	3	2	3	3	-	2	2	2	1
przysuski	3	-	1	1	4	0	1	2	1
pułtuski	4	3	4	4	4	3	1	4	3
radomski	3	1	2	5	6	0	6	11	1

Program polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), w Gminie Michałowice na lata 2022-2024

siedlecki	2	4	1	3	5	1	3	1	0
sierpecki	-	2	4	1	2	2	1	1	0
sochaczewski	3	5	1	3	2	8	5	1	3
sokołowski	2	1	2	2	2	1	1	3	0
szydłowiecki	2	-	2	1	1	2	2	3	1
warszawski zachodni	3	4	1	3	11	4	3	2	7
węgrowski	2	5	0	6	1	6	3	0	0
wołomiński	13	8	9	13	10	8	9	9	12
wyszkowski	3	3	2	1	4	2	2	5	2
zwoleński	2	-	1	-	1	1	0	0	0
żuromiński	2	2	3	1	1	5	0	2	1
żyrardowski	6	4	5	4	2	6	6	6	12
m. Ostrołęka	3	2	0	1	-	1	1	0	1
m. Płock	5	9	10	6	4	5	5	6	4
m. Radom	8	15	12	11	11	14	14	7	9
m. Siedlce	2	1	1	2	2	5	2	2	3
warszawski	80	74	79	90	72	84	75	65	75

Źródło: opracowanie własne na podstawie Krajowego Rejestru Nowotworów

Analiza zebranych danych pokazuje, że od 2010 do 2018 obserwujemy ciągły wzrost liczby zachorowań na choroby nowotworowe, a tym samym wzrost liczby zgonów (Tabela I.1). W 2018 roku Województwo mazowieckie zajmowało pierwsze miejsce wśród wszystkich województw w Polsce pod względem ilości zgonów w na nowotwory złośliwe. W województwie mazowieckim wśród kobiet odnotowuje się największą liczbę zachorowań i zgonów na nowotwory ogółem, a na drugim miejscu jest województwo śląskie (Wykres I.1).

W 2018 roku rak szyjki macicy stanowił 2,8 % zachorowań wśród wszystkich nowotworów w Polsce i był dziewiątą przyczyną zgonów nowotworowych (Wykres I.2). Liczba zachorowań na raka szyjki macicy u kobiet w wieku 20-44 lata w województwie mazowieckim jest na trzecim miejscu (5,2 %) wśród wszystkich nowotworów, w grupie 45-64 lata na ósmym miejscu (3,7 %), a w grupie 65+ na dwunastym miejscu (1,9 %). Wyraźny wzrost umieralności na raka szyjki macicy w województwie mazowieckim jest w grupie wieku 50-54 lata. Liczba zachorowań i zgonów na raka szyjki macicy stopniowo spada, co pokazuje Tabela I. 2. W latach 2010, 2015 i 2018 widzimy, że w czołówce województw z największą liczbą zachorowań i zgonów na raka szyjki macicy jest województwo mazowieckie i śląskie. Mimo widocznej powolnej tendencji spadkowej (między 2010 rokiem, a 2018 jest to spadek o 718 zachorowań) zachorowalność na raka szyjki macicy cały czas jest na wysokim poziomie, który wynosi ponad 2 tysiące zachorowań rocznie. Z kolei w odniesieniu do powiatów województwa mazowieckiego w 2018 roku powiat przyski był na drugim miejscu pod względem ilości zachorowań i na siódmym po względem ilości zgonów spowodowanych rakiem szyjki macicy (Tabela I.6 i Tabela I.7).

Program polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), w Gminie Michałowice na lata 2022-2024

Powyższe dane wskazują na konieczność prowadzenia intensywnej profilaktyki w celu zmniejszenia liczby zachorowań na raka szyjki macicy.

1.3 Opis obecnego postępowania

W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy oparty na profilaktycznych badaniach cytologicznych. Programem objęte są kobiety w wieku od 25 do 59 lat, które w ciągu ostatnich 3 lat nie miała wykonywać przesiewowego badania cytologicznego w ramach ubezpieczenia NFZ. Bezpłatne badania w ramach ubezpieczenia zdrowotnego świadczą podmioty lecznicze w całej Polsce, które podpisały z NFZ umowę na realizację Populacyjnego Programu Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy.

W 2019 roku Stworzono Narodową Strategię Onkologiczną (NSO) przewidującą kompleksowe zmiany w polskiej onkologii, która kontynuuje zadania wcześniej realizowane przez program „Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych”, który był ustanowiony na lata 2016-2024. Szczepienia przeciwko HPV znajdują się w wykazie szczepień zalecanych, ale niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia. Bezpłatne szczepienia przeciwko HPV w ramach NSO miały ruszyć od 2021 roku początkowo dla dziewcząt w wieku dojrzewania, a później także dla chłopców, szczepienia nie zostały jeszcze wpisane do Programu Szczepień Ochronnych na rok 2021, co może mieć związek z panującą pandemią SAR-CoV-2 i przekierowaniem działań w celu zwalczenia wirusa.

Program polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), w Gminie Michałowice na lata 2022-2024 został opracowany na podstawie Rekomendacji nr 2/2019 z dnia 11 października 2019 r. Prezesa Agencji Technologii Medycznej i taryfikacji w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzonych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w której to potwierdzona jest skuteczność szczepień przeciwko HPV w redukcji ryzyka występowania zmian przednowotworowych w postaci wewnątrznałonkowej neoplazji szyjki macicy (CIN) oraz redukują zakażenia HPV w populacji ogólnej, w populacji pediatrycznej, która obejmuje dzieci urodzone przed czasem (wcześniaki), tj. przed 37. tygodniem ciąży, noworodki (do 4. tygodnia życia), niemowlęta (1. miesiąc – 1. rok życia), dzieci (1. rok życia – 11. rok życia) oraz młodzież (12. rok życia – 18. rok życia).

Szczepienia przeciwko HPV znajdują się w wykazie szczepień zalecanych, ale nie rozpoczęto jeszcze finansowania ze środków Ministerstwa Zdrowia. Na terenie Polski dopuszczono trzy rodzaje szczepionek: 2-walentne (dla typów 16 i 18 HPV), 4-walentne (dla typów 6, 11, 16 i 18 HPV) oraz 9-walentne (dla typów 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58 HPV). Wszystkie szczepionki chronią przed najbardziej onkogennymi typami 16 i 18. W populacji dziewcząt/kobiet zaleca się szczepionki 2-, 4- lub 9-walentne, a wśród populacji chłopców/mężczyzn 4- i 9-walentne. Szczepienia HPV charakteryzują się korzystnym profilem bezpieczeństwa. Najczęściej zgłaszanymi zdarzeniami niepożądanymi były gorączka i ból głowy. Zalecany wiek szczepień to 9-14 lat w schemacie 2-dawkowym dla populacji 9-14 lat

Program polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), w Gminie Michałowice na lata 2022-2024

oraz osób powyżej 15 r. ż., które przyjęły pierwszą dawkę, przed ukończeniem 15 r.ż. Wśród osób powyżej 15 r. ż. zaleca się realizację 3-dawkowego schematu szczepień.

II. Cele Programu i mierniki efektywności jego realizacji

II.1 Cel główny

Uzyskanie nie mniejszego niż 50% poziomu zaszczepienia pełnym schematem szczepienia przeciwko HPV w populacji dziewcząt i chłopców w wieku 13-14 lat, mieszkańców Gminy Michałowice.

II.2 Miernik główny

Iloraz liczby dziewcząt i chłopców zaszczepionych w ramach Programu pełnym schematem szczepień przeciwko HPV i liczby osób z populacji docelowej. Wynik wyrażony w procentach.

II.3 Mierniki efektywności odpowiadające celom Programu

L.p.	Cel Programu	Miernik efektywności Programu
1.	Wzrost akceptowalności (i wykonalności) szczepień przez rodziców dla populacji docelowej co najmniej 50% dziewczynek w wieku 13-14 w latach 2022-2024 w Michałowicach.	Iloraz liczby dziewcząt zaszczepionych pełnym schematem szczepień w ramach PPZ szczepień przeciwko HPV i liczby osób z populacji docelowej. Wynik wyrażony w procentach.
2.	Wzrost akceptowalności (i wykonalności) szczepień przez rodziców dla populacji docelowej co najmniej 50% chłopców w wieku 13-14 w latach 2022-2024 w Michałowicach.	Iloraz liczby chłopców zaszczepionych pełnym schematem szczepień w ramach PPZ szczepień przeciwko HPV i liczby osób z populacji docelowej. Wynik wyrażony w procentach
3.	Wzrost akceptowalności (i wykonalności) szczepień przez rodziców dla populacji docelowej co najmniej 50% dziewczynek w wieku 13-14 w latach 2022-2024 w Michałowicach.	Iloraz liczby dziewcząt zaszczepionych niepełnym schematem szczepień w ramach PPZ szczepień przeciwko HPV i liczby osób z populacji docelowej. Wynik wyrażony w procentach.
4.	Wzrost akceptowalności (i wykonalności) szczepień przez rodziców dla populacji docelowej co najmniej 50% chłopców w wieku 13-14 w latach 2022-2024 w Michałowicach.	Iloraz liczby chłopców zaszczepionych niepełnym schematem szczepień w ramach PPZ szczepień przeciwko HPV i liczby osób z populacji docelowej. Wynik wyrażony w procentach.
5.	Wzrost akceptowalności (i wykonalności) szczepień przez rodziców dla populacji	Odsetek zgód i odmów rodziców na szczepienia w porównaniu z liczbą osób

Program polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), w Gminie Michałowice na lata 2022-2024

	docelowej co najmniej 50% dziewczynek w wieku 13-14 w latach 2022-2024 w Michałowicach.	w populacji docelowej. Wynik wyrażony w procentach.
6.	Wzrost akceptowalności (i wykonalności) szczepień przez rodziców dla populacji docelowej co najmniej 50% chłopców w wieku 13-14 w latach 2022-2024 w Michałowicach.	Odsetek zgód i odmów rodziców na szczepienia w porównaniu z liczbą osób w populacji docelowej. Wynik wyrażony w procentach.
7.	Wzrost akceptowalności (i wykonalności) szczepień przez rodziców dla populacji docelowej co najmniej 50% dziewczynek w wieku 13-14 w latach 2022-2024 w Gminie Michałowice.	Liczba dziewczynek niezaszczepionych z powodu przeciwwskazań lekarskich. Wynik wyrażony w procentach.
8.	Wzrost akceptowalności (i wykonalności) szczepień przez rodziców dla populacji docelowej co najmniej 50% chłopców w wieku 13-14 w latach 2022-2024 w Gminie Michałowice.	Liczba chłopców niezaszczepionych z powodu przeciwwskazań lekarskich. Wynik wyrażony w procentach.
9.	Zwiększenie świadomości u 50% rodziców/opiekunów prawnych dziewcząt w wieku 13-14 lat dziewczynek i chłopców w wieku 13-14 lat w zakresie ryzykownych zachowań i możliwej profilaktyki HPV w latach 2022-2024 w Gminie Michałowice.	Poziom wiedzy wśród uczestników Programu w zakresie opisywanego problemu zdrowotnego (ankiety przed i po udziale w Programie, wynik wyrażony w procentach.)

Długofalowym celem niemożliwym do osiągnięcia w trakcie realizacji Programu jest zmniejszenie umieralności na raka szyjki macicy wśród mieszkańców Gminy Michałowice oraz spadek lub utrzymanie wskaźników zachorowalności na choroby, których głównym czynnikiem jest HPV.

Efektywność Programu może zostać określona w ciągu 15-20 lat od rozpoczęcia szczepień i działań edukacyjno-informacyjnych.

Efektywność medyczna szczepionek przeciw HPV jest prowadzona na bieżąco w skali światowej, dlatego nie wymaga to prowadzenia oddzielnych działań przez JST.

III. Charakterystyka populacji docelowej oraz charakterystyka interwencji, jakie są planowane w ramach Programu

III.1 Populacja docelowa

Program skierowany jest do populacji dziewczęta i chłopcy w wieku 13-14 lat w danym roku kalendarzowym, zamieszkałych na terenie Gminy Michałowice (weryfikacja miejsca zamieszkania na podstawie ważnej Karty Mieszkańca Gminy Michałowice lub informacji zawartych w dokumentach składanych w Urzędzie Skarbowym – rozliczeniu rocznym lub formularzu aktualizacji adresu zamieszkania podatnika) . Opracowywanie Programu polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) zostało poprzedzone anonimową ankietą chęci uczestnictwa w programie, która była udostępniona dla mieszkańców od 8.04 do 23.04.2021 r. na stronie www, FB i w wersji papierowej w Urzędzie Gminy Michałowice. Wpłynęło 395 ankiet, w których chęć zaszczepienia zgłosili opiekunowie 311 dziewczynek i 180 chłopców w różnym wieku. Tabela poniżej przedstawia liczbę dziewczynek i chłopców, którzy wzięli udział w ankiecie w wieku rekomendowanym przez Agencję.

Tabela III.1 Liczba dziewczynek i chłopców z rekomendowanych przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, roczników 2008-2011, które zostały zgłoszone w ankiecie przez rodziców/opiekunów

wiek	Dziewczynki	Chłopcy
2008 – 14 lat	16	11
2009 – 13 lat	18	9
2010 – 12 lat	19	11
2011 – 11 lat	12	5

Na podstawie rejestru mieszkańców Gminy Michałowice ustalono grupę docelową. Liczebność populacji określono na podstawie rejestru mieszkańców prowadzonego przez JST za pomocą programu SELWIN według stanu na dzień 25 stycznia 2022 r. (Tabela III.2).

Tabela III.2 Liczba dziewczynek i chłopców w poszczególnych rocznikach w Gminie Michałowice.

rok urodzenia	2008	2009	2010	2011
liczba dziewcząt zamieszkałych na terenie Gminy Michałowice	122	98	111	123
liczba chłopców zamieszkałych na terenie Gminy Michałowice	123	123	140	120

Program polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), w Gminie Michałowice na lata 2022-2024

ogólna liczba populacji, która mogłaby uczestniczyć w Programie	245	221	251	243
--	-----	-----	-----	-----

Przewidywana liczba uczestników Programu objętych szczepieniami na podstawie Rekomendacji nr 2/2019 z dnia 11 października 2019 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), wynosi 50% populacji docelowej. Przewidywaną liczbę uczestników Programu rocznie i ogółem prezentuje Tabela III.3

Tabela III.3 Liczebność populacji docelowej w podziale na wiek w poszczególnych latach realizacji Programu

Rok Realizacji	Liczba dziewczynek 13-letnich	Liczba chłopców 13-letnich	Liczba dziewczynek 14-letnich	Liczba chłopców 14-letnich	Liczba dziewczynek i chłopców ogółem
2022	49	62	122*	123*	356
2023	56	70	49	62	237
2024	62	60	56	70	248

* 100% populacji docelowej dziewczynek i chłopców w wieku 14 lat.

III.2 Kryteria kwalifikacji do udziału w Programie oraz kryteria wyłączenia z Programu

Oferta zostanie skierowana do rodziców dziewcząt i chłopców objętych Programem zamieszkałych na terenie Gminy Michałowice (weryfikacja miejsca zamieszkania na podstawie ważnej Karty Mieszkańca Gminy Michałowice lub informacji zawartych w dokumentach składanych w Urzędzie Skarbowym – rozliczeniu rocznym lub formularzu aktualizacji adresu zamieszkania podatnika). Wiek 13-14 lat w roku kalendarzowym realizacji programu.

Przystąpienie do programu jest dobrowolne i nastąpi na podstawie pisemnej zgody rodziców/opiekunów prawnych na podanie szczepionki, przy braku przeciwskażeń lekarskich. Osoby wcześniej zaszczepione nie zostaną objęte Programem.

Wykluczone z programu będą osoby bez zgody na szczepienia ze strony rodziców/opiekunów, które nie otrzymały kwalifikacji lekarskiej, mają stałe lub czasowe przeciwskażenie do szczepień, nie posiadają Karty Mieszkańca Gminy Michałowice lub wcześniej zostały zaszczepione przeciw HPV.

Drugą/trzecią grupą docelową będą rodzice/opiekunowie prawni dziewczynek/chłopców, w ilości proporcjonalnej do liczby dziewczynek/chłopców, którzy zostali włączeni do

Program polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), w Gminie Michałowice na lata 2022-2024

Programu w danym roku realizacji. Kwalifikacją do włączenia do Programu będzie uczestnictwo dziecka w programie.

III.3 Planowane interwencje

Przeprowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej w formie indywidualnej w ramach wizyty lekarskiej oraz zaszczepienie populacji docelowej pełnym schematem szczepień przeciwko HPV. Działanie skierowane będą do dziewcząt i chłopców w wieku 13-14 lat i ich rodziców/opiekunów prawnych, mieszkańców Gminy Michałowice. Materiały edukacyjne zostaną przygotowane z wykorzystaniem gotowych, zweryfikowanych materiałów dostępnych m.in., w serwisach NIZP-PZH. Następnie zostaną przekazane do szkół podstawowych i przekazania rodzicom 13-14 letnich dziewczynek i chłopców oraz zostaną umieszczone na stronie Urzędu Gminy Michałowice i w systemach elektronicznych szkół. Dodatkowo rodzice otrzymają materiały od lekarza kwalifikującego do wykonania szczepienia jak również zostaną one przekazane do pielęgniarek szkolnych. Kwalifikacja do szczepienia, szczepionka i jej podanie będą bezpłatne. Program zakłada zastosowanie 9-walentnej szczepionki Gardasil 9 w schemacie II -dawkowym 0-6 miesięcy. Szczepionka jest zarejestrowana i dopuszczona do obrotu w Polsce. Charakterystyka Produktu Leczniczego, szczepionki Gardasil 9, stanowi załącznik nr 4 do uchwały. Szczepienia będą przeprowadzone zgodnie z zapisami Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Szczepienie będzie każdorazowo poprzedzone kwalifikacją lekarską i udzieleniem kluczowych informacji na temat szczepienia oraz uzyskania zgód rodziców/opiekunów prawnych dziecka. W przypadku nieukończenia pełnego cyklu szczepień należy uzupełnić brakujące dawki. Nieukończony cykl szczepień nie zapewnia odporności. Kwalifikacja do szczepienia i podanie szczepionki są nieodpłatne dla pacjenta. W trakcie wizyty lekarskiej, zostanie przeprowadzona edukacja rodziców na temat profilaktyki raka szyjki macicy oraz możliwość wystąpienia i postępowania przy odczynach poszczepiennych.

Możliwe jest także wykorzystanie innych kanałów komunikacji dostępnych w ramach działań realizowanych przez Gminę Michałowice.

III.4 Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach Programu

Świadczenia będą realizowane przez przychodnie działające na terenie gminy wybrane w drodze otwartego konkursu ofert, zgodnie z art.48b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285 z późn. zm.). Szczepienia zostaną przeprowadzone w zachowaniu warunków, określonych do prawidłowego szczepienia.

III.5 Sposób zakończenia udziału w Programie

Zakończenie udziału w Programie jest możliwe na każdym jego etapie programu na życzenie rodziców/opiekunów prawnych dziecka, w sytuacji zdiagnozowania trwałego przeciwskazania do szczepienia przeciwko HPV w wywiadzie lekarskim lub w momencie realizacji pełnego cyklu szczepień zgodnie z zaleceniami producenta szczepionki.

Program polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), w Gminie Michałowice na lata 2022-2024

Opuszczający program otrzymuje komplet materiałów informacyjnych na temat profilaktyki raka szyjki macicy.

IV. Organizacja Programu

IV.1 Etapy Programu i działania podejmowane w ramach etapów

1. Referat Kultury, Sportu i Spraw Społecznych Urzędu Gminy Michałowice będzie prowadził działania w zakresie organizacji, koordynacji Programu, opracowywania treści edukacyjnych i kampanii informacyjnej oraz angażowania wszystkich interesariuszy niezbędnych do prowadzenia Programu (m. in. Przedstawicieli lokalnych ośrodków zdrowia, specjalistów). Zarządzeniem nr 210/2021 Wójt Gminy Michałowice 5 października 2021 r. powołał Radę do spraw Programów Polityki Zdrowotnej w skład której wchodzi zarówno przedstawiciele JST jak również przedstawiciele lokalnych ośrodków zdrowia. Rada do spraw Programów Polityki Zdrowotnej działa nieodpłatnie.
2. Opracowanie terminów realizacji poszczególnych elementów PPZ oraz wstępne zaplanowanie budżetu. Przesłanie do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oświadczenia o zgodności PPZ z rekomendacją o której mowa w art. 48aa ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285 z późn. zm.).
3. Przeprowadzenie konkursu ofert na realizatora Programu. Przeprowadzenie szkolenia dla realizatorów Programu celem ujednolicenia sposobu postępowania we wszystkich placówkach zgodnie z art.48b ustawy z dnia z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285 z późn. zm.):
 - 1) przygotowanie procedury konkursowej,
 - 2) ogłoszenie konkursu,
 - 3) wyłonienie realizatorów – podmioty lecznicze na terenie Gminy Michałowice,
 - 4) podpisanie umów na realizację Programu.
4. Centralny zakup szczepionek dla wszystkich podmiotów realizujących szczepienia na terenie Gminy Michałowice.
5. Przeprowadzenie interwencji:
 - 1) działania informacyjno-edukacyjne:
 - a) materiały informacyjne na stronach Urzędu Gminy Michałowice oraz jednostek podległych m.in. szkół i instytucji współpracujących;
 - b) Stworzenie strony/podstrony dedykowanej przedmiotowemu Programowi;
 - c) Informacje przekazywane rodzicom za pośrednictwem szkół (podczas wywiadówek) i za pośrednictwem elektronicznego dziennika;

Program polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), w Gminie Michałowice na lata 2022-2024

- d) Informacje medialne przekazywane do lokalnych i regionalnych mediów (radio, prasa).
- 2) przeprowadzenie pełnego cyklu szczepień:
 - a) wypełnienie ankiety przez rodziców o stanie zdrowia dziecka, formularz zgody na wykonanie szczepienia oraz ankiety dotyczącej poziomu wiedzy na temat skutków zakażenia wirusem brodawczaka ludzkiego;
 - b) badanie lekarskie poprzedzające podanie każdej dawki;
 - c) podanie szczepionki zgodnie ze schematem szczepień;
 - d) dokumentacja procedury (w formie papierowej i elektronicznej bazy danych – arkusz kalkulacyjny Microsoft Excel);
 - e) postępowanie z odpadami;
 - f) edukacja w zakresie profilaktyki raka szyjki macicy oraz postępowania w przypadku wystąpienia odczynu poszczepiennego;
 - g) wypełnienie ankiety ewaluacyjnej przez rodziców na zakończenie cyklu szczepień dotyczącej zarówno programu jak i poziomu wiedzy dotyczącego skutków zdrowotnych zakażenia wirusem brodawczaka ludzkiego.
- 6. Bieżące zbieranie danych dot. realizowanych działań, umożliwiających monitorowanie programu i jego późniejszą ewaluację na podstawie elektronicznej bazy danych – arkusz kalkulacyjny Microsoft Excel. Przygotowanie raportu z realizacji działań w danym roku na podstawie danych otrzymanych od realizatorów.
- 7. Zakończenie realizacji Programu.
- 8. Rozliczenie finansowe Programu.
- 9. Ewaluacja Programu, opracowanie raportu końcowego z realizacji Programu i przesłanie go do Agencji wraz z załączonym pierwotnym Programem, który został wdrożony do realizacji.

IV.2 Warunki realizacji Programu dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych

Koordynatorem programu będzie Referat Kultury, Sportu i Spraw Społecznych Urzędu Gminy Michałowice, a realizatorem podmioty lecznicze prowadzące działalność leczniczą na terenie Gminy Michałowice wyłonione w otwartym konkursie ofert. Planowane jest wyłonienie od jednego do czterech realizatorów działających na terenie Gminy Michałowice, co pozwoli na objęcie obszarowo jak największej populacji. Realizatorzy powinni zapewnić stosowną opiekę medyczną uczestnikom Programu.

Wymagania dot. personelu:

Działanie	Kwalifikacje personelu
-----------	------------------------

Program polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), w Gminie Michałowice na lata 2022-2024

Kwalifikowanie do szczepienia:	Osoba uprawniona do przeprowadzenia badania kwalifikującego do szczepienia zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.
Podanie szczepionki:	Osoba uprawniona do podania szczepionki zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa
Działania edukacyjne:	Osoba posiadająca doświadczenia dydaktyczne w pracy z grupą docelową oraz posiadająca wiedzę z zakresu profilaktyki HPV na poziomie odpowiednim, aby przekazywać treści całkowicie merytorycznie spójne z materiałami informacyjno-edukacyjnymi.

Wymagania dot. wyposażenia i warunków lokalowych:

Działanie	Infrastruktura
Kwalifikacja i szczepienie:	Warunki takie jak dla gabinetu diagnostyczno-zabiegowego (zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa), a także dostępność do urządzeń odpowiednich do przechowywania szczepionek w warunkach zalecanych przez producenta (w szczególności zapewniający nieprzerwany łańcuch chłodniczy), materiały niezbędne do wykonania szczepienia oraz rozwiązania zapewniające gotowość do podjęcia działań na wypadek wystąpienia działań niepożądanych lub innej sytuacji zagrożenia dla zdrowia lub życia. Dokumentacja medyczna powstająca w związku z realizacją programu będzie prowadzona i przechowywana zgodnie z przepisami dotyczącymi dokumentacji medycznej oraz ochrony danych osobowych.
Działania edukacyjne:	Adekwatne do zaplanowanych działań.

V. Sposób monitorowania i ewaluacji Programu

V.1 Monitorowanie

Monitorowanie realizacji programu będzie się odbywało na bieżąco, m. in. poprzez tworzenie raportów okresowych. Monitorowanie będzie składać z oceny zgłaszalności oraz oceny jakości świadczeń realizowanych w ramach Programu. Po każdym roku realizacji działań programowych dodatkowo przygotowywany będzie raport, w którym

Program polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), w Gminie Michałowice na lata 2022-2024

przeanalizowane zostaną wskaźniki kluczowe dla sukcesu programu (zarówno pod kątem zgłaszalności jak i jakości świadczeń). Raport będzie przygotowywany na podstawie danych z elektronicznej bazy danych – arkusz kalkulacyjny Microsoft Excel oraz z dokumentów rozliczeniowych przedstawianych przez realizatorów. Dane uzyskane w wyniku okresowej analizy posłużą ewentualnej korekcie działań w przyszłych latach realizacji programu, tak aby z roku na rok maksymalizować efekty Programu.

W elektronicznej bazie danych przygotowanej do realizacji przedmiotowemu Programowi, do której dostęp posiada zarówno Koordynator Programu, jak i podmioty realizujące program, na bieżąco uzupełniane są indywidualne informacje o każdym z uczestników Programu, m.in. takie jak:

- 1) data wyrażenia zgody rodzica/opiekuna prawnego na uczestnictwo w Programie jego i jego dziecka, w tym udzielenie zgody na kontakt;
- 2) dane kontaktowe do rodzica/opiekuna prawnego, tj. adres e-mail, numer telefonu, adres do korespondencji;
- 3) dla każdego dziecka biorącego udział w Programie:
 - a) numer PESEL – informacja ta w przyszłości może być użyteczna w ocenie długofalowych efektów zdrowotnych szczepienia przeciwko HPV (m.in. zapadalności na zmiany przedrakowe i nowotwory powiązane z HPV) po zakończeniu udziału dziecka w programie polityki zdrowotnej;
 - b) informacja o każdym szczepieniu w schemacie szczepienia: data, dawka, miejsce podania;
 - c) data zakończenia udziału w Programie wraz z podaniem przyczyny m.in. zrealizowanie pełnego cyklu szczepień zgodnie z zaleceniami producenta, odmowa rodzica/opiekuna prawnego, brak kwalifikacji lekarskiej.

Ocena zgłaszalności do Programu

W ramach oceny zgłaszalności na podstawie danych w elektronicznej bazie danych – arkusz kalkulacyjny Microsoft Excel na bieżąco kontrolowana będzie liczba zgłoszeń do programu względem planowanej liczby uczestników, którzy mają zostać objęci szczepieniami.

Dodatkowo monitorowaniu poddana będzie:

- 1) wyszczepialność, która zostanie oceniona na podstawie list dziewczynek, które zostały zaszczepione;
- 2) liczba osób, które nie zakwalifikowały się do programu z powodu przeciwwskazań lekarskich wraz z przyczynami niezakwalifikowania;
- 3) liczba uczestników, którzy w trakcie programu zrezygnowali z udziału wraz z powodami rezygnacji;
- 4) liczby osób, które wzięły udział w działaniach edukacyjnych;

Program polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), w Gminie Michałowice na lata 2022-2024

5) liczba zgłoszeń na szkolenia dla personelu z placówek realizatora.

W przypadku stwierdzenia znaczących odstępstw od oczekiwanego poziomu zgłoszeń podejmowane będą na bieżąco działania naprawcze.

Ocena jakości świadczeń w Programie

Każdy uczestnik będzie miał zapewnioną możliwość wypełnienia ankiety satysfakcji, w której znajdują się pytania odnośnie elementów programu polityki zdrowotnej, z którymi miał on styczność, w tym w szczególności jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych czy działań informacyjno-edukacyjnych. Wzór anonimowej ankiety satysfakcji stanowi załącznik nr 1 do niniejszego Programu. Ankiety wypełniane będą bezpośrednio po wykonaniu szczepienia, co pozwoli na ocenę stopnia zadowolenia rodziców i opiekunów.

Dokonana zostanie analiza ankiet satysfakcji przeprowadzonych wśród rodziców i opiekunów dziewczynek i chłopców, którzy zostali zaszczepieni w ramach Programu.

Każdy uczestnik programu tj. rodzic/opiekun prawny dziecka będzie poinformowany o możliwości zgłaszania uwag pisemnych do Referatu Kultury, Sportu i Spraw Społecznych Urzędu Gminy Michałowice w zakresie jakości uzyskanych świadczeń. Sprawozdania z rocznej realizacji programu będą poddane analizie i ocenie przez pracowników Referatu Kultury, Sportu i Spraw Społecznych Urzędu Gminy Michałowice.

V.2 Ewaluacja

Ewaluacja zostanie rozpoczęta po zakończeniu realizacji Programu i będzie opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach Programu i stanu po jego zakończeniu z wykorzystaniem wybranych określonych mierników efektywności takich jak:

- 1) liczba dzieci uczestniczących w Programie zaszczepionych pełnym cyklem szczepień przeciwko HPV względem liczby dzieci włączonych do Programu (wyrażona liczbowo oraz procentowo);
- 2) liczba dzieci, które nie zakwalifikowały się do Programu z powodu przeciwwskazań lekarskich wraz z przyczynami niezakwalifikowania względem liczby dzieci włączonych do Programu (wyrażona liczbowo oraz procentowo);
- 3) liczba uczestników, którzy w trakcie programu zrezygnowali z udziału wraz z powodami rezygnacji względem liczby dzieci włączonych do Programu (wyrażona liczbowo oraz procentowo);
- 4) poziom świadomości młodzieży i rodziców w zakresie zapobiegania chorobom nowotworowym i zakażeniom wywołanym przez wirusy brodawczaka ludzkiego poprzez weryfikację testów przeprowadzonych przed i po zakończeniu działań edukacyjnych (wzory pre- i post-testów stanowią załączniki odpowiednio nr 2 i 3 do niniejszego Programu);

Program polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), w Gminie Michałowice na lata 2022-2024

- 5) długofalowa zmiana w liczbie zachorowań i zgonów wywołanych wirusem HPV, w tym zgłaszalność kobiet na badania cytologiczne.

Planowane jest, aby proces ewaluacji został przeprowadzony przez niezależnego eksperta lub instytucję w tej dziedzinie we współpracy z Referatem Kultury, Sportu i Spraw Społecznych Urzędu Gminy Michałowice. Wyniki ewaluacji zostaną zawarte w raporcie końcowym z realizacji całego Programu i przekazane do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

VI. Budżet Programu

VI.1 Koszty jednostkowe

Program zostanie w całości sfinansowany z budżetu Gminy Michałowice.

Koszty jednostkowe Programu:

1. Koszt jednej dawki zakupionej od producenta wyniesie ok. 340,00 zł brutto.
2. Planowany koszt jednostkowy wykonania jednego szczepienia przez podmiot leczniczy wynosi 75 zł i obejmuje: wykonanie szczepienia, lekarskie badanie kwalifikacyjne, koszt utylizacji odpadów, prowadzenie i sprawozdanie dokumentacji w elektronicznej bazie danych - arkusz kalkulacyjny Microsoft Excel. Szczegółowe koszty zostaną przedstawione przez podmioty lecznicze biorące udział w konkursie ofert.
3. Łączny koszt jednostkowy zaszczepienia pełnym schematem szczepień przeciwko HPV w przedmiotowym Programie polityki zdrowotnej wynosi w schemacie dwudawkowym: 830 zł.
4. Koszt jednostkowy pozostałych działań w przedmiotowym programie wynosi:
 - 1) przygotowanie i przeprowadzenie kampanii informacyjnej i działań edukacyjnych (opracowanie i przekazanie materiałów edukacyjnych, przeprowadzenie spotkań edukacyjnych, przeprowadzenie ankiety wstępnej i końcowej): od 56,18 zł w roku 2022 do 80,65 zł w roku 2024.
 - 2) zbieranie i przetwarzanie informacji związanych z monitorowaniem i ewaluacją: od 28,09 zł w roku 2022 do 40,32 zł w roku 2024.

VI.2 Koszty całkowite

Koszty całkowite Programu do poniesienia w związku z jego realizacją za cały okres jego realizacji oraz w podziale na poszczególne lata realizacji w zakresie szczepień przeciwko HPV prezentuje Tabela VI.1.

Tabela VI. 1 Planowane koszty szczepień w latach 2022 – 2024.

ROK	Liczba dziewczynek 13- letnich (schemat 2-dawkowy)	Liczba chłopców 13- letnich (schemat 2-dawkowy)	Liczba dziewczynek 14- letnich (schemat 2-dawkowy)	Liczba chłopców 14- letnich (schemat 2-dawkowy)	łączna liczba dawek do podania	Podania 1 dawki Szczepionki (zł)	Koszt roczny wykonania Szczepień (zł)
-----	--	---	--	---	--------------------------------	----------------------------------	---------------------------------------

Program polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), w Gminie Michałowice na lata 2022-2024

2022	49	62	122	123	712	415,00	295 480,00
2023	56	70	49	62	474	415,00	196 710,00
2024	62	60	56	70	496	415,00	205 840,00

Do powyższych kosztów należy doliczyć rocznie:

- około 20 tysięcy złotych na prowadzenie działań informacyjnych – w tym głównie na przygotowanie, druk i dystrybucję materiałów informacyjnych oraz ankiet wstępnych i ewaluacyjnych;
- około 10 tysięcy złotych na realizację działań monitorowania i ewaluacji programu.

W związku z powyższym łączne koszty programu wynoszą 788 030,00 zł w latach 2022-2024.

VI.3 Źródła finansowania

Szczepienia przeciwko HPV w ramach proponowanego Programu w całości będą finansowane z budżetu Gminy Michałowice. Szczegółowe nakłady środki finansowych na realizację Programu będą ustalane corocznie w ramach limitów przyznanych na realizację Programu w budżecie Gminy Michałowice. Środki finansowe przeznaczone na realizację Programu mogą ulec zmianie ze względu na możliwości budżetowe Gminy, zmiany liczby uczestników Programu lub zmiany kosztu jednej dawki szczepionki.

VII. Bibliografia

1. Rekomendacja nr 2/2019 z dnia 11 października 2019 r. Prezesa Agencji Technologii Medycznej i taryfikacji w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzonych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)
2. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285 z późn. zm.)
3. Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. z 2021 r. poz. 711 ze zm.).
4. Stelzle D, Tanaka LF, Lee KK i wsp. Szacunki globalnego obciążenia rakiem szyjki macicy związanym z HIV. Lancet Glob Health 2020; opublikowano w Internecie 16 listopada DOI: S2214-109X (20) 30459-9 [https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X\(20\)30459-9/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(20)30459-9/fulltext) Lei i wsp. (2020) Szczepienia przeciwko HPV a ryzyko inwazyjnego raka szyjki macicy. N Engl J Med 2020; 383: 1340-8. DOI: 10.1056 / NEJMoa1917338
5. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji <https://bipold.aotm.gov.pl/index.php/repozytorium-ppz-2/opinie-o-projektach-programow-zdrowotnych-realizowanych-przez-jst>

Program polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), w Gminie Michałowice na lata 2022-2024

6. Charakterystyka preparatu leczniczego: Gardasil 9,
https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/gardasil-9-epar-product-information_pl.pdf
7. The ICO Information Centre: Human Papillomavirus and related diseases report, March 2019, www.hpvcentre.net
8. Krajowy Rejestr Nowotworów <http://onkologia.org.pl/>
 - raport „Nowotwory złośliwe w Polsce w 2016 roku”
 - raport „Nowotwory złośliwe w Polsce w 2017 roku”
 - raport „Nowotwory złośliwe w Polsce w 2018 roku”
9. Medycyna Praktyczna: „Szczepionka przeciw HPV spowodowała spadek zakażeń tym wirusem o 64%”, <http://onkologia.mp.pl/aktualnosci/138484,szczepionka-przeciwhpv-spowodowala-spadek-zakazen-tym-wirusem-o-64>
10. Nowotwory złośliwe w województwie mazowieckim w 2018 roku MRN-2020.pdf (pib-nio.pl)
11. Narodowa Strategia Onkologiczna <https://www.gov.pl/web/zdrowie/narodowa-strategia-onkologiczna>
12. Portal Szczepienia.info <https://szczepienia.pzh.gov.pl/szczepionki/hpv/>
13. Zalecenia grupy ekspertów dotyczące pierwotnej profilaktyki raka szyjki macicy u dziewcząt i młodych kobiet (PDF) Zalecenia grupy ekspertów dotyczące pierwotnej profilaktyki raka szyjki macicy u dziewcząt i młodych kobiet | Anna Dobrzańska - Academia.edu
14. Bąk B., Wrześniewska M.: „Skuteczność szczepień przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego HPV w profilaktyce pierwotnej raka szyjki macicy”,
<https://www.termedia.pl/Skutecznosc-szczepien-przeciwko-wirusowi-brodawczaka-ludzkiego-HPV-w-profilaktyce-pierwotnej-raka-szyjki-macicy,134,34987,1,0.html>
15. Petrovsky E., Bochinni J.A. et al.: „Use of 9-Valent Human Papillomavirus (HPV) Vaccine: Updated HPV Vaccination Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices”,
<http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6411a3.htm>
16. European Medicines Agency, Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa, EMA/211870/2015, http://www.ema.europa.eu/docs/pl_PL/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/003852/WC500189114.pdf

Załącznik nr 1 do Załącznika
ANKIETA SATYSFAKCJI

Dla rodziców/opiekunów dziecka: Prosimy o wypełnienie tego krótkiego kwestionariusza. Przy każdym pytaniu proszę o zaznaczenie kwadratu, który najlepiej odpowiada Państwa opinii. Ankieta pozwoli nam ulepszyć działania w kolejnych latach. Ankieta jest w pełni anonimowa.

1. Jak ocenia Pan(i) poziom obsługi w rejestracji?

☐ Bardzo dobrze ☐ Dobrze ☐ Średnio ☐ Źle ☐ Bardzo źle ☐ Nie mam zdania

2. Jak ocenia Pan(i) poziom lekarskiej opieki medycznej w trakcie kwalifikacji i szczepienia?

☐ Bardzo dobrze ☐ Dobrze ☐ Średnio ☐ Źle ☐ Bardzo źle ☐ Nie mam zdania

3. Jako ocenia Pan(i) poziom pielęgniarskiej opieki medycznej w trakcie szczepienia?

☐ Bardzo dobrze ☐ Dobrze ☐ Średnio ☐ Źle ☐ Bardzo źle ☐ Nie mam zdania

4. Jak ocenia Pan(i) poziom edukacji w ramach Programu?

☐ Bardzo dobrze ☐ Dobrze ☐ Średnio ☐ Źle ☐ Bardzo źle ☐ Nie mam zdania

5. Jak ocenia Pan(i) ogólnie realizację Programu?

☐ Bardzo dobrze ☐ Dobrze ☐ Średnio ☐ Źle ☐ Bardzo źle ☐ Nie mam zdania

6. Inne uwagi.

.....
.....
.....

Bardzo dziękujemy Państwu za pomoc i wypełnienie ankiety

Załącznik nr 2 do Załącznika
PRE – TEST

Dla rodziców/opiekunów dziecka: Prosimy o wypełnienie tego krótkiego kwestionariusza. Przy każdym pytaniu proszę o zaznaczenie kwadratu, który najlepiej odpowiada Państwa opinii. Ankieta pozwoli nam ulepszyć działania w kolejnych latach. Ankieta jest w pełni anonimowa i służy jedynie celom statystycznym.

1. Skrót HPV oznacza:

- ☐ ludzki wirus upośledzenia odporności ☐ wirus brodawczaka ludzkiego
- ☐ wirus zapalenia wątroby ☐ nie wiem

2. Wirusem HPV można zarazić się poprzez:

- ☐ kontakty seksualne ☐ środki higieny, bieliznę ☐ drogę kropelkową ☐ nie wiem

3. Rak szyjki macicy jest:

- ☐ dziedziczny ☐ uleczalny, jeśli zostanie wcześniej wykryty ☐ nieuleczalny
- ☐ nie wiem

4. Jakże zna Pani/Pan sposoby zapobiegania rakowi szyjki macicy?

- ☐ tylko szczepienia ☐ tylko badania cytologiczne ☐ badania cytologiczne i szczepienia
- ☐ nie wiem

5. Czy szczepiąc się szczepionką przeciw HPV można zrezygnować z badań cytologicznych?

- ☐ tak ☐ nie ☐ nie wiem

6. Kogo można szczepić?

- ☐ tylko dziewczynki ☐ tylko chłopców ☐ dziewczynki i chłopców ☐ nie wiem

7. Czy po przyjęciu I dawki szczepionki przeciwko HPV pacjentka jest już w pełni zabezpieczona przed infekcją HPV:

- ☐ tak ☐ nie ☐ nie wiem

8. Pełen cykl szczepienia to 2 lub 3 dawki szczepionki podane w odstępie czasu w zależności od wieku dziecka:

- ☐ tak ☐ nie ☐ nie wiem

Załącznik nr 3 do Załącznika

POST - TEST

Dla rodziców/opiekunów dziecka: Prosimy o wypełnienie tego krótkiego kwestionariusza. Przy każdym pytaniu proszę o zaznaczenie kwadratu, który najlepiej odpowiada Państwa opinii. Ankieta pozwoli nam ulepszyć działania w kolejnych latach. Ankieta jest w pełni anonimowa i służy jedynie celom statystycznym.

1. Skrót HPV oznacza:

- ☐ ludzki wirus upośledzenia odporności ☐ wirus brodawczaka ludzkiego
- ☐ wirus zapalenia wątroby ☐ nie wiem

2. Wirusem HPV można zarazić się poprzez:

- ☐ kontakty seksualne ☐ środki higieny, bieliznę ☐ drogę kropelkową ☐ nie wiem

3. Rak szyjki macicy jest:

- ☐ dziedziczny ☐ uleczalny, jeśli zostanie wcześniej wykryty ☐ nieuleczalny
- ☐ nie wiem

4. Jakże zna Pani/Pan sposoby zapobiegania rakowi szyjki macicy?

- ☐ tylko szczepienia ☐ tylko badania cytologiczne ☐ badania cytologiczne i szczepienia
- ☐ nie wiem

5. Czy szczepiąc się szczepionką przeciw HPV można zrezygnować z badań cytologicznych?

- ☐ tak ☐ nie ☐ nie wiem

6. Kogo można szczepić?

- ☐ tylko dziewczynki ☐ tylko chłopców ☐ dziewczynki i chłopców ☐ nie wiem

7. Czy po przyjęciu I dawki szczepionki przeciwko HPV pacjentka jest już w pełni zabezpieczona przed infekcją HPV:

- ☐ tak ☐ nie ☐ nie wiem

8. Pełen cykl szczepienia to 2 lub 3 dawki szczepionki podane w odstępie czasu w zależności od wieku dziecka:

- ☐ tak ☐ nie ☐ nie wiem

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Gardasil 9 zawiesina do wstrzykiwań.

Gardasil 9 zawiesina do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce.

9-walentna szczepionka przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (Rekombinowana, adsorbowana)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka (0,5 ml) zawiera około:

Białko L1 ^{2,3} wirusa brodawczaka ludzkiego ¹ typu 6	30 mikrogramów
Białko L1 ^{2,3} wirusa brodawczaka ludzkiego ¹ typu 11	40 mikrogramów
Białko L1 ^{2,3} wirusa brodawczaka ludzkiego ¹ typu 16	60 mikrogramów
Białko L1 ^{2,3} wirusa brodawczaka ludzkiego ¹ typu 18	40 mikrogramów
Białko L1 ^{2,3} wirusa brodawczaka ludzkiego ¹ typu 31	20 mikrogramów
Białko L1 ^{2,3} wirusa brodawczaka ludzkiego ¹ typu 33	20 mikrogramów
Białko L1 ^{2,3} wirusa brodawczaka ludzkiego ¹ typu 45	20 mikrogramów
Białko L1 ^{2,3} wirusa brodawczaka ludzkiego ¹ typu 52	20 mikrogramów
Białko L1 ^{2,3} wirusa brodawczaka ludzkiego ¹ typu 58	20 mikrogramów

¹Wirus brodawczaka ludzkiego (ang. *Human Papillomavirus*) = HPV.

²Białko L1 w postaci wirusopodobnych cząsteczek wytwarzanych w komórkach drożdży (*Saccharomyces cerevisiae* CANADE 3C-5 (Szczep 1895)) technologią rekombinacji DNA.

³Adsorbowane na adiuwancie, amorficznym hydroksyfosforanosiarczanie glinu (0,5 miligrama Al).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Klarowny płyn z białym osadem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Szczepionka Gardasil 9 jest wskazana do czynnego uodparniania osób w wieku od 9 lat przeciw następującym chorobom wywoływanym przez wirusa HPV:

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

W celu uzyskania istotnych informacji dotyczących danych, na których oparto te wskazania patrz punkty 4.4 i 5.1.

Zastosowanie szczepionki Gardasil 9 powinno być zgodne z oficjalnymi zaleceniami.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Pacjenci w wieku od 9 do 14 lat włącznie w chwili podania pierwszej dawki

Gardasil 9 można podawać według 2-dawkowego (0, 6 – 12 miesięcy) schematu (patrz punkt 5.1).

Drugą dawkę należy podać pomiędzy 5 a 13 miesiącem po pierwszej dawce. Jeśli druga dawka szczepionki zostanie podana wcześniej niż 5 miesięcy po pierwszej dawce, zawsze należy podać trzecią dawkę.

Gardasil 9 można podawać według schematu 3-dawkowego (0, 2, 6 miesięcy). Drugą dawkę należy podać co najmniej miesiąc po pierwszej dawce, a trzecią dawkę należy podać co najmniej 3 miesiące po drugiej dawce. Wszystkie trzy dawki powinny być podane w ciągu 1 roku.

Pacjenci w wieku 15 lat i starsi w chwili podania pierwszej dawki

Gardasil 9 należy podać według schematu 3-dawkowego (0, 2, 6 miesięcy).

Drugą dawkę należy podać co najmniej miesiąc po pierwszej dawce, a trzecią dawkę należy podać co najmniej 3 miesiące po dawce drugiej. Wszystkie trzy dawki powinny być podane w ciągu 1 roku.

Gardasil 9 należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Zaleca się, aby pacjenci, którzy otrzymali pierwszą dawkę szczepionki Gardasil 9, ukończyli cykl szczepień, stosując szczepionkę Gardasil 9 (patrz punkt 4.4).

Nie określono, czy istnieje potrzeba podania dawki przypominającej.

Dla szczepionki Gardasil 9 nie przeprowadzono badań z wykorzystaniem schematu mieszanego (zamiennego stosowania) szczepionek przeciwko wirusowi HPV.

Osoby wcześniej zaszczepione według schematu 3-dawkowego szczepionką czterowalentną przeciw wirusowi HPV typu 6, 11, 16 i 18 (Gardasil), zwaną dalej szczepionką qHPV, mogą otrzymać 3 dawki szczepionki Gardasil 9 (patrz punkt 5.1). Szczepionka qHPV była także znana w niektórych krajach pod nazwą Silgard.

Dzieci i młodzież (dzieci w wieku < 9 lat)

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności szczepionki Gardasil 9 u dzieci w wieku poniżej 9 lat. Dane nie są dostępne (patrz punkt 5.1).

Sposób podawania

Szczepionkę należy podawać w formie wstrzyknięcia domięśniowego. Preferowanym miejscem podania jest okolica mięśnia naramiennego górnej części ramienia lub górna, przednio-boczna część uda.

Szczepionki Gardasil 9 nie wolno podawać donaczyniowo, podskórnie lub śródskórnio. Nie należy mieszać szczepionki Gardasil 9 z jakąkolwiek inną szczepionką i roztworem w tej samej strzykawce.

Instrukcja dotycząca postępowania ze szczepionką przed podaniem, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Osoby, u których po wcześniejszym podaniu szczepionki Gardasil 9 lub Gardasil/Silgard wystąpiła nadwrażliwość, nie powinny otrzymać szczepionki Gardasil 9.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Podjmując 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 opiekę 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, parestezje 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 łagodne 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 (patrz punkt 5.1). 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) (patrz punkt 5.1).

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.

Obecnie prowadzone są długoterminowe badania kontrolne mające na celu określenie czasu trwania ochrony poszczepiennej (patrz punkt 5.1).

Nie ma danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, immunogenności lub skuteczności potwierdzających możliwość zamiennego stosowania szczepionki Gardasil 9 z dwuwalentnymi lub czterowalentnymi szczepionkami przeciw HPV.

Sód

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Bezpieczeństwo stosowania oraz immunogenność nie były przedmiotem badań klinicznych u osób, które otrzymały immunoglobuliny lub produkty krwiopochodne w ciągu 3 miesięcy przed szczepieniem.

Stosowanie z innymi szczepionkami

Gardasil 9 może być podawany jednocześnie z dawką przypominającą skojarzonej szczepionki przeciw błonicy (d) i tężcowi (T) oraz krztuścowi [komponent bezkomórkowy] (ap) i (lub) poliomyelitis [inaktywowanej] (IPV) (szczepionki dTap, dT-IPV, dTap-IPV), bez istotnego wpływu na odpowiedź immunologiczną na jakikolwiek ze składników którejkolwiek ze szczepionek. Jest to oparte na wynikach badania klinicznego, w którym skojarzona szczepionka dTap-IPV podawana była jednocześnie z pierwszą dawką szczepionki Gardasil 9 (patrz punkt 4.8).

Stosowanie z hormonalnymi środkami antykoncepcyjnymi

W badaniach klinicznych 60,2% kobiet w wieku 16 do 26 lat, które otrzymywały Gardasil 9, stosowało hormonalne środki antykoncepcyjne podczas okresu szczepień w ramach badań klinicznych. Stosowanie hormonalnych środków antykoncepcyjnych nie miało wpływu na swoistą odpowiedź immunologiczną na Gardasil 9.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Dane otrzymane z dużej liczby (ponad 1000 kobiet w ciąży) zastosowań szczepionki w okresie ciąży wskazują, że Gardasil 9 nie wywołuje wad rozwojowych i nie działa szkodliwie na płód/norowrodka (patrz punkt 5.1).

Badania na zwierzętach nie wykazują szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

Jednak dane te są uznawane za niewystarczające, aby zalecić stosowanie szczepionki Gardasil 9 w okresie ciąży. Termin szczepienia należy przełożyć do czasu zakończenia ciąży (patrz punkt 5.1).

Karmienie piersią

Gardasil 9 może być stosowany podczas karmienia piersią.

Łącznie 92 kobiety karmiły piersią podczas okresu szczepień w ramach badań klinicznych szczepionki Gardasil 9 u kobiet w wieku 16 do 26 lat. W badaniach immunogenność szczepionki u kobiet karmiących piersią była porównywalna do obserwowanej u kobiet, które podczas podania szczepionki nie karmiły piersią. Ponadto, profil działań niepożądanych u kobiet karmiących piersią był

porównywalny do obserwowanego u kobiet z całej populacji objętej badaniem bezpieczeństwa. U dzieci karmionych piersią podczas okresu szczepień nie wystąpiły żadne ciężkie działania niepożądane związane ze szczepieniem.

Płodność

Nie ma dostępnych danych dotyczących wpływu szczepionki Gardasil 9 na płodność u ludzi. Badania na zwierzętach nie wykazały szkodliwego wpływu na płodność (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Gardasil 9 nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Niektóre objawy wymienione w punkcie 4.8 „Działania niepożądane” mogą jednak tymczasowo wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

A. Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

W 7 badaniach klinicznych osobom badanym podawano Gardasil 9 w dniu włączenia do badania oraz około 2 i 6 miesięcy później. Bezpieczeństwo stosowania oceniano przy użyciu karty szczepień (ang. VRC, *vaccination report card*) w okresie obserwacji wynoszącym 14 dni po każdym wstrzyknięciu szczepionki Gardasil 9. W sumie 15 776 osób otrzymało szczepionkę Gardasil 9 (10 495 osób w wieku 16 do 26 lat oraz 5281 osób z populacji młodzieży w wieku 9 do 15 lat w chwili włączenia do badania). Niewielka liczba osób (0,1%) wycofała się z badania z powodu działań niepożądanych.

W jednym z tych badań klinicznych prowadzonym z udziałem 1053 zdrowych osób z populacji młodzieży w wieku 11 do 15 lat przy jednoczesnym podaniu pierwszej dawki szczepionki Gardasil 9 z dawką przypominającą skojarzonej szczepionki przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi [komponent bezkomórkowy] oraz poliomyelitis [inaktywowanej] zgłaszano częściej występowanie reakcji w miejscu wstrzyknięcia (obrzęk, rumień), bólu głowy i gorączki. Obserwowane różnice wynosiły < 10% i u większości osób działania niepożądane miały nasilenie łagodne do umiarkowanego (patrz punkt 4.5).

W badaniu klinicznym, w którym wzięło udział 640 osób w wieku 27 do 45 lat oraz 570 osób w wieku 16 do 26 lat otrzymujących szczepionkę Gardasil 9, profil bezpieczeństwa stosowania szczepionki Gardasil 9 był porównywalny w dwóch grupach wiekowych.

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.

B. Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Częstość występowania działań niepożądanych została określona w następujący sposób:

- Bardzo często ($\geq 1/10$)
- Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
- Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)
- Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)
- Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Badania kliniczne

W tabeli 1 przedstawiono działania niepożądane, których związek ze szczepieniem uznano za co najmniej możliwy oraz które zaobserwowano u osób zaszczepionych szczepionką Gardasil 9

z częstością co najmniej 1,0% z 7 badań klinicznych (PN 001, 002, 003, 005, 006, 007 i 009, N=15 776 osób) (opis badań klinicznych, patrz punkt 5.1).

Dane uzyskane po wprowadzeniu do obrotu

W tabeli 1 wymieniono również działania niepożądane, które spontanicznie zgłaszano w okresie po wprowadzeniu szczepionki Gardasil 9 do obrotu na całym świecie. Częstość ich występowania określono na podstawie danych z przeprowadzonych badań klinicznych.

Tabela 1: Działania niepożądane obserwowane po podaniu szczepionki Gardasil 9 w badaniach klinicznych oraz działania niepożądane zgłaszane po wprowadzeniu szczepionki do obrotu

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Działania niepożądane
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Niezbyt często	Uogólnione powiększenie węzłów chłonnych*
Zaburzenia układu immunologicznego	Rzadko	Nadwrażliwość*
	Nieznana	Reakcje anafilaktyczne*
Zaburzenia układu nerwowego	Bardzo często	Ból głowy
	Często	Zawroty głowy
	Niezbyt często	Omdlenie, któremu czasami towarzyszą ruchy toniczno-kloniczne*
Zaburzenia żołądka i jelit	Często	Nudności
	Niezbyt często	Wymioty*
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Niezbyt często	Pokrzywka*
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Niezbyt często	Ból stawów*, ból mięśni*
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Bardzo często	W miejscu wstrzyknięcia: ból, obrzęk, rumień
	Często	Gorączka, zmęczenie, W miejscu wstrzyknięcia: świąd, zasinienie
	Niezbyt często	Astenia*, dreszcze*, złe samopoczucie*

*Działania niepożądane zgłoszone po wprowadzeniu szczepionki Gardasil 9 do obrotu. Częstość występowania określono na podstawie danych ze stosownych badań klinicznych. W przypadku zdarzeń nieodnotowanych w badaniach klinicznych częstość występowania określono jako „Nieznana”.

Szczepionki qHPV

W tabeli 2 przedstawiono działania niepożądane zgłoszone spontanicznie w okresie po wprowadzeniu do obrotu szczepionki qHPV i mogą one także występować po wprowadzeniu do obrotu szczepionki Gardasil 9. Dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania z okresu po wprowadzeniu do obrotu szczepionki qHPV odnoszą się także do szczepionki Gardasil 9, ponieważ szczepionki te zawierają białka L1 tych samych 4 typów wirusa HPV.

Ponieważ były to zdarzenia zgłaszane dobrowolnie z populacji o nieokreślonej wielkości, nie można w sposób wiarygodny określić częstości ich występowania, ani ustalić we wszystkich przypadkach związku przyczynowego ze stosowaniem szczepionki.

Tabela 2: Działania niepożądane zgłoszone po wprowadzeniu do obrotu szczepionki qHPV

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Działania niepożądane
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Nieznana	Zapalenie tkanki łącznej w miejscu wstrzyknięcia
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Nieznana	Idiopatyczna plamica małopłytkowa
Zaburzenia układu immunologicznego	Nieznana	Reakcje rzekomoanafilaktyczne, skurcz oskrzeli
Zaburzenia układu nerwowego	Nieznana	Ostre rozsiane zapalenie mózgu i rdzenia, zespół Guillain-Barré

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono przypadków przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Szczepionki, szczepionki przeciw wirusowi brodawczaka, kod ATC: J07BM03

Mechanizm działania

Gardasil 9 jest zawierającą adiuwant, niezakaźną, rekombinowaną, 9-walentną szczepionką otrzymaną z wysokooczyszczonych, wirusopodobnych cząsteczek (ang. VLPs, *virus-like particles*) głównego białka L1 kapsydu tych samych czterech typów wirusa HPV (6, 11, 16, 18), które są zawarte w szczepionce qHPV, oraz pięciu dodatkowych typów wirusa HPV (31, 33, 45, 52, 58). Wykorzystano w niej ten sam adiuwant, amorficzny hydroksyfosforanosiarczan glinu, co w szczepionce qHPV. Wirusopodobne cząsteczki nie mają zdolności zakażenia komórek, namnażania się ani wywoływania choroby. Uważa się, że skuteczność szczepionek opartych na L1 VLP jest związana z rozwojem humoralnej odpowiedzi immunologicznej. Genotypy szczepionki zawierającej HPV typu 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58 będą nazywane typami wirusa HPV zawartymi w szczepionce.

Na podstawie badań epidemiologicznych oczekuje się, że szczepionka Gardasil 9 chroni przed typami wirusa HPV, które powodują około: 90% przypadków raka szyjki macicy, ponad 95% przypadków raka gruczołowego in situ (ang. AIS, *adenocarcinoma in situ*), 75–85% przypadków śródnaślukowej neoplazji szyjki macicy dużego stopnia (CIN 2/3), 85–90% przypadków raka sromu, 90–95% przypadków śródnaślukowej neoplazji sromu dużego stopnia (VIN 2/3), 80–85% przypadków raka pochwy, 75–85% przypadków śródnaślukowej neoplazji pochwy dużego stopnia (VaIN 2/3), 90–95% przypadków raka odbytu, 85–90% przypadków śródnaślukowej neoplazji odbytu dużego stopnia (AIN 2/3) związanych z zakażeniem HPV i 90% przypadków brodawek narządów płciowych.

Wskazanie do stosowania szczepionki Gardasil 9 opiera się na:

- wykazaniu skuteczności szczepionki qHPV w zapobieganiu utrzymującego się zakażenia i chorobie związanej z zakażeniem wirusem HPV typu 6, 11, 16 i 18 u kobiet w wieku 16 do 45 lat i mężczyzn w wieku 16 do 26 lat.
- wykazaniu równoważnej immunogenności szczepionki Gardasil 9 ze szczepionką qHPV wobec wirusa HPV typu 6, 11, 16 i 18 u dziewcząt w wieku 9 do 15 lat, kobiet oraz mężczyzn w wieku 16 do 26 lat; pozwala to oszacować, że skuteczność szczepionki Gardasil 9 przeciwko utrzymującemu się zakażeniu i chorobie związanej z zakażeniem wirusem HPV typu 6, 11, 16 lub 18 jest porównywalna do obserwowanej w przypadku szczepionki qHPV.
- wykazaniu skuteczności wobec utrzymującego się zakażenia i choroby związanej z zakażeniem wirusem HPV typu 31, 33, 45, 52 i 58 u dziewcząt i kobiet w wieku 16 do 26 lat oraz
- wykazaniu równoważnej immunogenności przeciwko typom wirusa HPV zawartym w szczepionce Gardasil 9 u chłopców i dziewcząt w wieku 9 do 15 lat, mężczyzn w wieku 16 do 26 lat oraz kobiet w wieku 27 do 45 lat w porównaniu z dziewczętami i kobietami w wieku 16 do 26 lat.

Badania kliniczne dotyczące szczepionki Gardasil 9

Skuteczność i (lub) immunogenność szczepionki Gardasil 9 oceniono w dziesięciu badaniach klinicznych. Badania kliniczne oceniające skuteczność szczepionki Gardasil 9 względem placebo były niedopuszczalne, ponieważ szczepienie przeciwko HPV jest zalecane i realizowane w wielu krajach w celu zabezpieczenia przed zakażeniem wirusem HPV i wywoływanymi chorobami.

Z tego względu podstawowe badanie kliniczne (Protokół 001) oceniało skuteczność szczepionki Gardasil 9 z zastosowaniem szczepionki porównawczej w postaci szczepionki qHPV.

Skuteczność wobec wirusa HPV typu 6, 11, 16 i 18 była oceniana przede wszystkim z wykorzystaniem strategii zbieżności, która wykazała porównywalną immunogenność (mierzoną za pomocą średnich wartości geometrycznych miana przeciwciał) (ang. GMT) szczepionki Gardasil 9 w porównaniu ze szczepionką qHPV (Protokół 001, GDS01C/Protokół 009 oraz GDS07C/Protokół 020).

W badaniu podstawowym (Protokół 001) skuteczność szczepionki Gardasil 9 wobec wirusa HPV typu 31, 33, 45, 52 i 58 oceniono w porównaniu ze szczepionką qHPV u kobiet w wieku 16 do 26 lat (N=14 204: 7099 przyjęło Gardasil 9; 7105 przyjęło szczepionkę qHPV).

Protokół 002 oceniał immunogenność szczepionki Gardasil 9 u dziewcząt i chłopców w wieku 9 do 15 lat oraz kobiet w wieku 16 do 26 lat (N=3066: 1932 dziewcząt, 666 chłopców i 468 kobiet, którym podano Gardasil 9).

Protokół 003 oceniał immunogenność szczepionki Gardasil 9 u mężczyzn w wieku 16 do 26 lat i kobiet w wieku 16 do 26 lat (N=2515: 1103 mężczyzn heteroseksualnych [ang. HM, *Heterosexual Men*]; 313 mężczyzn homoseksualnych [ang. MSM, *Men Who Have Sex with Men*] i 1099 kobiet, którym podano Gardasil 9).

Protokół 004 oceniał immunogenność szczepionki Gardasil 9 u kobiet w wieku 16 do 45 lat (N=1210: 640 kobiet w wieku 27 do 45 lat oraz 570 kobiet w wieku 16 do 26 lat).

Protokoły 005 i 007 oceniały szczepionkę Gardasil 9 podawaną jednocześnie ze szczepionkami zalecanymi rutynowo u dziewcząt i chłopców w wieku 11 do 15 lat (N=2295).

Protokół 006 oceniał podawanie szczepionki Gardasil 9 dziewczętom i kobietom w wieku 12 do 26 lat zaszczepionych wcześniej szczepionką qHPV (N=921; 615 otrzymało Gardasil 9, a 306 otrzymało placebo).

GDS01C/Protokół 009 oceniał immunogenność szczepionki Gardasil 9 u dziewcząt w wieku 9 do 15 lat (N=600; 300 otrzymało Gardasil 9, a 300 otrzymało szczepionkę qHPV).

GDS07C/Protokół 020 oceniał immunogenność szczepionki Gardasil 9 u mężczyzn w wieku 16 do 26 lat (N=500; 249 otrzymało Gardasil 9, a 251 otrzymało szczepionkę qHPV).

Protokół 010 dotyczył oceny immunogenności 2 dawek szczepionki Gardasil 9 u dziewcząt i chłopców w wieku 9 do 14 lat oraz 3 dawek szczepionki Gardasil 9 u dziewcząt w wieku 9 do 14 lat oraz kobiet w wieku 16 do 26 lat (N = 1518; 753 dziewcząt; 451 chłopców i 314 kobiet).

Badania wykazujące skuteczność szczepionki Gardasil 9 wobec wirusa HPV typu 6, 11, 16 i 18

Skuteczność szczepionki qHPV wobec wirusa HPV typu 6, 11, 16, 18

Skuteczność i długoterminową efektywność szczepionki qHPV wykazano w badaniach klinicznych przeprowadzonych w populacji PPE (zgodnie z protokołem skuteczności) dla punktów końcowych związanych z chorobami zależnymi od HPV typu 6, 11, 16 i 18. Populacja PPE składała się z osób, które otrzymały wszystkie 3 dawki szczepionki qHPV w ciągu jednego roku od włączenia do badania podstawowego, w przypadku których nie stwierdzono większych odstępstw od protokołu badania, seronegatywnych względem odpowiedniego(ich) typu(ów) wirusa HPV (typ 6, 11, 16 i 18) przed przyjęciem 1. dawki i wśród osób w wieku 16 lat i starszych w momencie włączenia do badania podstawowego, z negatywnym wynikiem badania PCR dla odpowiedniego(ich) typu(ów) wirusa HPV w okresie przed przyjęciem 1. dawki do jednego miesiąca po przyjęciu 3. dawki (7. miesiąc).

U kobiet w wieku 16 do 26 lat (N=20 541) skuteczność przeciwko CIN 2/3, AIS i rakowi szyjki macicy związanym z zakażeniem wirusem HPV typu 16 i 18 wyniosła 98,2% (95% CI: 93,5; 99,8) na podstawie 4-letniego okresu obserwacji (mediana 3,6 roku); skuteczność przeciwko chorobom związanym z zakażeniem wirusem HPV typu 6, 11, 16 lub 18 wyniosła 96,0% (95% CI: 92,3; 98,2) w przypadku CIN lub AIS, 100% (95% CI: 67,2; 100) w przypadku VIN 2/3, 100% (95% CI: 55,4; 100) w przypadku VaIN 2/3 i 99,0% (95% CI: 96,2; 99,9) w przypadku brodawek narządów płciowych.

U kobiet w wieku 24 do 45 lat (N=3817) skuteczność wobec utrzymującego się zakażenia, brodawek narządów płciowych, zmian w obrębie sromu i pochwy, CIN dowolnego stopnia, AIS i raka szyjki macicy związanym z zakażeniem wirusem HPV typu 6, 11, 16 lub 18 wynosiła 88,7% (95% CI: 78,1; 94,8).

U mężczyzn w wieku 16 do 26 lat (N=4055) skuteczność wobec chorób związanych z zakażeniem wirusem HPV typu 6, 11, 16 lub 18 dla AIN 2/3 wynosiła 74,9% (95% CI: 8,8; 95,4) (mediana czasu trwania okresu obserwacji wynosiła 2,15 roku), 100,0% (95% CI: -52,1; 100) dla śródnabłonkowej neoplazji prącia/krocza/okolic odbytu (ang. PIN, penile/perineal/perianal intraepithelial neoplasia) 1/2/3 oraz 89,3% (95% CI: 65,3; 97,9) dla brodawek narządów płciowych (mediana czasu trwania okresu obserwacji wynosiła 4 lata).

W długoterminowym przedłużeniu badania rejestrowanego prowadzonym z udziałem kobiet w wieku 16-23 lat (n=2121) w ciągu około 14 lat nie zaobserwowano żadnego przypadku zmiany CIN dużego stopnia. W tym badaniu wykazano statystycznie długotrwałą ochronę utrzymującą się przez około 12 lat.

W długoterminowym przedłużeniu badań klinicznych, nie stwierdzono przypadków śródnabłonkowej neoplazji szyjki macicy dużego stopnia, ani żadnych przypadków brodawek narządów płciowych:

- w okresie 10,7 roku u dziewcząt (n=369) i w okresie 10,6 roku u chłopców (n=326), którzy w chwili szczepienia byli w wieku 9-15 lat (mediana okresu obserwacji wynosiła odpowiednio 10,0 lat i 9,9 roku);
- w okresie 11,5 roku u mężczyzn (n=917), którzy w chwili szczepienia byli w wieku 16-26 lat (mediana okresu obserwacji wynosiła 9,5 roku); oraz w okresie 10,1 roku u kobiet (n=685), które w chwili szczepienia były w wieku 24-45 lat (mediana okresu obserwacji wynosiła 8,7 roku).

Porównanie immunogenności szczepionek qHPV i Gardasil 9 przeciw wirusowi HPV typu 6, 11, 16, 18

Porównanie szczepionki Gardasil 9 ze szczepionką qHPV w odniesieniu do wirusa HPV typu 6, 11, 16 i 18 przeprowadzono w populacji kobiet w wieku 16 do 26 lat z Protokołu 001, dziewcząt w wieku 9 do 15 lat z badania GDS01C/Protokół 009 oraz mężczyzn w wieku 16 do 26 lat z badania GDS07C/Protokół 020.

Statystyczną analizę równoważności przeprowadzono w 7. miesiącu. Porównywała ona średnie wartości geometryczne miana przeciwciał przeciw HPV 6, przeciw HPV 11, przeciw HPV 16 i przeciw HPV 18 w teście cLIA u osób, które otrzymały Gardasil 9 oraz u tych, którym podano Gardasil. Odpowiedzi immunologiczne mierzone za pomocą średnich wartości geometrycznych miana przeciwciał dla szczepionki Gardasil 9 były równoważne do obserwowanych w przypadku szczepionki Gardasil (Tabela 3). W badaniach klinicznych, do 7. miesiąca u 98,2% do 100% osób, które otrzymały Gardasil 9 we wszystkich badanych grupach stwierdzono seropozytywność dla przeciwciał przeciwko wszystkim 9 typom zawartym w szczepionce. W Protokole 001 porównano wartości GMT dla HPV-6, -11, -16 i -18 u osób, które otrzymywały szczepionkę qHPV lub Gardasil 9 przez co najmniej 3,5 roku.

Tabela 3: Porównanie odpowiedzi immunologicznych (na podstawie cLIA) między szczepionką Gardasil 9 a szczepionką qHPV dla wirusa HPV typu 6, 11, 16 i 18 w populacji PPI (zgodnie z protokołem immunogenności)* dziewcząt w wieku 9 do 15 lat oraz kobiet i mężczyzn w wieku 16 do 26 lat

POPULACJA	Gardasil 9		Szczepionka qHPV		Gardasil 9/ Szczepionka qHPV	
	N (n)	GMT (95% CI) mMU [§] /ml	N (n)	GMT (95% CI) mMU [§] /ml	GMT Współczynnik	(95% CI) #
Przeciw HPV 6						
dziewczęta w wieku 9 do 15 lat	300 (273)	1679,4 (1518,9; 1856,9)	300 (261)	1565,9 (1412,2; 1736,3)	1,07	(0,93; 1,23)
kobiety w wieku 16 do 26 lat	6792 (3993)	893,1 (871,7; 915,1)	6795 (3975)	875,2 (854,2; 896,8)	1,02	(0,99; 1,06) [¶]
mężczyźni w wieku 16 do 26 lat	249 (228)	758,3 (665,9; 863,4)	251 (226)	618,4 (554,0; 690,3)	1,23	(1,04; 1,45) [¶]
Przeciw HPV 11						
dziewczęta w wieku 9 do 15 lat	300 (273)	1315,6 (1183,8; 1462,0)	300 (261)	1417,3 (1274,2; 1576,5)	0,93	(0,80; 1,08)
kobiety w wieku 16 do 26 lat	6792 (3995)	666,3 (649,6; 683,4)	6795 (3982)	830,0 (809,2; 851,4)	0,80	(0,77; 0,83) [¶]
mężczyźni w wieku 16 do 26 lat	249 (228)	681,7 (608,9; 763,4)	251 (226)	769,1 (683,5; 865,3)	0,89	(0,76; 1,04) [¶]
Przeciw HPV 16						
dziewczęta w wieku 9 do 15 lat	300 (276)	6739,5 (6134,5; 7404,1)	300 (270)	6887,4 (6220,8; 7625,5)	0,97	(0,85; 1,11) [¶]
kobiety w wieku 16 do 26 lat	6792 (4032)	3131,1 (3057,1; 3206,9)	6795 (4062)	3156,6 (3082,3; 3232,7)	0,99	(0,96; 1,03) [¶]

POPULACJA	Gardasil 9		Szczepionka qHPV		Gardasil 9/ Szczepionka qHPV	
	N (n)	GMT (95% CI) mMU [§] /ml	N (n)	GMT (95% CI) mMU [§] /ml	GMT Współczynnik	(95% CI) #
mężczyźni w wieku 16 do 26 lat	249 (234)	3924,1 (3513,8; 4382,3)	251 (237)	3787,9 (3378,4; 4247,0)	1,04	(0,89; 1,21) [¶]
Przeciw HPV 18						
dziewczeta w wieku 9 do 15 lat	300 (276)	1956,6 (1737,3; 2203,7)	300 (269)	1795,6 (1567,2; 2057,3)	1,08	(0,91; 1,29) [¶]
kobiety w wieku 16 do 26 lat	6792 (4539)	804,6 (782,7; 827,1)	6795 (4541)	678,7 (660,2; 697,7)	1,19	(1,14; 1,23) [¶]
mężczyźni w wieku 16 do 26 lat	249 (234)	884,3 (766,4; 1020,4)	251 (236)	790,9 (683,0; 915,7)	1,12	(0,91; 1,37) [¶]

*W skład populacji PPI wchodziły osoby, które otrzymały wszystkie trzy szczepionki w określonych dniach, u których nie wystąpiły poważne odstępstwa od protokołu badania, które spełniały ustalone kryteria dotyczące odstępu między wizytą w 6. miesiącu i 7. miesiącu, seronegatywne wobec odpowiednich typów wirusa HPV (typy 6, 11, 16 i 18) przed przyjęciem 1. dawki, a w grupie kobiet w wieku 16 do 26 lat były PCR–negatywne wobec odpowiednich typów wirusa HPV przed przyjęciem 1. dawki do jednego miesiąca po przyjęciu 3. dawki (7. miesiąc).

[§]mMU = Jednostki milli–Merck.

[¶]wartość $p < 0,001$.

#Wykazanie nie mniejszej skuteczności wymagało, aby dolna granica 95% przedziału ufności dla średniej geometrycznej miana przeciwciał (GMT) była większa niż 0,67.

CI = Przedział ufności (ang. *confidence interval*).

GMT = Średnie wartości geometryczne miana przeciwciał.

cLIA = Kompetencyjna próba immunologiczna w technologii Luminex.

N = Liczba osób losowo przydzielonych do odpowiedniej grupy szczepionej, które otrzymały przynajmniej jedną dawkę.

n = Liczba osób objętych analizą.

Badania wykazujące skuteczność szczepionki Gardasil 9 wobec wirusa HPV typu 31, 33, 45, 52 i 58

Skuteczność szczepionki Gardasil 9 u kobiet w wieku 16 do 26 lat oceniano w badaniu klinicznym z randomizacją, podwójnie ślepą próbą i kontrolą aktywną szczepionką porównawczą (Protokół 001) przeprowadzonym z udziałem 14 204 kobiet (Gardasil 9 = 7099; szczepionka qHPV = 7105). Okres obserwacji pacjentów po podaniu 3. dawki wynosił do 67 miesięcy (mediana czasu trwania obserwacji po podaniu 3. dawki wynosiła 43 miesiące).

Szczepionka Gardasil 9 była skuteczna w zapobieganiu utrzymującego się zakażenia i chorobie związanej z zakażeniem wirusem HPV typu 31, 33, 45, 52 i 58 (Tabela 4). Szczepionka Gardasil 9 zmniejszała także częstość występowania nieprawidłowości w teście Pap, zabiegów w obrębie szyjki macicy i zewnętrznych narządów płciowych (np. biopsji) oraz inwazyjnego leczenia zmian szyjki macicy związanych z zakażeniem wirusem HPV typu 31, 33, 45, 52 i 58 (Tabela 4).

Tabela 4: Analiza skuteczności szczepionki Gardasil 9 wobec wirusa HPV typu 31, 33, 45, 52 i 58 w populacji PPE[‡] kobiet w wieku 16 do 26 lat

Punkt końcowy dotyczący choroby	Gardasil 9 N=7099		Szczepionka qHPV N=7105		Skuteczność, % ^{***} (95% CI)
	n	Liczba przypadków*	n	Liczba przypadków*	
CIN 2/3, AIS, rak szyjki macicy, VIN 2/3, VaIN 2/3, rak sromu i rak pochwy ^a związane z zakażeniem wirusem HPV typu 31, 33, 45, 52, 58	6016	1	6017	38	97,4 (85,0; 99,9)
CIN 2/3 lub AIS ^a związane z zakażeniem wirusem HPV typu 31, 33, 45, 52, 58	5949	1	5943	35	97,1 (83,5; 99,9)
CIN 2 związany z zakażeniem wirusem HPV typu 31, 33, 45, 52, 58	5949	1	5943	32	96,9 (81,5; 99,8)
CIN 3 związany z zakażeniem wirusem HPV typu 31, 33, 45, 52, 58	5949	0	5943	7	100 (39,4, 100)
VIN 2/3, VaIN 2/3 związane z zakażeniem wirusem HPV typu 31, 33, 45, 52, 58	6009	0	6012	3	100,0 (-71,5; 100,0)
Utrzymujące się zakażenie ≥ 6 miesięcy [§] związane z zakażeniem wirusem HPV typu 31, 33, 45, 52, 58	5941	41	5955	946	96,0 (94,6; 97,1)
Utrzymujące się zakażenie ≥ 12 miesięcy [¶] związane z zakażeniem wirusem HPV typu 31, 33, 45, 52, 58	5941	23	5955	657	96,7 (95,1; 97,9)
Rozpoznanie ASC-US i dodatni wynik testu na HR-HPV lub nieprawidłowości wyższego stopnia w teście Pap [#] związane z zakażeniem wirusem HPV typu 31, 33, 45, 52, 58	5883	37	5882	506	92,9 (90,2; 95,1)
Inwazyjne leczenie zmian szyjki macicy [†] związane z zakażeniem wirusem HPV typu 31, 33, 45, 52 lub 58	6013	4	6014	41	90,2 (75,0; 96,8)

[‡]W skład populacji PPE wchodziły osoby, które otrzymały wszystkie trzy szczepionki w ciągu jednego roku od rozpoczęcia badania, u których nie wystąpiły poważne odstępstwa od protokołu badania, nie stwierdzono u nich (PCR-negatywne i seronegatywne) odpowiednich typów wirusa HPV (typy 31, 33, 45, 52 i 58) przed przyjęciem 1. dawki, oraz które pozostały PCR-negatywne wobec istotnych typów wirusa HPV przez jeden miesiąc po przyjęciu 3. dawki (7. miesiąc).

N = Liczba osób przydzielonych losowo do odpowiednich grup szczepienia, które otrzymały co najmniej jedno wstrzyknięcie.

n = Liczba osób uwzględnionych w analizie.

[§]Utrzymujące się zakażenie wykryte w próbkach z minimum dwóch kolejnych wizyt, które odbyły się w odstępach 6-miesięcznych (± 1 miesiąc).

[¶]Utrzymujące się zakażenie wykryte w próbkach z minimum trzech kolejnych wizyt, które odbyły się w odstępach 6-miesięcznych (± 1 miesiąc).

[#]Pap = Badanie metodą Papanicolaou.

CI = Przedział ufności (ang. *confidence interval*).

ASC-US = Atypowe komórki nabłonka płaskiego o nieokreślonym znaczeniu.

HR = Wysokie ryzyko.

*Liczba pacjentów, którzy byli na ≥ 1 wizycie kontrolnej po 7. miesiącu.

**Okres obserwacji wynosił do 67 miesięcy po przyjęciu 3. dawki (mediana 43 miesiące po podaniu 3. dawki).

^aW populacji PPE nie stwierdzono przypadków raka szyjki macicy, VIN 2/3 lub raka sromu i pochwy.

[†]Elektrokonizacja elektrodą pętlową (LEEP) lub konizacja chirurgiczna.

Dodatkowa ocena skuteczności szczepionki Gardasil 9 wobec typów wirusa HPV zawartych w szczepionce

Ze względu na brak możliwości oceny skuteczności szczepionki Gardasil 9 względem placebo przeprowadzono następujące analizy eksploracyjne.

Ocena skuteczności szczepionki Gardasil 9 wobec chorób szyjki macicy dużego stopnia wywołanych typami wirusa HPV zawartymi w szczepionce w populacji PPE

Skuteczność szczepionki Gardasil 9 wobec CIN 2 i wyższego stopnia związanej z zakażeniem typami wirusa HPV zawartymi w szczepionce w porównaniu ze szczepionką qHPV wynosiła 94,4% (95% CI 78,8; 99,0), z liczbą przypadków wynoszącą 2/5952 i 36/5947. Skuteczność szczepionki Gardasil 9 wobec CIN 3 związanej z zakażeniem typami wirusa HPV zawartymi w szczepionce w porównaniu ze szczepionką qHPV wynosiła 100% (95% CI 46,3; 100,0), z liczbą przypadków wynoszącą 0/5952 i 8/5947.

Wpływ szczepionki Gardasil 9 na biopsję i inwazyjne leczenie zmian szyjki macicy związane z zakażeniem typami wirusa HPV zawartymi w szczepionce w populacji PPE

Skuteczność szczepionki Gardasil 9 pod względem biopsji szyjki macicy związanej z zakażeniem typami wirusa HPV zawartymi w szczepionce w porównaniu ze szczepionką qHPV wynosiła 95,9% (95% CI 92,7; 97,9), z liczbą przypadków wynoszącą 11/6016 i 262/6018. Skuteczność szczepionki Gardasil 9 pod względem inwazyjnego leczenia zmian szyjki macicy (w tym elektrokonizacji elektrodą pętlową [LEEP] lub konizacji chirurgicznej) związanych z zakażeniem typami wirusa HPV zawartymi w szczepionce w porównaniu ze szczepionką qHPV wynosiła 90,7% (95% CI 76,3; 97,0), z liczbą przypadków wynoszącą 4/6016 i 43/6018.

Długoterminowe badania skuteczności

Podgrupa pacjentów jest poddawana obserwacji pod kątem bezpieczeństwa stosowania, immunogenności i skuteczności pod względem chorób klinicznych związanych z typami wirusa HPV zawartymi w szczepionce przez 10 do 14 lat po podaniu szczepionki Gardasil 9.

W długoterminowych przedłużeniach badań klinicznych według Protokołu 001 i Protokołu 002 obserwowano skuteczność w populacji PPE. W skład populacji PPE wchodziły osoby:

- które otrzymały wszystkie trzy szczepionki w ciągu jednego roku od rozpoczęcia badania, bez znacznych odstępstw od protokołu badania,
- które były seronegatywne wobec odpowiedniego(-ich) typu(-ów) wirusa HPV zawartego(-tych) w szczepionce przed przyjęciem pierwszej dawki, a w grupie kobiet w wieku 16 do 26 lat z ujemnym wynikiem testu PCR wobec odpowiedniego(-ich) typu(-ów) wirusa HPV zawartego(-tych) w szczepionce przed przyjęciem 1. dawki do jednego miesiąca po przyjęciu 3. dawki (7. miesiąc).

W badaniu rejestrowanym (Protokół 001) nie stwierdzono przypadków CIN dużego stopnia związanych z zakażeniem typami wirusa HPV zawartymi w szczepionce u kobiet (n=1448) w wieku 16 do 26 lat w czasie podania szczepionki Gardasil 9 przez 9,5 roku po podaniu 3. dawki (mediana czasu obserwacji wynosiła 6,3 roku).

W przedłużonym badaniu (Protokół 002) nie stwierdzono śródnabłonkowej neoplazji szyjki macicy dużego stopnia ani brodawek narządów płciowych u dziewcząt (n=864) przez 8,2 roku po podaniu 3. dawki (mediana czasu obserwacji wynosiła 7,6 roku) oraz u chłopców (n=261) przez 8,1 roku po podaniu 3. dawki (mediana czasu obserwacji wynosiła 7,6 roku), którzy w chwili szczepienia szczepionką Gardasil 9 byli w wieku 9 do 15 lat.

Immunogenność

Nie określono minimalnego poziomu przeciwciał przeciwko HPV zapewniającego skuteczną ochronę.

Do określenia immunogenności poszczególnych typów objętych szczepionką wykorzystano testy immunologiczne specyficzne dla typu wirusa ze standardami specyficznymi dla typu wirusa. Próby te

mierzą poziom przeciwciał w stosunku do epitopów neutralizujących dla każdego poszczególnego typu wirusa HPV. Skale tych prób odpowiadają każdemu typowi wirusa HPV, zatem porównania między typami i porównania z innymi próbami nie są właściwe.

Odpowiedź immunologiczna na Gardasil 9 w 7. miesiącu

Immunogenność mierzono na podstawie (1) odsetka osób seropozytywnych pod względem przeciwciał przeciwko danemu typowi HPV oraz (2) średnich wartości geometrycznych miana przeciwciał (ang. GMT).

Gardasil 9 indukuje silną odpowiedź przeciwko wirusowi HPV typu 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 i 58 mierzoną w 7. miesiącu w Protokołach 001, 002, 004, 005, 007 oraz GDS01C/Protokół 009. W badaniach klinicznych, do 7. miesiąca u 99,2% do 100% osób, które otrzymały Gardasil 9 we wszystkich badanych grupach stwierdzono seropozytywność dla przeciwciał przeciwko wszystkim 9 typom zawartym w szczepionce. GMTs były wyższe u dziewcząt i chłopców niż u kobiet w wieku 16 do 26 lat oraz wyższe u chłopców niż u dziewcząt i kobiet. Zgodnie z przewidywaniem u kobiet w wieku 27 do 45 lat (Protokół 004) obserwowane GMTs były niższe niż u kobiet w wieku 16 do 26 lat.

W zbiorczej bazie danych z badań immunogenności dla szczepionki Gardasil 9 odpowiedzi przeciw HPV w 7. miesiącu u dziewcząt/chłopców w wieku 9 do 15 lat były porównywalne do uzyskanych u kobiet w wieku 16 do 26 lat.

Ta zgodność danych dotyczących immunogenności pozwala wnioskować, że szczepionka Gardasil 9 jest skuteczna u dziewcząt i chłopców w wieku 9 do 15 lat.

W Protokole 003, GMTs przeciw HPV w 7. miesiącu u chłopców i mężczyzn (heteroseksualnych) w wieku 16 do 26 lat były zbliżone do GMTs przeciw HPV obserwowanych u dziewcząt i kobiet w wieku 16 do 26 lat dla typów HPV zawartych w szczepionce. Obserwowano także wysoką immunogenność u homoseksualnych chłopców i mężczyzn w wieku 16 do 26 lat, choć niższą od obserwowanej u mężczyzn heteroseksualnych, podobnie jak w przypadku szczepionki qHPV. W Protokole 020/GDS07C, GMTs przeciw HPV w 7. miesiącu u chłopców i mężczyzn (heteroseksualnych) w wieku 16 do 26 lat były zbliżone do GMTs przeciw HPV dla HPV typu 6, 11, 16 i 18 obserwowanych u chłopców i mężczyzn w wieku 16 do 26 lat (heteroseksualnych), którym podano szczepionkę qHPV. Te wyniki dowodzą skuteczności szczepionki Gardasil 9 w populacji mężczyzn.

W Protokole 004, GMTs przeciw HPV w 7. miesiącu u kobiet w wieku 27 do 45 lat były równoważne z GMTs przeciw HPV obserwowanymi u dziewcząt i kobiet w wieku 16 do 26 lat dla wirusa HPV typu 16, 18, 31, 33, 45, 52 i 58 ze stosunkiem GMT pomiędzy 0,66 i 0,73. W analizie *post hoc* dla wirusa HPV typu 6 i 11 stosunki GMT wynosiły odpowiednio 0,81 i 0,76. Te wyniki dowodzą skuteczności szczepionki Gardasil 9 w populacji kobiet w wieku 27 do 45 lat.

Utrzymywanie się odpowiedzi immunologicznej na Gardasil 9

W długoterminowym obserwacyjnym przedłużeniu badań klinicznych według Protokołów 001 oraz 002 obserwowano utrzymywanie się odpowiedzi immunologicznej:

- przez przynajmniej 5 lat u kobiet, które w chwili szczepienia szczepionką Gardasil 9 były w wieku 16 do 26 lat, w zależności od typu HPV, od 78 do 100% osób było seropozytywnych; jednakże skuteczność utrzymywała się u wszystkich pacjentów, niezależnie od statusu seropozytywności wobec któregośkolwiek spośród szczepionkowych typów HPV, do końca badania (do 67 miesięcy po podaniu 3. dawki; mediana czasu obserwacji po podaniu 3. dawki wyniosła 43 miesiące).
- przez co najmniej 7 lat u dziewcząt i chłopców, którzy w chwili szczepienia szczepionką Gardasil 9 byli w wieku 9 do 15 lat, w zależności od typu HPV, od 91 do 99% osób było seropozytywnych.

Dowody odpowiedzi anamnestycznej (pamięć immunologiczna)

Dowody odpowiedzi anamnestycznej obserwowano u zaszczepionych kobiet, które były seropozytywne względem odpowiedniego(-ich) typu(-ów) HPV przed szczepieniem. Ponadto u kobiet (n=150), które otrzymały 3 dawki szczepionki Gardasil 9 zgodnie z Protokołem 001 i dawkę prowokacyjną szczepionki 5 lat później, zaobserwowano gwałtowną i silną odpowiedź anamnestyczną, która przewyższała średnie wartości GMTs przeciw HPV uzyskane 1 miesiąc po podaniu 3. dawki.

Podawanie szczepionki Gardasil 9 osobom wcześniej zaszczepionym szczepionką qHPV

Protokół 006 oceniał immunogenność szczepionki Gardasil 9 u 921 dziewcząt i kobiet (w wieku 12 do 26 lat), zaszczepionych wcześniej szczepionką qHPV. U pacjentek, którym podano Gardasil 9 po zaszczepieniu 3 dawkami szczepionki qHPV, zachowano odstęp wynoszący przynajmniej 12 miesięcy między zakończeniem szczepienia szczepionką qHPV a rozpoczęciem szczepienia szczepionką Gardasil 9 według schematu 3-dawkowego (odstęp wynosił od około 12 do 36 miesięcy).

U osób, które otrzymały Gardasil 9, seropozytywność wobec typów wirusa HPV zawartych w szczepionce w populacji per protocol wynosiła od 98,3 do 100% do 7. miesiąca. W innych badaniach średnie wartości geometryczne miana przeciwciał przeciw wirusowi HPV typu 6, 11, 16, 18 były wyższe niż w populacji, która nie otrzymała wcześniej szczepionki qHPV, natomiast średnie wartości geometryczne miana przeciwciał przeciw wirusowi HPV typu 31, 33, 45, 52 i 58 były niższe. Nie jest znane znaczenie kliniczne tej obserwacji.

Immunogenność u pacjentów z zakażeniem wirusem HIV

U pacjentów zakażonych wirusem HIV nie przeprowadzono żadnego badania klinicznego dotyczącego szczepionki Gardasil 9.

Bezpieczeństwo stosowania i immunogenność szczepionki qHPV potwierdzono w badaniu z udziałem 126 osób w wieku 7 do 12 lat zakażonych wirusem HIV z wyjściowym odsetkiem komórek CD4 ≥ 15 i co najmniej 3 miesięcznym leczeniem przeciwtretowirusowym o wysokiej aktywności (ang. HAART, *highly active antiretroviral therapy*) w przypadku osób z odsetkiem komórek CD4 < 25 (z których 96 otrzymało szczepionkę qHPV). Serokonwersja względem wszystkich czterech antygenów wystąpiła u ponad 96% osób. GMTs były nieco niższe niż odnotowane w innych badaniach u osób w tym samym wieku niezakażonych wirusem HIV. Kliniczne znaczenie słabszej odpowiedzi jest nieznane. Profil bezpieczeństwa stosowania był zbliżony do obserwowanego w innych badaniach u osób niezakażonych wirusem HIV. Szczepienie nie miało wpływu na odsetek komórek CD4, ani poziom RNA HIV w osoczu.

Odpowiedź immunologiczna na szczepionkę Gardasil 9 podawaną w schemacie 2-dawkowym u pacjentów w wieku 9 do 14 lat

Protokół 010 dotyczył oceny odpowiedzi w postaci przeciwciał skierowanych przeciwko 9 typom HPV po zaszczepieniu szczepionką Gardasil 9 w następujących kohortach: dziewczęta i chłopcy w wieku 9 do 14 lat, którym podano 2 dawki szczepionki w odstępie 6 lub 12 miesięcy (+/- 1 miesiąc); dziewczęta w wieku 9 do 14 lat, którym podano 3 dawki szczepionki (0, 2, 6 miesięcy); oraz kobiety w wieku 16 do 26 lat, którym podano 3 dawki szczepionki (0, 2, 6 miesięcy).

Po upływie jednego miesiąca od daty podania ostatniej dawki szczepionki w ramach przydzielonego schematu wykazano seropozytywny status przeciwciał przeciwko 9 typom HPV zawartym w szczepionce u 97,9% do 100% pacjentów we wszystkich grupach. Wartości GMTs były wyższe u dziewcząt i chłopców, którym podano 2 dawki szczepionki Gardasil 9 (w miesiącu 0 i 6 lub w miesiącu 0 i 12), niż u dziewcząt i kobiet w wieku 16 do 26 lat, którym podano 3 dawki szczepionki Gardasil 9 (w miesiącu 0, 2 i 6), dla każdego spośród 9 typów HPV zawartych w szczepionce.

Ta zgodność danych dotyczących immunogenności pozwala wnioskować, że 2-dawkowy schemat podawania szczepionki Gardasil 9 jest skuteczny u dziewcząt i chłopców w wieku 9 do 14 lat.

W tym samym badaniu u dziewcząt i chłopców w wieku 9 do 14 lat liczbowe wartości GMTs po upływie jednego miesiąca od daty podania ostatniej dawki szczepionki były niższe dla niektórych typów wirusa zawartych w szczepionce w przypadku schematu 2-dawkowego niż w przypadku schematu 3-dawkowego (tj. HPV typu 18, 31, 45 i 52 po 0, 6 miesiącach oraz HPV typu 45 po 0, 12 miesiącach). Znaczenie kliniczne tych obserwacji nie jest znane.

U dziewcząt i chłopców otrzymujących 2 dawki w odstępie 6 lub 12 miesięcy (+/- 1 miesiąc) odpowiedź przeciwciał występowała do 36. Miesiąca; w zależności od typu HPV wynik testu był seropozytywny u 81% do 99% dziewcząt i chłopców otrzymujących 2 dawki w odstępie 6 miesięcy oraz u 88% do 100% dziewcząt i chłopców otrzymujących 2 dawki w odstępie 12 miesięcy. W 36. miesiącu GMTs u dziewcząt i chłopców w wieku 9 do 14 lat, którzy otrzymali 2 dawki w odstępie 6 miesięcy (+/- 1 miesiąc), nie były niższe od GMTs stwierdzanych u kobiet w wieku 16 do 26 lat, które otrzymały 3 dawki szczepionki Gardasil 9.

W badaniu klinicznym stwierdzono, że odpowiedź przeciwciał występowała, co najmniej przez 5 lat u dziewcząt w wieku 9 do 13 lat, które otrzymały 2 dawki szczepionki qHPV.

Nie określono czasu utrzymywania się ochrony po podaniu szczepionki Gardasil 9 w schemacie 2-dawkowym.

Ciąża

Nie prowadzono specyficznych badań szczepionki Gardasil 9 z udziałem kobiet w ciąży. Szczepionka qHPV była wykorzystywana jako aktywna kontrola w programie badań klinicznych szczepionki Gardasil 9.

Podczas badań klinicznych szczepionki Gardasil 9, 2586 kobiet (1347 w grupie, której podawano Gardasil 9 w porównaniu z 1239 kobiet w grupie otrzymującej szczepionkę qHPV) zgłosiło zajście w ciążę przynajmniej jeden raz. Rodzaje wad lub odsetek ciąż, w których wystąpiły działania niepożądane u osób otrzymujących Gardasil 9 lub szczepionkę qHPV były porównywalne i zgodne z obserwowanymi w populacji ogólnej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badanie toksyczności po podaniu wielokrotnym, które obejmowało ocenę badania toksyczności po podaniu dawki pojedynczej, a także miejscowej tolerancji przeprowadzone na szczurach nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Podawanie szczepionki Gardasil 9 samicom szczura nie miało wpływu na rozrodczość, płodność lub rozwój zarodka i płodu.

Podawanie szczepionki Gardasil 9 samicom szczura nie miało wpływu na rozwój, zachowanie, rozród lub płodność potomstwa. Przeciwciała przeciw wszystkim 9 typom HPV były przekazywane potomstwu w okresie ciąży i podczas karmienia piersią.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek
Histrydyna
Polisorbat 80
Sodu tetraboran
Woda do wstrzykiwań

Informacje dotyczące adiuwantu, patrz punkt 2.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Gardasil 9 zawiesina do wstrzykiwań:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać. Przechowywać fiolkę w tekturowym pudełku w celu ochrony przed światłem.

Szczepionkę Gardasil 9 należy podać jak najszybciej po wyjęciu z lodówki.

Dane stabilności wskazują, że składniki szczepionki zachowują stabilność przez 96 godzin, gdy są przechowywane w temperaturze od 8°C do 40°C lub przez 72 godziny, gdy są przechowywane w temperaturze od 0°C do 2°C. Po tym czasie szczepionkę Gardasil 9 należy zużyć lub wyrzucić. Dane te stanowią wskazówkę dla fachowego personelu medycznego wyłącznie w przypadku krótkotrwałych różnic temperatur.

Gardasil 9 zawiesina do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać. Ampułkostrzykawkę należy przechowywać w tekturowym pudełku w celu ochrony przed światłem.

Szczepionkę Gardasil 9 należy podać jak najszybciej po wyjęciu z lodówki.

Dane stabilności wskazują, że składniki szczepionki zachowują stabilność przez 96 godzin, gdy są przechowywane w temperaturze od 8°C do 40°C lub przez 72 godziny, gdy są przechowywane w temperaturze od 0°C do 2°C. Po tym czasie szczepionkę Gardasil 9 należy zużyć lub wyrzucić. Dane te stanowią wskazówkę dla fachowego personelu medycznego wyłącznie w przypadku krótkotrwałych różnic temperatur.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Gardasil 9 zawiesina do wstrzykiwań:

0,5 ml zawiesiny w fiolce (ze szkła) z korkiem (halobutyłowym) i plastikowym wieczkiem typu flip-off (owiniętym taśmą aluminiową) w opakowaniu zawierającym 1 fiolkę.

Gardasil 9 zawiesina do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce:

0,5 ml zawiesiny w ampułkostrzykawce (ze szkła) z tłokiem (silikonizowany powlekany warstwą FluroTec bromobutyłowy elastomer) i nasadką (syntetyczna mieszanina izoprenowo-bromobutyłowa) w opakowaniach zawierających 1 lub 10 ampułkostrzykawkę z igłami lub w opakowaniach zawierających 10 ampułkostrzykawkę bez igieł.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Gardasil 9 zawiesina do wstrzykiwań:

- Przed wstrząśnięciem Gardasil 9 może być klarownym płynem z białym osadem.
- Dobrze wstrząsnąć przed użyciem w celu uzyskania zawiesiny. Po dokładnym wstrząśnięciu, szczepionka Gardasil 9 jest białym, mętnym płynem.
- Przed podaniem należy obejrzeć zawiesinę, aby sprawdzić, czy nie zawiera cząstek stałych lub nie zmieniła barwy. W przypadku, gdy widoczne są cząstki stałe i (lub) wystąpiła zmiana barwy, szczepionkę należy wyrzucić.
- Pobrać dawkę 0,5 ml szczepionki z fiolki jednodawkowej, używając jałowej igły i strzykawki.
- Należy natychmiast podać szczepionkę domięśniowo (im.), najlepiej w okolicę mięśnia naramiennego w górnej części ramienia lub górną, przednio-boczną część uda.
- Szczepionkę należy stosować w dostarczonej postaci. Należy podać pełną zalecaną dawkę szczepionki.

Wszelkie niewykorzystane resztki szczepionki lub jej odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Gardasil 9 zawiesina do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce:

- Przed wstrząśnięciem Gardasil 9 może być klarownym płynem z białym osadem.
- Dobrze wstrząsnąć ampułkostrzykawkę przed użyciem w celu uzyskania zawiesiny. Po dokładnym wstrząśnięciu, szczepionka Gardasil 9 jest białym, mętnym płynem.
- Przed podaniem należy obejrzeć zawiesinę, aby sprawdzić, czy nie zawiera cząstek lub nie zmieniła barwy. W przypadku, gdy widoczne są cząstki i (lub) wystąpiła zmiana barwy, szczepionkę należy wyrzucić.
- Należy wybrać właściwą igłę, w zależności od rozmiaru i masy ciała pacjenta, aby zapewnić podanie domięśniowe (im.).

- W opakowaniach z igłami znajdują się dwie igły o różnych długościach na każdą ampułkostrzykawkę.
- Przymocować igłę obracając ją zgodnie z ruchem wskazówek zegara, do momentu aż igła będzie właściwie przymocowana do strzykawki. Podać całą dawkę zgodnie ze standardowym protokołem.
- Należy natychmiast podać szczepionkę domięśniowo (im.), najlepiej w okolicę mięśnia naramiennego w górnej części ramienia lub górną, przednio-boczną część uda.
- Szczepionkę należy stosować w dostarczonej postaci. Należy podać pełną zalecaną dawkę szczepionki.

Wszelkie niewykorzystane resztki szczepionki lub jej odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Francja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/15/1007/001
EU/1/15/1007/002
EU/1/15/1007/003
EU/1/15/1007/004

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10 czerwca 2015 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 16 stycznia 2020 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCY BIOLOGICZNYCH SUBSTANCJI
CZYNNYCH ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA
ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE
DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA
PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCY BIOLOGICZNYCH SUBSTANCJI CZYNNYCH ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórców biologicznych substancji czynnych

Merck Sharp & Dohme Corp.
Stonewall Plant
2778 South East Side Highway
Elkton, Virginia, 22827,
USA

Merck Sharp & Dohme Corp.
770 Sumneytown Pike
West Point, Pennsylvania, 19486,
USA

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN, Haarlem
Holandia

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

• Oficjalne zwalnianie serii

Zgodnie z art. 114 dyrektywy 2001/83/WE, oficjalne zwalnianie serii będzie przeprowadzane przez laboratorium państwowe lub przez laboratorium wyznaczone do tego celu.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

• Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

• Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku

uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
PUDEŁKO TEKSTUROWE**
Fiolka jednodawkowa, opakowanie zawierające 1 fiolkę

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Gardasil 9 zawiesina do wstrzykiwań
9-walentna szczepionka przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (Rekombinowana, adsorbowana)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 dawka (0,5 ml):

Białko L1 HPV typu 6	30 µg
Białko L1 HPV typu 11 i 18	40 µg
Białko L1 HPV typu 16	60 µg
Białko L1 HPV typu 31, 33, 45, 52 i 58	20 µg

adsorbowane na amorficznym hydroksyfosforanosiarczanie glinu (0,5 mg Al).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, histydyna, polisorbat 80, sodu tetraboran, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań
1 fiolka (0,5 ml).

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie domięśniowe.
Dobrze wstrząsnąć przed użyciem.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w tekturowym pudełku w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Francja

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/15/1007/001

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH
ETYKIETA FIOŁKI**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Gardasil 9 do wstrzykiwań
im.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

1 dawka (0,5 ml)

6. INNE

MSD VACCINS

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
PUDEŁKO TEKSTUROWE
Ampułkostrzykawka z 2 igłami, opakowanie po 1, 10**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Gardasil 9 zawiesina do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce
9-walentna szczepionka przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (Rekombinowana, adsorbowana)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 dawka (0,5 ml):

Białko L1 HPV typu 6	30 µg
Białko L1 HPV typu 11 i 18	40 µg
Białko L1 HPV typu 16	60 µg
Białko L1 HPV typu 31, 33, 45, 52 i 58	20 µg

adsorbowane na amorficznym hydroksyfosforanosiarczanie glinu (0,5 mg Al).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, histydyna, polisorbat 80, sodu tetraboran, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań

1 ampułkostrzykawka (0,5 ml) z 2 igłami

10 ampułkostrzykawk (0,5 ml) każda z 2 igłami

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie domięśniowe.

Dobrze wstrząsnąć przed użyciem.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Strzykawkę należy przechowywać w tekturowym pudełku w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Francja

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/15/1007/002

EU/1/15/1007/003

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
PUDEŁKO TEKSTUROWE
Ampułkostrzykawka, opakowanie po 10**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Gardasil 9 zawiesina do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce
9-walentna szczepionka przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (Rekombinowana, adsorbowana)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 dawka (0,5 ml):

Białko L1 HPV typu 6	30 µg
Białko L1 HPV typu 11 i 18	40 µg
Białko L1 HPV typu 16	60 µg
Białko L1 HPV typu 31, 33, 45, 52 i 58	20 µg

adsorbowane na amorficznym hydroksyfosforanosiarczanie glinu (0,5 mg Al).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, histydyna, polisorbat 80, sodu tetraboran, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań
10 ampułkostrzykawk (0,5 ml)

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie domięśniowe.
Dobrze wstrząsnąć przed użyciem.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Strzykawkę należy przechowywać w tekturowym pudełku w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Francja

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/15/1007/004

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**
Etykieta ampulkostrzykawki

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Gardasil 9 do wstrzykiwań
im.
9-walentna szczepionka przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

1 dawka (0,5 ml)

6. INNE

MSD VACCINS

B. ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Gardasil 9 zawiesina do wstrzykiwań

9-walentna szczepionka przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (Rekombinowana, adsorbowana)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zaszczepieniem, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u osoby, która ma być zaszczepiona wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Gardasil 9 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Gardasil 9 u osoby, która ma być zaszczepiona
3. Jak stosować Gardasil 9
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Gardasil 9
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Gardasil 9 i w jakim celu się go stosuje

Gardasil 9 jest szczepionką przeznaczoną dla dzieci i młodzieży w wieku od 9 lat i dorosłych. Szczepionka ta jest podawana w celu zabezpieczenia przed chorobami wywoływanymi przez wirusy brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 i 58.

Do chorób tych należą zmiany przednowotworowe i rak żeńskich narządów płciowych (szyjki macicy, sromu i pochwy), zmiany przednowotworowe i rak odbytu oraz brodawki narządów płciowych u mężczyzn i kobiet.

Szczepionkę Gardasil 9 badano u mężczyzn w wieku 9 do 26 lat oraz u kobiet w wieku 9 do 45 lat.

Szczepionka Gardasil 9 chroni przed typami wirusa HPV, które powodują najwięcej przypadków tych chorób.

Gardasil 9 jest przeznaczony do zapobiegania tym chorobom. Szczepionka nie jest stosowana w celu leczenia chorób związanych z zakażeniem HPV. Gardasil 9 w żaden sposób nie działa u osób z istniejącym już utrzymującym się zakażeniem lub chorobą związaną z jakimikolwiek typami HPV zawartymi w szczepionce. Jednakże w przypadku osób zarażonych już jednym lub kilkoma typami HPV objętymi szczepionką, Gardasil 9 może nadal chronić przed chorobami związanymi z innymi typami HPV zawartymi w szczepionce.

Gardasil 9 nie może wywołać chorób związanych z zakażeniem HPV.

Po podaniu szczepionki Gardasil 9 układ odpornościowy (naturalny system obronny organizmu) stymuluje wytwarzanie przeciwciał przeciwko dziewięciu typom wirusa HPV, w celu zabezpieczenia przed chorobami wywoływanymi przez te wirusy.

Jeśli osoba, która ma być zaszczepiona otrzymała pierwszą dawkę szczepionki Gardasil 9, powinna ukończyć pełny cykl szczepień, stosując szczepionkę Gardasil 9.

Jeśli osoba, która ma być zaszczepiona otrzymała już szczepionkę przeciwko wirusowi HPV, należy poradzić się lekarza, czy może przyjąć Gardasil 9.

Gardasil 9 należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Gardasil 9 u osoby, która ma być zaszczepiona

Nie stosować szczepionki Gardasil 9, jeśli u osoby, która ma być zaszczepiona

- występuje uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tej szczepionki (wymienionych w punkcie 6, „Pozostałe składniki”).
- wystąpiła reakcja alergiczna po otrzymaniu dawki szczepionki Gardasil lub Silgard (HPV typu 6, 11, 16 i 18) lub Gardasil 9.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jeśli u osoby, która ma zostać zaszczepiona:

- stwierdzono zaburzenia krwawienia (chorobę, która sprawia, że krwawi bardziej, niż zazwyczaj), na przykład hemofilię;
- układ odpornościowy jest osłabiony, na przykład z powodu wady genetycznej, zakażenia wirusem HIV lub leków, które wpływają na układ odpornościowy;
- występuje choroba przebiegająca z wysoką gorączką. Jednakże niezbyt wysoka gorączka lub zakażenie górnych dróg oddechowych (np. przeziębienie) nie są same w sobie powodem do odłożenia terminu szczepienia.

Omdlenie, kończące się czasem upadkiem, może wystąpić w następstwie każdego wkłucia igły (przeważnie u młodzieży). Dlatego osoby, u których wcześniej po wstrzyknięciu zdarzyło się omdlenie, powinny poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę.

Podobnie jak w przypadku jakiegokolwiek szczepionki, Gardasil 9 może nie w pełni chronić wszystkie osoby, które zostały zaszczepione.

Szczepionka Gardasil 9 nie będzie chroniła przed każdym typem wirusa brodawczaka ludzkiego. Z tego względu należy w dalszym ciągu stosować środki ostrożności przeciw chorobom przenoszonym drogą płciową.

Szczepienie nie zastępuje rutynowych badań szyjki macicy. Kobiety **powinny nadal stosować się do zaleceń lekarza, dotyczących badań wymazu szyjki macicy/badań cytologicznych, a także środków zapobiegawczych i ochronnych.**

O jakich innych ważnych informacjach dotyczących szczepionki Gardasil 9 osoba, która ma być zaszczepiona powinna wiedzieć

Obecnie nie jest jeszcze znany czas trwania ochrony. Trwają długoterminowe badania mające na celu określenie, czy konieczna jest dawka przypominająca.

Gardasil 9 a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez osobę, która ma być zaszczepiona obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które planuje przyjmować, w tym lekach wydawanych bez recepty.

Gardasil 9 można podawać jednocześnie z dawką przypominającą skojarzonej szczepionki przeciw błonicy (d), tężcowi (T) oraz krztuścowi [komponent bezkomórkowy] (ap) i (lub) poliomyelitis [inaktywowanej] (IPV) (szczepionki dTap, dT-IPV, dTap-IPV), stosując różne miejsca wstrzyknięcia (inną część ciała np. inne ramię lub nogę) podczas tej samej wizyty.

Szczepionka Gardasil 9 może nie działać optymalnie, jeśli stosowana jest z lekami obniżającymi odporność.

Hormonalne środki antykoncepcyjne (np. tabletki) nie zmniejszały ochrony, jaką daje szczepionka Gardasil 9.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tej szczepionki.

Szczepionka Gardasil 9 może być podawana kobietom karmiącym piersią lub zamierzającym karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Gardasil 9 może nieznacznie i tymczasowo wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Gardasil 9 zawiera sodu chlorek

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Gardasil 9

Szczepionka Gardasil 9 jest podawana przez lekarza w postaci wstrzyknięcia. Szczepionka Gardasil 9 przeznaczona jest do stosowania u młodzieży w wieku od 9 lat i dorosłych.

Jeżeli osoba, która ma być zaszczepiona jest w wieku od 9 do 14 lat w chwili podania pierwszej dawki

Gardasil 9 można podawać według schematu 2-dawkowego:

- Pierwsze wstrzyknięcie: w wybranym dniu
- Drugie wstrzyknięcie: 5-13 miesięcy po pierwszym wstrzyknięciu

Jeśli druga dawka szczepionki zostanie podana wcześniej niż 5 miesięcy po pierwszej dawce, zawsze należy podać trzecią dawkę.

Gardasil 9 można podawać według schematu 3-dawkowego:

- Pierwsze wstrzyknięcie: w wybranym dniu
- Drugie wstrzyknięcie: 2 miesiące po pierwszym wstrzyknięciu (nie wcześniej niż po upływie jednego miesiąca od daty podania pierwszej dawki)
- Trzecie wstrzyknięcie: 6 miesięcy po pierwszym wstrzyknięciu (nie wcześniej niż po upływie 3 miesięcy od daty podania drugiej dawki)

Wszystkie trzy dawki powinny być podane w ciągu 1 roku. Należy skonsultować się z lekarzem w celu uzyskania dalszych informacji.

Jeżeli osoba, która ma być zaszczepiona jest w wieku od 15 lat w chwili podania pierwszej dawki

Gardasil 9 należy podawać według schematu 3-dawkowego:

- Pierwsze wstrzyknięcie: w wybranym dniu
- Drugie wstrzyknięcie: 2 miesiące po pierwszym wstrzyknięciu (nie wcześniej niż po upływie jednego miesiąca od daty podania pierwszej dawki)
- Trzecie wstrzyknięcie: 6 miesięcy po pierwszym wstrzyknięciu (nie wcześniej niż po upływie 3 miesięcy od daty podania drugiej dawki)

Wszystkie trzy dawki powinny być podane w ciągu 1 roku. Należy skonsultować się z lekarzem w celu uzyskania dalszych informacji.

Zaleca się ukończenie pełnego cyklu szczepień szczepionką Gardasil 9 u pacjentów, którym podano pierwszą dawkę szczepionki Gardasil 9.

Szczepionka Gardasil 9 zostanie podana w postaci wstrzyknięcia przez skórę do mięśnia (najlepiej mięśnia górnej części ramienia lub uda).

Pominięcie zastosowania jednej dawki szczepionki Gardasil 9

W przypadku pominięcia zaplanowanego wstrzyknięcia, lekarz zdecyduje, kiedy podać pominiętą dawkę.

Ważne jest, aby przestrzegać zaleceń lekarza lub pielęgniarki dotyczących ponownych wizyt w celu otrzymania kolejnych dawek. W przypadku pominięcia lub niemożności zgłoszenia się na szczepienie w wyznaczonym terminie, należy zwrócić się do lekarza. W przypadku, gdy jako pierwszą dawkę podano szczepionkę Gardasil 9, należy ukończyć cykl szczepień, stosując szczepionkę Gardasil 9, a nie inną szczepionkę przeciw HPV.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tej szczepionki, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każda szczepionka, szczepionka ta może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po zastosowaniu szczepionki Gardasil 9 obserwowano następujące działania niepożądane:

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 osoby na 10): działania niepożądane w miejscu wstrzyknięcia (ból, obrzęk i zaczerwienienie) oraz ból głowy.

Często (mogą występować nie częściej niż u 1 osoby na 10): działania niepożądane w miejscu wstrzyknięcia (zasinienie i świąd), gorączka, zmęczenie, zawroty głowy i nudności.

Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 osób): powiększenie węzłów chłonnych (szyjnych, pachowych lub pachwinowych), pokrzywka, omdlenie, któremu czasami towarzyszy drżenie lub sztywnienie, wymioty; ból stawów, ból mięśni, nietypowe zmęczenie lub osłabienie, dreszcze, ogólne złe samopoczucie.

Rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 na 1000 osób): reakcje alergiczne.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): ciężkie reakcje alergiczne (reakcja anafilaktyczna).

Obserwowano większą częstość występowania obrzęku w miejscu wstrzyknięcia, gdy szczepionkę Gardasil 9 podawano podczas tej samej wizyty jednocześnie z dawką przypominającą skojarzonej szczepionki przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi [komponent bezkomórkowy] oraz poliomyelitis [inaktywowanej].

Zgłaszano omdlenie, któremu czasami towarzyszyło drżenie lub sztywnienie. Chociaż przypadki omdlenia występują niezbyt często, pacjenci powinni pozostać pod obserwacją przez 15 minut po podaniu szczepionki przeciw HPV.

Po podaniu szczepionki GARDASIL lub SILGARD zgłaszano następujące działania niepożądane, które mogą wystąpić także po podaniu szczepionki GARDASIL 9:

Zgłaszano przypadki reakcji alergicznych. Niektóre z tych reakcji były ciężkie. Objawy mogą obejmować trudności z oddychaniem oraz świszczący oddech.

Tak jak w przypadku innych szczepionek, do działań niepożądanych zgłaszanych w związku z powszechnym stosowaniem należały: osłabienie mięśni, nieprawidłowe czucie, uczucie mrowienia ramion, nóg i górnej części tułowia lub splątanie (zespół Guillain-Barré, ostre rozsiane zapalenie mózgu i rdzenia); większa niż zwykle skłonność do krwawień lub powstawania siniaków oraz zakażenia skóry w miejscu wstrzyknięcia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Gardasil 9

Szczepionkę należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie fiolki po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać fiolkę w tekturowym pudełku w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Gardasil 9

Substancjami czynnymi są: wysoko oczyszczone, niezakaźne białka dla każdego z typów wirusa brodawczaka ludzkiego (6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 i 58).

1 dawka (0,5 ml) zawiera około:

Białko L1 ^{2,3} wirusa brodawczaka ludzkiego ¹ typu 6	30 mikrogramów
Białko L1 ^{2,3} wirusa brodawczaka ludzkiego ¹ typu 11	40 mikrogramów
Białko L1 ^{2,3} wirusa brodawczaka ludzkiego ¹ typu 16	60 mikrogramów
Białko L1 ^{2,3} wirusa brodawczaka ludzkiego ¹ typu 18	40 mikrogramów
Białko L1 ^{2,3} wirusa brodawczaka ludzkiego ¹ typu 31	20 mikrogramów
Białko L1 ^{2,3} wirusa brodawczaka ludzkiego ¹ typu 33	20 mikrogramów
Białko L1 ^{2,3} wirusa brodawczaka ludzkiego ¹ typu 45	20 mikrogramów
Białko L1 ^{2,3} wirusa brodawczaka ludzkiego ¹ typu 52	20 mikrogramów
Białko L1 ^{2,3} wirusa brodawczaka ludzkiego ¹ typu 58	20 mikrogramów

¹Wirus brodawczaka ludzkiego (ang. *Human Papillomavirus*) = HPV.

²Białko L1 w postaci wirusopodobnych cząsteczek wytwarzanych w komórkach drożdży (*Saccharomyces cerevisiae* CANADE 3C-5 (Szczep 1895)) technologią rekombinacji DNA.
³adsorbowane na adiuwancie, amorficznym hydroksyfosforanosiarczanie glinu (0,5 miligrama Al).

Szczepionka zawiera amorficzny hydroksyfosforanosiarczan glinu jako adiuwant. Adjuwanty są dodawane do szczepionek w celu poprawy odpowiedzi immunologicznej.

Pozostałe składniki szczepionki w postaci zawiesiny to: sodu chlorek, histydyna, polisorbata 80, sodu tetraboran i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Gardasil 9 i co zawiera opakowanie

1 dawka szczepionki Gardasil 9 zawiera 0,5 ml zawiesiny do wstrzykiwań.

Przed wstrząśnięciem Gardasil 9 może wyglądać jak klarowny płyn z białym osadem. Po dokładnym wstrząśnięciu, Gardasil 9 jest białym, mętnym płynem.

Gardasil 9 jest dostępny w opakowaniu zawierającym 1 fiolkę.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

MSD VACCINS, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, Francja

Wytwórca

Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg, 39, 2031 BN Haarlem, Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium
Tél/Tel: +32 (0) 27766211
dpoc_belux@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370.5.2780.247
msd_lietuva@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД,
тел.: + 359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium
Tél: +32 (0) 27766211
dpoc_belux@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36.1.888.5300
hungary_msd@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD VACCINS
Tél: +33 (0) 1 80 46 40 40
information.medicale@msd.com

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 66 11 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48.22.549.51.00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386.1.520.4201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija

Tel: +371.67364.224

msd_lv@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited

Tel: +353 (0)1 2998700

medinfoNI@msd.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki: {MM/RRRR}

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:Gardasil 9 zawiesina do wstrzykiwań:

- Przed wstrząśnięciem Gardasil 9 może być klarownym płynem z białym osadem.
- Dobrze wstrząsnąć przed użyciem w celu uzyskania zawiesiny. Po dokładnym wstrząśnięciu, szczepionka Gardasil 9 jest białym, mętnym płynem.
- Przed podaniem należy obejrzeć zawiesinę, aby sprawdzić, czy nie zawiera cząstek lub nie zmieniła barwy. W przypadku, gdy widoczne są cząstki i (lub) wystąpiła zmiana barwy, szczepionkę należy wyrzucić.
- Pobrać dawkę 0,5 ml szczepionki z fiolki, używając jałowej igły i strzykawki.
- Należy natychmiast podać szczepionkę domięśniowo (im.), najlepiej w okolicę mięśnia naramiennego w górnej części ramienia lub górną, przednio-boczną część uda.
- Szczepionkę należy stosować w dostarczonej postaci. Należy podać pełną zalecaną dawkę szczepionki.

Wszelkie niewykorzystane resztki szczepionki lub jej odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Gardasil 9 zawieszina do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce

9-walentna szczepionka przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (Rekombinowana, adsorbowana)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zaszczepieniem, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u osoby, która ma być zaszczepiona wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Gardasil 9 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Gardasil 9 u osoby, która ma być zaszczepiona
3. Jak stosować Gardasil 9
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Gardasil 9
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Gardasil 9 i w jakim celu się go stosuje

Gardasil 9 jest szczepionką przeznaczoną dla dzieci i młodzieży w wieku od 9 lat i dorosłych. Szczepionka ta jest podawana w celu zabezpieczenia przed chorobami wywoływanymi przez wirusy brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 i 58.

Do chorób tych należą zmiany przednowotworowe i rak żeńskich narządów płciowych (szyjki macicy, sromu i pochwy), zmiany przednowotworowe i rak odbytu oraz brodawki narządów płciowych u mężczyzn i kobiet.

Szczepionkę Gardasil 9 badano u mężczyzn w wieku 9 do 26 lat oraz u kobiet w wieku 9 do 45 lat.

Szczepionka Gardasil 9 chroni przed typami wirusa HPV, które powodują najwięcej przypadków tych chorób.

Gardasil 9 jest przeznaczony do zapobiegania tym chorobom. Szczepionka nie jest stosowana w celu leczenia chorób związanych z zakażeniem HPV. Gardasil 9 w żaden sposób nie działa u osób z istniejącym już utrzymującym się zakażeniem lub chorobą związaną z jakimikolwiek typami HPV zawartymi w szczepionce. Jednakże w przypadku osób zarażonych już jednym lub kilkoma typami HPV objętymi szczepionką, Gardasil 9 może nadal chronić przed chorobami związanymi z innymi typami HPV zawartymi w szczepionce.

Gardasil 9 nie może wywołać chorób związanych z zakażeniem HPV.

Po podaniu szczepionki Gardasil 9 układ odpornościowy (naturalny system obronny organizmu) stymuluje wytwarzanie przeciwciał przeciwko dziewięciu typom wirusa HPV, w celu zabezpieczenia przed chorobami wywoływanymi przez te wirusy.

Jeśli osoba, która ma być zaszczepiona otrzymała pierwszą dawkę szczepionki Gardasil 9, powinna ukończyć pełny cykl szczepień, stosując szczepionkę Gardasil 9.

Jeśli osoba, która ma być zaszczepiona otrzymała już szczepionkę przeciwko wirusowi HPV, należy poradzić się lekarza, czy może przyjąć Gardasil 9.

Gardasil 9 należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Gardasil 9 u osoby, która ma być zaszczepiona

Nie stosować szczepionki Gardasil 9, jeśli u osoby, która ma być zaszczepiona

- występuje uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tej szczepionki (wymienionych w punkcie 6, „Pozostałe składniki”).
- wystąpiła reakcja alergiczna po otrzymaniu dawki szczepionki Gardasil lub Silgard (HPV typu 6, 11, 16 i 18) lub Gardasil 9.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jeśli u osoby, która ma zostać zaszczepiona:

- stwierdzono zaburzenia krwawienia (chorobę, która sprawia, że krwawi bardziej, niż zazwyczaj), na przykład hemofilię;
- układ odpornościowy jest osłabiony, na przykład z powodu wady genetycznej, zakażenia wirusem HIV lub leków, które wpływają na układ odpornościowy;
- występuje choroba przebiegająca z wysoką gorączką. Jednakże niezbyt wysoka gorączka lub zakażenie górnych dróg oddechowych (np. przeziębienie) nie są same w sobie powodem do odłożenia terminu szczepienia.

Omdlenie, kończące się czasem upadkiem, może wystąpić w następstwie każdego wkłucia igły (przeważnie u młodzieży). Dlatego osoby, u których wcześniej po wstrzyknięciu zdarzyło się omdlenie, powinny poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę.

Podobnie jak w przypadku jakiegokolwiek szczepionki, Gardasil 9 może nie w pełni chronić wszystkie osoby, które zostały zaszczepione.

Szczepionka Gardasil 9 nie będzie chroniła przed każdym typem wirusa brodawczaka ludzkiego. Z tego względu należy w dalszym ciągu stosować środki ostrożności przeciw chorobom przenoszonym drogą płciową.

Szczepienie nie zastępuje rutynowych badań szyjki macicy. Kobiety **powinny nadal stosować się do zaleceń lekarza, dotyczących badań wymazu szyjki macicy/badań cytologicznych, a także środków zapobiegawczych i ochronnych.**

O jakich innych ważnych informacjach dotyczących szczepionki Gardasil 9 osoba, która ma być zaszczepiona powinna wiedzieć

Obecnie nie jest jeszcze znany czas trwania ochrony. Trwają długoterminowe badania mające na celu określenie, czy konieczna jest dawka przypominająca.

Gardasil 9 a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez osobę, która ma być zaszczepiona obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które planuje przyjmować, w tym lekach wydawanych bez recepty.

Gardasil 9 można podawać jednocześnie z dawką przypominającą skojarzonej szczepionki przeciw błonicy (d), tężcowi (T) oraz krztuścowi [komponent bezkomórkowy] (ap) i (lub) poliomyelitis [inaktywowanej] (IPV) (szczepionki dTap, dT-IPV, dTap-IPV), stosując różne miejsca wstrzyknięcia (inną część ciała np. inne ramię lub nogę) podczas tej samej wizyty.

Szczepionka Gardasil 9 może nie działać optymalnie, jeśli stosowana jest z lekami obniżającymi odporność.

Hormonalne środki antykoncepcyjne (np. tabletki) nie zmniejszały ochrony, jaką daje szczepionka Gardasil 9.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tej szczepionki.

Szczepionka Gardasil 9 może być podawana kobietom karmiącym piersią lub zamierzającym karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Gardasil 9 może nieznacznie i tymczasowo wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Gardasil 9 zawiera sodu chlorek

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Gardasil 9

Szczepionka Gardasil 9 jest podawana przez lekarza w postaci wstrzyknięcia. Szczepionka Gardasil 9 przeznaczona jest do stosowania u młodzieży w wieku od 9 lat i dorosłych.

Jeżeli osoba, która ma być zaszczepiona jest w wieku od 9 do 14 lat w chwili podania pierwszej dawki

Gardasil 9 można podawać według schematu 2-dawkowego:

- Pierwsze wstrzyknięcie: w wybranym dniu
- Drugie wstrzyknięcie: 5-13 miesięcy po pierwszym wstrzyknięciu

Jeśli druga dawka szczepionki zostanie podana wcześniej niż 5 miesięcy po pierwszej dawce, zawsze należy podać trzecią dawkę.

Gardasil 9 można podawać według schematu 3-dawkowego:

- Pierwsze wstrzyknięcie: w wybranym dniu
- Drugie wstrzyknięcie: 2 miesiące po pierwszym wstrzyknięciu (nie wcześniej niż po upływie jednego miesiąca od daty podania pierwszej dawki)
- Trzecie wstrzyknięcie: 6 miesięcy po pierwszym wstrzyknięciu (nie wcześniej niż po upływie 3 miesięcy od daty podania drugiej dawki)

Wszystkie trzy dawki powinny być podane w ciągu 1 roku. Należy skonsultować się z lekarzem w celu uzyskania dalszych informacji.

Jeżeli osoba, która ma być zaszczepiona jest w wieku od 15 lat w chwili podania pierwszej dawki

Gardasil 9 należy podawać według schematu 3-dawkowego:

- Pierwsze wstrzyknięcie: w wybranym dniu
- Drugie wstrzyknięcie: 2 miesiące po pierwszym wstrzyknięciu (nie wcześniej niż po upływie jednego miesiąca od daty podania pierwszej dawki)
- Trzecie wstrzyknięcie: 6 miesięcy po pierwszym wstrzyknięciu (nie wcześniej niż po upływie 3 miesięcy od daty podania drugiej dawki)

Wszystkie trzy dawki powinny być podane w ciągu 1 roku. Należy skonsultować się z lekarzem w celu uzyskania dalszych informacji.

Zaleca się ukończenie pełnego cyklu szczepień szczepionką Gardasil 9 u pacjentów, którym podano pierwszą dawkę szczepionki Gardasil 9.

Szczepionka Gardasil 9 zostanie podana w postaci wstrzyknięcia przez skórę do mięśnia (najlepiej mięśnia górnej części ramienia lub uda).

Pominięcie zastosowania jednej dawki szczepionki Gardasil 9

W przypadku pominięcia zaplanowanego wstrzyknięcia, lekarz zdecyduje, kiedy podać pominiętą dawkę.

Ważne jest, aby przestrzegać zaleceń lekarza lub pielęgniarki dotyczących ponownych wizyt w celu otrzymania kolejnych dawek. W przypadku pominięcia lub niemożności zgłoszenia się na szczepienie w wyznaczonym terminie, należy zwrócić się do lekarza. W przypadku, gdy jako pierwszą dawkę podano szczepionkę Gardasil 9, należy ukończyć cykl szczepień, stosując szczepionkę Gardasil 9, a nie inną szczepionkę przeciw HPV.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tej szczepionki, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każda szczepionka, szczepionka ta może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po zastosowaniu szczepionki Gardasil 9 obserwowano następujące działania niepożądane:

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 osoby na 10): działania niepożądane w miejscu wstrzyknięcia (ból, obrzęk i zaczerwienienie) oraz ból głowy.

Często (mogą występować nie częściej niż u 1 osoby na 10): działania niepożądane w miejscu wstrzyknięcia (zasinienie i świąd), gorączka, zmęczenie, zawroty głowy i nudności.

Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 osób): powiększenie węzłów chłonnych (szyjnych, pachowych lub pachwinowych), pokrzywka, omdlenie, któremu czasami towarzyszy drżenie lub sztywnienie, wymioty; ból stawów, ból mięśni, nietypowe zmęczenie lub osłabienie, dreszcze, ogólne złe samopoczucie.

Rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 na 1000 osób): reakcje alergiczne.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): ciężkie reakcje alergiczne (reakcja anafilaktyczna).

Obserwowano większą częstość występowania obrzęku w miejscu wstrzyknięcia, gdy szczepionkę Gardasil 9 podawano podczas tej samej wizyty jednocześnie z dawką przypominającą skojarzonej szczepionki przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi [komponent bezkomórkowy] oraz poliomyelitis [inaktywowanej].

Zgłaszano omdlenie, któremu czasami towarzyszyło drżenie lub sztywnienie. Chociaż przypadki omdlenia występują niezbyt często, pacjenci powinni pozostać pod obserwacją przez 15 minut po podaniu szczepionki przeciw HPV.

Po podaniu szczepionki GARDASIL lub SILGARD zgłaszano następujące działania niepożądane, które mogą wystąpić także po podaniu szczepionki GARDASIL 9:

Zgłaszano przypadki reakcji alergicznych. Niektóre z tych reakcji były ciężkie. Objawy mogą obejmować trudności z oddychaniem oraz świszczący oddech.

Tak jak w przypadku innych szczepionek, do działań niepożądanych zgłaszanych w związku z powszechnym stosowaniem należały: osłabienie mięśni, nieprawidłowe czucie, uczucie mrowienia ramion, nóg i górnej części tułowia lub splątanie (zespół Guillain-Barré, ostre rozsiane zapalenie mózgu i rdzenia); większa niż zwykle skłonność do krwawień lub powstawania siniaków oraz zakażenia skóry w miejscu wstrzyknięcia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Gardasil 9

Szczepionkę należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie strzykawki po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać strzykawkę w tekturowym pudełku w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Gardasil 9

Substancjami czynnymi są: wysoko oczyszczone, niezakaźne białka dla każdego z typów wirusa brodawczaka ludzkiego (6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 i 58).

1 dawka (0,5 ml) zawiera około:

Białko L1 ^{2,3} wirusa brodawczaka ludzkiego ¹ typu 6	30 mikrogramów
Białko L1 ^{2,3} wirusa brodawczaka ludzkiego ¹ typu 11	40 mikrogramów
Białko L1 ^{2,3} wirusa brodawczaka ludzkiego ¹ typu 16	60 mikrogramów
Białko L1 ^{2,3} wirusa brodawczaka ludzkiego ¹ typu 18	40 mikrogramów
Białko L1 ^{2,3} wirusa brodawczaka ludzkiego ¹ typu 31	20 mikrogramów
Białko L1 ^{2,3} wirusa brodawczaka ludzkiego ¹ typu 33	20 mikrogramów
Białko L1 ^{2,3} wirusa brodawczaka ludzkiego ¹ typu 45	20 mikrogramów
Białko L1 ^{2,3} wirusa brodawczaka ludzkiego ¹ typu 52	20 mikrogramów
Białko L1 ^{2,3} wirusa brodawczaka ludzkiego ¹ typu 58	20 mikrogramów

¹Wirus brodawczaka ludzkiego (ang. *Human Papillomavirus*) = HPV.

²Białko L1 w postaci wirusopodobnych cząsteczek wytwarzanych w komórkach drożdży (*Saccharomyces cerevisiae* CANADE 3C-5 (Szczep 1895)) technologią rekombinacji DNA.
³adsorbowane na adiuwancie, amorficznym hydroksyfosforanosiarczanie glinu (0,5 miligrama Al).

Szczepionka zawiera amorficzny hydroksyfosforanosiarczan glinu jako adiuwant. Adjuwanty są dodawane do szczepionek w celu poprawy odpowiedzi immunologicznej.

Pozostałe składniki szczepionki w postaci zawiesiny to: sodu chlorek, histydyna, polisorbat 80, sodu tetraboran i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Gardasil 9 i co zawiera opakowanie

1 dawka szczepionki Gardasil 9 zawiera 0,5 ml zawiesiny do wstrzykiwań.

Przed wstrząśnięciem Gardasil 9 może wyglądać jak klarowny płyn z białym osadem. Po dokładnym wstrząśnięciu, Gardasil 9 jest białym, mętnym płynem.

Gardasil 9 jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 lub 10 ampułkostrzykawkę.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

MSD VACCINS, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, Francja

Wytwórca

Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg, 39, 2031 BN Haarlem, Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium
Tél/Tel: +32 (0) 27766211
dpoc_belux@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370.5.2780.247
msd_lietuva@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД,
тел.: + 359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium
Tél: +32 (0) 27766211
dpoc_belux@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36.1.888.5300
hungary_msd@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD VACCINS
Tél: +33 (0) 1 80 46 40 40
information.medicale@msd.com

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 66 11 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48.22.549.51.00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386.1.520.4201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija

Tel: +371.67364.224

msd_lv@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited

Tel: +353 (0)1 2998700

medinfoNI@msd.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki: {MM/RRRR}

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:**Gardasil 9 zawiesina do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce:**

- Przed wstrząśnięciem Gardasil 9 może być klarownym płynem z białym osadem.
- Dobrze wstrząsnąć ampułkostrzykawkę przed użyciem w celu uzyskania zawiesiny. Po dokładnym wstrząśnięciu, szczepionka Gardasil 9 jest białym, mętnym płynem.
- Przed podaniem należy obejrzeć zawiesinę, aby sprawdzić, czy nie zawiera cząstek lub nie zmieniła barwy. W przypadku, gdy widoczne są cząstki i (lub) wystąpiła zmiana barwy, szczepionkę należy wyrzucić.
- Należy wybrać właściwą igłę, w zależności od rozmiaru i masy ciała pacjenta, aby zapewnić podanie domięśniowe (im.).
- W opakowaniach z igłami znajdują się dwie igły o różnych długościach na każdą ampułkostrzykawkę.
- Przymocować igłę obracając ją zgodnie z ruchem wskazówek zegara, do momentu aż igła będzie właściwie przymocowana do strzykawki. Podać całą dawkę zgodnie ze standardowym protokołem.
- Należy natychmiast podać szczepionkę domięśniowo (im.), najlepiej w okolicę mięśnia naramiennego w górnej części ramienia lub górną, przednio-boczną część uda.
- Szczepionkę należy stosować w dostarczonej postaci. Należy podać pełną zalecaną dawkę szczepionki.

Wszelkie niewykorzystane resztki szczepionki lub jej odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Uzasadnienie

Zgodnie z art. 7 i 48 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych do zadań własnych gminy należy opracowywanie i realizacja programów polityki zdrowotnej wynikających z rozpoznanych potrzeb zdrowotnych oraz stanu zdrowia mieszkańców gminy. W rozumieniu ww. ustawy program polityki zdrowotnej stanowi zespół zaplanowanych i zamierzonych działań z zakresu opieki zdrowotnej ocenianych jako skuteczne, bezpieczne i uzasadnione, umożliwiających osiągnięcie w określonym terminie założonych celów, polegających na wykrywaniu i zrealizowaniu określonych potrzeb zdrowotnych oraz poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców, opracowany, wdrażany, realizowany i finansowany przez jednostkę samorządu terytorialnego. Rak szyjki macicy oraz inne choroby powodowane przez wirus brodawczaka ludzkiego (HPV) stanowią globalny problem zdrowia publicznego. Z analizy map potrzeb zdrowotnych w onkologii wynika, że nowotwory złośliwe ogółem są drugą co do częstości przyczyną zgonów mieszkańców woj. mazowieckiego. Działaniem mającym na celu zmniejszenie ryzyka wystąpienia nowotworu szyjki macicy jest wykonywanie szczepień ochronnych przeciwko najbardziej onkogennym typom wirusa HPV. Program polityki zdrowotnej pn. „Program polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), w Gminie Michałowice na lata 2022-2024” został opracowany w oparciu o rekomendację nr 2/2019 z dnia 11 października 2019 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Program nie podlega opinii Agencji, a jedynie wymagane jest oświadczenie o zgodności programu zdrowotnego z ww. rekomendacją (art. 48 aa ust. 11 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych). Programem w zakresie szczepień zostaną objęte dziewczynki i chłopcy w wieku 13-14 lat w danym roku kalendarzowym, mieszkańcy Gminy Michałowice (weryfikacja miejsca zamieszkania na podstawie ważnej Karty Mieszkańca Gminy Michałowice lub informacji zawartych w dokumentach składanych w Urzędzie Skarbowym – rozliczeniu rocznym lub formularzu aktualizacji adresu zamieszkania podatnika). Integralnym elementem Programu jest edukacja dziewczynek i chłopców w wieku 13-14 lat oraz ich rodziców i opiekunów w zakresie profilaktyki nowotworów wywoływanych przez brodawczaka ludzkiego (HPV). Mając powyższe na uwadze należy stwierdzić, że zasadne jest przyjęcie i realizacja Programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), w Gminie Michałowice na lata 2022-2024”.