# Information

HPV (9-valent; 2-valent) No. 31

Status: January 2022

Aufklärung

HPV (9fach; 2fach) Nr. 31

Stand Januar 2022

# Human papillomaviruses (HPV)

- Are the most significant cause for the emergence of cervical cancer (cervical carcinoma),
- Cause tissue changes, which are potential precursors of cervical cancer,
- Are responsible for malignant diseases of the external genitals (vulva; penis) as well as of the anus,
- Cause infectious warts (genital warts) of the external genitals,
- Can also cause tumours of the head and neck.

Papillomaviruses are widespread throughout the world and highly contagious. More than 40 virus types of human papillomaviruses (HPV types) are classified as sexually transmittable. Most sexually active people will contract HPV at least once in their lifetime. The highest infection rates are among young adults between the ages of 15 and 24. The majority of HPV infections are of a temporary nature and frequently remain without symptoms. However, HPV infections can also persist and lead to carcinomas of the cervix and in the pubic area (anogenital area), as well as in the oral cavity and in the throat years later through precancerous lesions.

Most cases of cervical cancer are registered in women between the ages of 40 and 59. HPV types 16 and 18 alone cause more than 70 per cent of the cancers of the cervix; with the diseases resulting from HPV types 31, 33, 45, 52, and 58, this is approx. 90 per cent. HPV16 is often found in HPV-related head and neck tumours as well as in anal cancers. The genital warts (condylomas) on the external genitals in women and men are caused by HPV types 6 and 11 by more than 90 per cent.

In Germany, approx. 4,600 women are newly affected by cervical cancer each year; approx. 1,600 die as a result. Additional HPV-related cancers, such as head-neck tumours or anal cancer affect both genders. Each year, approximately 1,600 HPV-related tumours in men alone are surmised in Germany – approx. 600 anal cancers, 250 penile cancers as well as at least 750 mouth/throat tumours.

## **Humane Papillomviren (HPV)**

- sind die wichtigste Ursache für die Entstehung des Gebärmutterhalskrebses (Zervixkarzinom),
- verursachen Gewebeveränderungen, die mögliche Vorstufen des Gebärmutterhalskrebses sind,
- sind für bösartige Erkrankungen der äußeren Geschlechtsorgane (Vulva; Penis) sowie des Anus verantwortlich
- rufen infektiöse Warzen (Feigwarzen) der äußeren Genitalien hervor,
- können außerdem Kopf-Hals-Tumore verursachen.

Papillomviren sind weltweit verbreitet und hochansteckend. Mehr als 40 Virustypen der Humanen Papillomviren (HPV-Typen) gelten als sexuell übertragbar. Die meisten sexuell aktiven Menschen infizieren sich mindestens einmal im Leben mit HPV. Die höchsten Infektionsraten finden sich bei jungen Erwachsenen im Alter von 15 bis 24 Jahren. Die Mehrzahl der HPV-Infektionen ist vorübergehender Natur und bleibt vielfach ohne Krankheitszeichen. Jedoch können HPV-Infektionen auch andauern und nach Jahren über Krebsvorstufen zu Karzinomen am Gebärmutterhals und in der Schamgegend (Anogenitalbereich) sowie in der Mundhöhle und im Rachen führen.

Die meisten Fälle an Gebärmutterhalskrebs werden bei Frauen von 40 bis 59 Jahre verzeichnet. Allein die HPV-Typen 16 und 18 verursachen mehr als 70 Prozent der Krebserkrankungen des Gebärmutterhalses, mit den Erkrankungen durch die HPV-Typen 31, 33, 45, 52 und 58 sind es ca. 90 Prozent. Bei HPV-bedingten Kopf- und Hals-Tumoren und auch bei Anuskarzinomen findet sich häufig HPV 16. Die Feigwarzen (Kondylome) an den äußeren Genitalien bei Frauen und Männern werden zu mehr als 90 Prozent durch die HPV-Typen 6 und 11 verursacht.

In Deutschland sind jedes Jahr ca. 4.600 Frauen neu von Gebärmutterhalskrebs betroffen, etwa 1.600 sterben an den Folgen. Weitere HPV-bedingte Krebserkrankungen wie Kopf-Hals-Tumore oder Anuskarzinome betreffen beide Geschlechter. Allein bei Männern geht man in Deutschland jährlich von ca. 1.600 HPV-bedingten Tumorerkrankungen aus: ca. 600 Anal-, 250 Penis-Karzinome sowie mindestens 750 Mundhöhle/Rachen-Tumore.

#### **Vaccine**

There are currently two different HPV vaccines available, which are prophylactically effective either against 9 different HPV types (9-valent vaccine: HPV 16, 18, 31, 33, 45, 52, and 58, as well as HPV 6 and 11) or 2 different HPV types (2-valent vaccine: HPV 16 and 18). These are biotechnologically manufactured, inactivated vaccines containing virus-like particles (particles that are very similar to the natural viruses, but are not infectious and not capable of reproduction). The vaccines also contain aluminium compounds to enhance the effect. The vaccines are approved for preventing cervical cancer and high-grade tissue changes (dysplasias) on the cervix. This is primarily caused by HPV types 16 and 18, as well as 5 other HPV types. Both vaccines are also approved for protecting against precancerous lesions on the external female genitals and of the vagina, as well as of the anus. The 9-valent vaccine also serves to protect against genital warts caused by HPV types 6 and 11.

As a reaction to the vaccine (immune response), the body develops antigens (antibodies). The immune response to the vaccine is many times higher than after a natural infection. The vaccination lasts for 10 years or more; additional findings regarding the duration of protection are expected in the coming years. There is currently no recommendation for a booster vaccination.

Your practitioner can inform you about the start of the vaccination as well as with which other vaccines the HPV vaccination may potentially concurrently be given.

#### Impfstoff

Derzeit stehen zwei verschiedene HPV-Impfstoffe zur Verfügung, die vorbeugend entweder gegen 9 verschiedene HPV-Typen (9fach-Impfstoff: HPV 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58 sowie HPV 6 und 11) bzw. 2 verschiedene HPV-Typen (2fach-Impfstoff: HPV 16 und 18) wirksam sind. Es handelt sich um biotechnologisch hergestellte, inaktivierte Impfstoffe, die virusähnliche Partikel enthalten (Partikel, die den natürlichen Viren sehr ähnlich, jedoch nicht infektiös und nicht vermehrungsfähig sind). Die Impfstoffe enthalten ferner Aluminiumverbindungen zur Verstärkung der Wirkung. Die Impfstoffe sind zugelassen zur Vorbeugung von Gebärmutterhalskrebs und hochgradigen Gewebeveränderungen (Dysplasien) am Gebärmutterhals. Dieser wird v. a. durch die HPV-Typen 16 und 18 sowie 5 weitere HPV-Typen bedingt. Beide Impfstoffe sind auch zugelassen zum Schutz vor Krebsvorstufen an den äußeren weiblichen Geschlechtsorganen und der Vagina und außerdem des Afters. Der 9fach-Impfstoff dient zusätzlich zum Schutz vor Genitalwarzen durch die HPV-Typen 6 und 11.

Als Reaktion auf die Impfung (Immunantwort) bildet der Körper Abwehrstoffe (Antikörper). Die Immunantwort auf den Impfstoff ist um ein Vielfaches höher als nach natürlicher Infektion. Der Impfschutz hält über 10 Jahre und länger an, weitere Erkenntnisse zur Schutzdauer werden in den nächsten Jahren erwartet. Eine Empfehlung für eine Auffrischimpfung liegt derzeit nicht vor.

Über den Beginn des Impfschutzes kann Sie Ihre Ärztin / Ihr Arzt informieren und auch darüber, mit welchen anderen Impfstoffen die HPV-Impfung ggf. zeitgleich erfolgen kann.

#### Who should be vaccinated and when?

The HPV vaccination is recommended by the Standing Committee on Vaccination (STIKO) for all girls and boys aged 9 to 14 and should preferably be concluded prior to initial sexual contact. Catch-up vaccinations should be done up to the age of 17 (by contrast, the vaccination in Saxony is recommended from 10 to 26 years of age by the Saxon Vaccination Committee). Even previously unvaccinated adults may potentially benefit from the HPV vaccination. Your practitioner can advise you in this regard.

The HPV vaccination is administered in the upper arm muscle. If the vaccination is started from the age of 9 through 14, a 2-dose schedule is applied. Here, the second vaccination dose is administered between 5 and 13 months after the first dose. If the minimum wait period of 5 months is not maintained, a third vaccination must be administered. If the vaccination series is only started as of the age of 15, the 0 - 2 - 6 or 0 - 1 - 6 month vaccination schedule must be applied (depending on the vaccine). The vaccination series should preferably be completed within 1 year for achieving full protection.

**Note**: It is also important that women who have been vaccinated against HPV never neglect their regular early cancer detection exams, as not all cancer causing HPV types are covered by the vaccination.

The vaccines are not suitable for treatment, but rather they serve exclusively as a prophylaxis.

Wer und wann soll geimpft werden?

Die HPV-Impfung wird von der Ständigen Impfkommission (STIKO) für alle Mädchen und Jungen im Alter von 9 bis 14 Jahren empfohlen und sollte möglichst vor dem ersten Sexualkontakt abgeschlossen sein. Nachholimpfungen sollen bis zum Alter von 17 Jahren erfolgen (davon abweichend ist in Sachsen die Impfung vom 10. Bis zum 26. Lebensjahr durch die Sächsische Impfkommission empfohlen). Auch bisher ungeimpfte Erwachsene können ggf. von der HPV-Impfung profitieren. Ihre Ärztin / Ihr Arzt kann Sie dazu beraten.

Die HPV-Impfung wird in den Oberarmmuskel verabreicht. Wird die Impfung im Alter von 9 bis einschließlich 14 Jahren begonnen, wird ein 2-Dosen-Schema angewendet. Dabei wird die 2. Impfdosis zwischen 5 und 13 Monaten nach der 1. Dosis gegeben. Wird der Mindestabstand von 5 Monaten unterschritten, muss eine 3. Impfung erfolgen. Wird die Impfserie erst im Alter ab 15 Jahren begonnen, muss (je nach Impfstoff) das Impfschema 0 - 2 - 6 bzw. 0 - 1 - 6 Monate angewendet werden. Die Impfserie sollte zum Erreichen eines vollständigen Schutzes möglichst innerhalb 1 Jahres abgeschlossen werden.

**Hinweise:** Wichtig ist, dass auch HPV-geimpfte Frauen die regelmäßigen Krebsfrüherkennungs-Untersuchungen keinesfalls vernachlässigen dürfen, da nicht alle krebsverursachenden HPV-Typen durch die Impfung abgedeckt werden. Die Impfstoffe sind nicht für die Behandlung geeignet, sondern dienen ausschließlich der Vorbeugung.

## Who should not be vaccinated?

Those suffering from an acute illness (with or without fever) should be vaccinated at a later point. Persons with a known hypersensitivity to a component of the vaccine should not be vaccinated as well. Persons suffering from a disease of the blood coagulation system should be vaccinated with particular caution, as a haematoma may occur on the vaccination site. There is no sufficient historical experience regarding the application during pregnancy. Thus, a vaccination should only be provided after the conclusion of the pregnancy. However, in general the vaccination may be administered in breastfeeding women.

Wer soll nicht geimpft werden?

Wer an einer akuten Krankheit (mit und ohne Fieber) leidet, sollte zu einem späteren Zeitpunkt geimpft werden. Nicht geimpft werden sollten auch Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen einen Bestandteil des Impfstoffs. Personen, die an einer Krankheit des Blutgerinnungssystems leiden, sollen mit besonderer Vorsicht geimpft werden, da es zu einem Bluterguss an der Impfstelle kommen kann. Über die Anwendung in der Schwangerschaft liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor, weshalb eine Impfung erst nach Beendigung der Schwangerschaft vorgenommen werden sollte. Bei stillenden Frauen kann die Impfung im Allgemeinen jedoch erfolgen.

# Behaviour prior to and following vaccination

For persons, who are inclined to have cardiovascular reactions or in whom immediate allergies are known, the practitioner should be informed of this prior to the vaccination. Due to the occasional occurrence of fainting spells, particularly youth should be vaccinated potentially in a reclined position and observed for 15 minutes following the vaccination. The vaccinated individual does not require any special care, although unaccustomed physical exertion should be avoided for the first 3 days after the vaccination.

Verhalten vor und nach der Impfung

Bei Personen, die zu Kreislaufreaktionen neigen oder bei denen Sofortallergien bekannt sind, sollte die Ärztin / der Arzt vor der Impfung darüber informiert werden. Wegen gelegentlichem Auftreten von Ohnmachtsanfällen sollten insbesondere Jugendliche ggf. im Liegen geimpft und für 15 Minuten nach der Impfung beobachtet werden. Der / die Geimpfte bedarf keiner besonderen Schonung, ungewohnte körperliche Belastungen sollten aber innerhalb von 3 Tagen nach der Impfung vermieden werden.

# Potential general and local reactions following vaccination

As an expression of the normal interaction of the organism with the HPV vaccines, redness, swelling, and pain occur within 1 to 5 days at the vaccination site in a majority of vaccinated individuals. In up to 10 per cent of those vaccinated, haemorrhaging ("bruise"), itching, sclerosis, dysesthesia or even swelling of nearby lymph nodes may also occur at the vaccination site.

Swelling and redness may increase somewhat during the second and third vaccination. A fever (greater than 38° C) frequently occurs (1 to 10 per cent).

As general reactions, headaches (even up to 15 days following vaccination) occur very frequently (in 10 per cent or more of vaccinated individuals). Individuals also frequently report fatigue, discomfort, gastrointestinal problems or – particularly in girls/women – dizziness are frequently observed. Joint and muscle pain was frequently or very frequently observed.

Fainting spells occasionally occur (0.1 to 1 per cent) immediately following (or even prior to) vaccination as a stress reaction to the needle puncture, which may be temporarily accompanied by impaired vision, dysesthesia or involuntary movements during the recovery period (see also "Behaviour following Vaccination").

The specified reactions are normally temporary and subside quickly and inconsequentially.

Mögliche Allgemein- und Lokalreaktionen nach der Impfung

Als Ausdruck der normalen Auseinandersetzung des Organismus mit den HPV-Impfstoffen kommt es innerhalb von 1 bis 5 Tagen bei einem Großteil der Geimpften an der Impfstelle zu Rötung, Schwellung und Schmerzen. Bei bis zu 10 Prozent kann es an der Impfstelle auch zu Blutung ("blauer Fleck"), Juckreiz, Verhärtung, Missempfindung oder auch zur Schwellung nahegelegener Lymphknoten kommen. Schwellung und Rötung können bei der 2. und 3.

Impfung etwas zunehmen. Fieber (höher als 38 °C) tritt häufig (1 bis 10 Prozent) auf. An Allgemeinreaktionen treten sehr häufig (bei 10 Prozent oder mehr) Kopfschmerzen (auch bis 15 Tage nach Impfung) auf. Häufig wird auch über Abgeschlagenheit, Unwohlsein, Magen-Darm-Beschwerden oder – vor allem bei Mädchen/Frauen - Schwindel berichtet; Gelenk- und Muskelschmerzen wurden häufig bzw. sehr häufig beobachtet.

Gelegentlich (0,1 bis 1 Prozent) treten Ohnmachtsanfälle direkt nach (oder sogar schon vor) der Impfung als Stressreaktion auf den Nadeleinstich auf, die während der Erholungsphase vorübergehend von Sehstörungen, Missempfindungen oder unwillkürlichen Bewegungen begleitet sein können (s. auch unter "Verhalten nach der Impfung").

In der Regel sind die genannten Reaktionen vorübergehend und klingen rasch und folgenlos wieder ab.

# Are vaccination complications possible?

Vaccination complications are very rare effects of a vaccination exceeding the normal degree of a vaccination reaction, which significantly affect the person vaccinated. Allergic reactions of the skin (rash, hives) or bronchospasm (cramping of the bronchial muscles) have been observed following the HPV vaccination. Immediate allergic reactions, including shock, are very rare. Complications of the nervous system (e.g. nerve inflammations, temporary paralyses) or a reduction of the blood platelet count are likewise very rarely reported in medical literature in temporal connection with the vaccination.

Sind Impfkomplikationen möglich?

Impfkomplikationen sind sehr seltene, über das normale Maß einer Impfreaktion hinausgehende Folgen einer Impfung, die die geimpfte Person deutlich belasten. Nach der HPV-Impfung wurden allergische Reaktionen der Haut (Ausschlag, Nesselfieber) oder ein Bronchospasmus (Verkrampfung der Bronchialmuskulatur) beobachtet. Allergische Sofortreaktionen bis hin zum Schock sind sehr selten. Ebenfalls sehr selten wird in der medizinischen Fachliteratur über Komplikationen am Nervensystem (z. B. Nervenentzündungen, vorübergehende Lähmungen) oder eine Verminderung der Blutplättchen im zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung berichtet.

## Consultation with the vaccinating practitioner regarding potential side effects

In addition to this information sheet, your practitioner will offer you an informational consultation.

If symptoms occur following a vaccination, which exceed the aforementioned quickly passing general reactions, the vaccinating practitioner is naturally available to you for consultation.

## You can reach the vaccinating practitioner:

Beratung zu möglichen Nebenwirkungen durch den Impfarzt

In Ergänzung zu diesem Merkblatt bietet Ihnen Ihre Ärztin / Ihr Arzt ein Aufklärungsgespräch an.

Wenn nach einer Impfung Symptome auftreten, welche die oben genannten schnell vorübergehenden Allgemeinreaktionen überschreiten, steht Ihnen die Impfärztin / der Impfarzt selbstverständlich ebenfalls zur Beratung zur Verfügung.

Sie erreichen die Impfärztin / den Impfarzt:

# Prior to performing the vaccination, the following information is additionally requested:

Vor der Durchführung der Impfung wird zusätzlich um folgende Angaben gebeten:

1.	Is the	person	to	be	vaccinated	currently	/ health	v?

Yes No

1. Ist die zu impfende Person gegenwärtig gesund?

ja nein

2. Is the person to be vaccinated known to have any allergies?

Yes No

If yes, which?

2. Ist bei der zu impfenden Person eine Allergie bekannt?

ja nein

wenn ja, welche

# 3. Has the person to be vaccinated had allergic reactions, high fever or other unusual reactions after a previous vaccination?

Yes No

3. Traten bei der zu impfenden Person nach einer früheren Impfung allergische

Erscheinungen, hohes Fieber oder andere ungewöhnliche Reaktionen auf?

ja nein

If you would like to know more about the protective vaccine against human papilloma viruses, please ask your vaccinating doctor.

Please bring your immunisation record to the vaccination appointment.

Falls Sie noch mehr über die Schutzimpfung gegen Erkrankungen durch Humane Papillomviren wissen wollen, fragen Sie die Impfärztin / den Impfarzt!

Zum Impftermin bringen Sie bitte das Impfbuch mit!

### **Declaration of Consent**

for Providing the Vaccination against Human Papillomaviruses (HPV)

(Forms with a copy are also available in order to be able to provide a copy to person to be vaccinated or their legal representative in accordance with the Patient Rights Act.)

Einverständniserklärung

zur Durchführung der Schutzimpfung gegen Humane Papillomviren (HPV)

(Es stehen auch Formulare mit Durchschlag zur Verfügung, um der zu impfenden Person bzw. ihrer gesetzlichen Vertretungsperson gemäß Patientenrechtegesetz eine Kopie mitgeben zu können.)

# Name of the person to be vaccinated

### Date of birth

Name der zu impfenden Person

geb. am

I have taken note of the content of the information sheet and have been informed of the vaccination in detail during a discussion with my practitioner.

I have no further questions.

I consent to the recommended vaccination against diseases due to human papillomaviruses.

I am refusing the vaccination. I have been informed of potential drawbacks of refusing this vaccination.

Ich habe den Inhalt des Merkblatts zur Kenntnis genommen und bin von meiner Ärztin / meinem Arzt im Gespräch ausführlich über die Impfung aufgeklärt worden.

Ich habe keine weiteren Fragen.

Ich willige in die vorgeschlagene Impfung gegen Erkrankungen durch Humane Papillomviren ein.

Ich lehne die Impfung ab. Über mögliche Nachteile der Ablehnung dieser Impfung wurde ich informiert.

N	Ю.	t۵	c	•
IΝ	U	נכ	0	•

## Location, date:

Vermerke:

Ort, Datum:

Signature of the person to be vaccinated or legal representative

Signature of the practitioner

Unterschrift der zu impfenden Person

Unterschrift der Ärztin / des Arztes

bzw. der gesetzlichen Vertretungsperson

Publisher and ©: Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg

(in accordance with the current recommendations of STIKO)

Can be obtained under order no. 31 at:

DGK Beratung + Vertrieb GmbH

Biegenstraße 6, D-35037 Marburg

Telephone: 064210 293-0, Fax: 06421 293-1 87

Herausgeber und ©: Deutsches Grünes Kreuz e. V., Marburg

(nach den aktuellen STIKO-Empfehlungen)

Zu beziehen unter Bestell-Nr. 31 bei:

DGK Beratung + Vertrieb GmbH

Biegenstraße 6, D - 35037 Marburg

Telefon: 06421 293-0, Telefax: 06421 293-1 87