

Informacija

Stanje: siječanj 2022

Aufklärung

Stand Januar 2022

HPV (9-valentno; 2-valentno cjepivo) br.31

HPV (9fach; 2fach) Nr. 31

Humani papilomavirusi (HPV)

- najvažniji su uzrok razvoja raka vrata maternice (rak cerviksa),
- uzrokuju promjene na tkivu koje su mogući predstupnjevi raka vrata maternice,
- odgovorni su za zločudna oboljenja vanjskih spolnih organa (stidnica; penis) i anusa,
- izazivaju infektivne izrasline (kondilome) na vanjskom spolovilu,
- mogu usto prouzročiti tumore glave i vrata.

Papilomavirusi su rasprostranjeni diljem svijeta i vrlo su zarazni. Više je od 40 tipova humanog papilomavirusa (tipovi HPV-a) spolno prenosivo. Većina seksualno aktivnih osoba najmanje se jedanput u životu zarazi HPV-om. Najveće stope infekcija bilježe se kod mlađih odraslih osoba u dobi od 15 do 24 godine. Većina infekcija HPV-om proći će sama od sebe, pretežno bez razvoja simptoma bolesti. No infekcije HPV-om mogu i potrajati, te nakon nekoliko godina od predstupnjeva raka dovesti do raka na vratu maternice i u području prepona (anogenitalno područje), kao i u usnoj šupljini i na grkljanu. Većina slučajeva raka vrata maternice zabilježena je kod žena u dobi od 40 do 59 godina. Samo tipovi 16 i 18 HPV-a uzrokuju više od 70 posto oboljenja raka vrata maternice, a s bolestima uzrokovanim tipovima 31, 33, 45, 52 i 58 to čini oko 90 posto. Kod tumora glave i vrata uzrokovanih HPV-om i kod raka anusa često je otkriven HPV 16. Kondilomi na vanjskom spolovilu žena i muškaraca u više su od 90 posto slučajeva uzrokovani tipovima 6 i 11 HPV-a.

U Njemačkoj svake godine od raka vrata maternice oboli približno 4600 žena; oko 1600 umre zbog posljedica tog oboljenja. Ostale karcinoze uzrokovane HPV-om, kao što su tumori glave i vrata ili anusa javljaju se i kod muškaraca i kod žena. Samo se kod muškaraca u Njemačkoj godišnje javi oko 1600 tumora prouzročenih HPV-om – oko 600 analnih karcinoma, 250 karcinoma penisa, kao i najmanje 750 tumora usta/grla.

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.

Cjepivo

Trenutno su dostupna dva različita cjepiva protiv HPV-a koja djeluju preventivno protiv devet 9 različitih tipova HPV-a (9-valentno cjepivo: HPV 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58 te HPV 6 i 11) odnosno protiv 2 različita tipa HPV-a (2-valentno cjepivo: HPV 16 i 18). Radi se o biotehnološki razvijenim inaktiviranim cjepivima koja sadrže čestice nalik virusima (čestice koje su vrlo slične prirodnim virusima, no nisu zarazne niti se mogu razmnožavati). Osim toga, cjepiva sadrže spojeve aluminija kako bi se poboljšao njihov učinak. Cjepiva su dopuštena za sprečavanje raka vrata maternice i promjena visokoga stupnja (displazija) na tliku vrata maternice. Njih prvenstveno uzrokuju tipovi 16 i 18 HPV-a te 5 drugih tipova HPV-a. Oba su cjepiva dopuštena i za zaštitu od predstupnjeva raka na vanjskim ženskim spolnim organima i vagini, a potom i na anusu. 9-valentno cjepivo dodatno služi za zaštitu od genitalnih bradavica uzrokovanih tipovima 6 i 11 HPV-a.

Kao reakcija na cijepljenje (imunološki odgovor) tijelo proizvodi antitijela. Imunološki odgovor na cjepivo mnogostruko je veći nego nakon prirodne infekcije. Zaštitni učinak cjepiva traje 10 i više godina, a više spoznaja o trajanju zaštite očekuje se u narednim godinama. Trenutno ne postoji preporuka za ponovno cijepljenje.

Vaš vas liječnik može informirati o početku zaštite cjepivom, kao i o tome koja se druga cjepiva po potrebi mogu dati istodobno s cjepivom protiv HPV-a.

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.

Tko bi se i kada trebao cijepiti?

Stalna komisija za cijepljenje (STIKO) preporučuje cijepljenje protiv HPV-a svim djevojkama i mladićima u dobi od 9 do 14 godina, a ako je moguće, trebalo bi ga obaviti prije prvog spolnog odnosa. Docjepljivanje bi se trebalo obaviti do 17. godine života (to se ne odnosi samo na cijepljenje od 10. do 26. godine života u Saskoj, prema preporuci Komisije za cijepljenje u toj pokrajini) Cjepivo protiv HPV-a može koristiti i odraslima koji se dotad nisu cijepili. O tome vas može posavjetovati vaš liječnik.

Cjepivo protiv HPV-a daje se u mišić nadlaktice. Ako cijepljenje započne u dobi od 9 do 14 godina, primjenjuje se raspored od 2 doze. Pritom se 2. doza cjepiva daje između 5 i 13 mjeseci nakon 1. doze. Ako je razmak između doza kraći od minimalnog intervala od 5 mjeseci, mora se dati i 3. doza cjepiva. Ako serija cijepljenja započne tek u dobi od 15. godina, mora se (ovisno o cjepivu) primijeniti raspored cijepljenja u intervalima od 0 - 2 - 6 odnosno 0 - 1 - 6 mjeseci. Za postizanje cijelovite zaštite seriju cijepljenja trebalo bi dovršiti u roku od 1 godine.

Napomene: Važno je da i žene koje su primile cjepivo protiv HPV-a nikako ne smiju zapostaviti redovite pregledе za rano prepoznavanje raka jer cjepivom nisu obuhvaćeni svi tipovi HPV-a koji uzrokuju rak.

Cjepiva nisu namijenjena za liječenje, nego služe isključivo za prevenciju.

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.

Tko se ne bi trebao cijepiti?

Cijepljenje bi se trebalo odgoditi kod osoba koje boluju od akutne bolesti (s ili bez povišene temperature). Ne bi se trebale cijepiti ni osobe s poznatom preosjetljivosti na sastojke cjepiva. Osobe koje boluju od poremećaja zgrušavanja krvi trebale bi se cijepiti uz osobit oprez, jer na mjestu cijepljenja može doći do krvarenja. Trenutno ne postoji dovoljno iskustava vezano za primjenu tijekom trudnoće, pa bi se zbog toga cijepljenje trebalo obaviti tek po dovršetku trudnoće. Međutim, dojilje se u načelu smiju cijepiti.

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.

Ponašanje prije i nakon cijepljenja

Liječnika bi prije cijepljenja trebalo obavijestiti ako je osoba sklona reakcijama krvotoka ili trenutačnim alergijskim reakcijama. Budući da se ponekad može javiti nesvjestica, osobe bi (a osobito mladi) trebale primiti cjepivo u ležećem položaju, a potom bi ih trebalo pažljivo nadgledati još 15 minuta nakon primjene cjepiva. Cijepljenim osobama nije potrebna posebna njega, iako je potrebno izbjegavati neuobičajene fizičke napore prva 3 dana nakon cijepljenja.

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.

Moguće opće ili lokalne reakcije nakon cijepljenja

Kao izraz normalnog sukoba tijela s cjepivom protiv HPV-a, u roku od 1 do 5 dana nakon cijepljenja kod većine cijepljenih osoba može se na mjestu cijepljenja javiti crvenilo, otok i bolovi. U do 10 posto cijepljenih može na mjestu cijepljenja također doći i do krvarenja (modrica), svrbeža, otvrdnjavanja, parestezije i oticanja obližnjih limfnih čvorova.

Prilikom 2. i 3. cijepljenja oticanje i crvenilo mogu biti nešto izraženiji. Visoka temperatura (veća od 38 °C) javlja se često (od 1 do 10 posto).

Od općih reakcija (u 10 posto ili više cijepljenih osoba) vrlo često sejavljaju glavobolje (i do 15 dana nakon cijepljenja). Pojedinci također često prijavljuju iscrpljenost, nelagodu, gastrointestinalne tegobe ili – osobito kod djevojaka/žena – vrtoglavicu. Bolovi u zglobovima i mišićima uočeni su često ili vrlo često.

Ponekad se (od 0,1 do 1 posto) nesvjestica javi odmah nakon cijepljenja (ili čak prije) kao reakcija na stres uboda iglom, a može biti popraćena prolaznim poremećajima vida, parestezijama ili nekontroliranim pokretima tijekom oporavka (vidi i pod naslovom „Ponašanje nakon cijepljenja“).

Navedene reakcije u pravilu su prolaznog karaktera te jenjavaju brzo i bez posljedica.

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, Missemmpfindung

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, Missemmpfindungen 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.

Mogu li se nakon cijepljenja javiti komplikacije?

Komplikacije cijepljenja vrlo su rijetke posljedice cijepljenja koje su snažnije od uobičajenih reakcija na cjepivo i znatno ugrožavaju primatelja cjepiva. Nakon cijepljenja protiv HPV-a zabilježene su alergijske reakcije na koži (osip, urtikarija) ili bronhospazam (grčevi bronhijalnih mišića). Trenutačne alergijske reakcije uključujući anafilaktički šok javljaju se vrlo rijetko. Isto su tako vrlo rijetko u medicinskoj literaturi zabilježene komplikacije na živčanom sustavu (npr. upale živaca, prolazne paralize) ili smanjenje broja trombocita u krvi koji se vremenski podudaraju s cijepljenjem.

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. Nervenzündungen, vorübergehende Lähmungen) oder eine Verminderung der Blutplättchen im zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung berichtet.

Savjetovanje o mogućim nuspojavama od strane liječnika koji obavlja cijepljenje

Liječnik će vam, kao dopunu ovoj tiskanici, ponuditi i informativni razgovor. Ako se nakon cijepljenja jave simptomi koji su jači od prethodno opisanih kratkotrajnih općih reakcija, liječnik koji je obavio cijepljenje također vam stoji na raspolaganju za informativno savjetovanje.

Liječnika ćete naći ovdje:

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:

Prije provođenja cijepljenja dodatno se zahtijevaju sljedeći podaci:

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

1. Je li osoba koja se cijepi trenutno zdrava?

Da Ne

1. Ist die zu impfende Person gegenwärtig gesund?

ja nein

2. Je li poznato da osoba koja se cijepi ima alergije?

Da Ne

Ako jest, koje?

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

ja nein

wenn ja, welche

3. Je li osoba koja se cijepi nakon prethodnog cijepljenja imala alergijske reakcije, visoku temperaturu ili druge neuobičajene reakcije?

Da Ne

3. Traten bei der zu impfenden Person nach einer früheren Impfung allergische Erscheinungen, hohes Fieber oder andere ungewöhnliche Reaktionen auf?

ja nein

Ako želite saznati više o zaštitnom cjepivu protiv humanih papilomavirusa, obratite se svom liječniku koji obavlja cijepljenje.

Molimo ponesite svoju knjižicu cijepljenja na termin za cijepljenje.

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!

Izjava o suglasnosti

za obavljanje zaštitnog cijepljenja protiv humanih papilomavirusa (HPV)

(Dostupni su i obrasci s kopijama, kako bi se u skladu sa zakonom o zaštiti prava osobama koje se trebaju cijepiti ili njihovim skrbnicima mogao uručiti jedan primjerak.)

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.)

Ime osobe koju treba cijepiti

rođen/rođena

Name der zu impfenden Person

geb. am

Upoznat/upoznata sam sa sadržajem informativne tiskanice te sam od svog liječnika/liječnice tijekom razgovora primio/primila podrobne informacije o cijepljenju.

Nemam dodatnih pitanja.

Pristajem na predloženo cijepljenje protiv oboljenja uzrokovanih humanim papilomavirusima.

Ne pristajem na cijepljenje. Obaviješten/obaviještena sam o mogućim negativnim posljedicama odbijanja ovog cjepiva.

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.

Napomene:

Mjesto, datum:

Vermerke:

Ort, Datum:

Potpis osobe koja se cijepi
ili zakonskog zastupnika

Potpis liječnika/liječnice

Unterschrift der zu impfenden Person
bzw. der gesetzlichen Vertretungsperson

Unterschrift der Ärztin / des Arztes

Izdavač i ©: Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg

(u skladu s aktualnim preporukama STIKO)

Može se nabaviti pod narudžbom broj 31 na:

DGK Beratung + Vertrieb GmbH

Biegenstraße 6, D-35037 Marburg

telefon: 06421 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