

## Informacije

## HPV (9-valentna; 2-valentna vakcina) br. 31

Stanje: januar 2022. godine

Aufklärung

HPV (9fach; 2fach) Nr. 31

Stand Januar 2022

### Humani papiloma virusi (HPV)

- su najvažniji uzročnik nastajanja raka grlića materice (karcinoma cerviksa),
- izazivaju promene na tkivu, koje su potencijalne predfaze raka grlića materice,
- odgovorni su za zloćudna oboljenja spoljnih genitalnih organa (vulve; penisa) kao i anusa,
- izazivaju infektivne bradavice (genitalne bradavice) spoljnih genitalnih organa,
- osim toga mogu izazvati tumore glave i vrata.

Papiloma virusi su rasprostranjeni širom sveta i visoko su zarazni. Više od 40 tipova humanih papiloma virusa (HPV tipovi) važe za prenosive seksualnim putem. Većina seksualno aktivnih ljudi se inficira HPV minimum jednom u životu. Najveći procenat inficiranih se nalazi kod odraslih mladih ljudi u starosti od 15. do 24. godine. Veliki broj HPV-infekcija je prolaznog karaktera i najčešće ostaje bez znakova oboljenja. Međutim HPV infekcije mogu da se zadrže i nakon više godina da izazovu prekursore raka, ili da dovedu do karcinoma cerviksa i stidnog područja (anogenitalnog područja), kao i usne duplje i ždrela. Većina slučajeva raka grlića materice se sreće kod žena od 40 do 59 godina. Samo HPV tipovi 16 i 18 uzrokuju više od 70 procenata oboljenja raka grlića materice, sa oboljenjima preko HPV tipova 31, 33, 45, 52 i 58 to je oko 90 procenata. Kod tumora uslovljenih HPV i kod karcinoma anusa nalazi se često HPV 16. Genitalne bradavice (kondilomi) na spoljnim genitalijama kod žena i muškaraca uzrokovani su u više od 90 procenata HPV tipovima 6 i 11.

U Nemačkoj je svake godine približno 4.600 žena pogođeno rakom cerviksa; oko 1.600 umire od posledica ovog oboljenja. Dalja oboljenja karcinoma uslovljena HPV, kao npr. tumori glave i vrata ili karcinomi anusa, pogađaju oba pola. Smatra se da samo kod muškaraca u Nemačkoj postoji godišnje oko 1.600 oboljenja tumora uslovljenih HPV - 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.

## Sadržaj vakcine

Trenutno na raspolaganju stoje dva različita HPV sadržaja vakcine, koji preventivno deluju ili protiv 9 različitih HPV tipova (9-valentni sadržaj vakcine: HPV 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58 kao i HPV 6 i 11) odnosno 2 različita HPV tipa (2-valentni sadržaj vakcine: HPV 16 i 18). Radi se o biotehnički proizvedenom, neaktivnom sadržaju vakcine, koji podrazumeva partikule slične virusu (partikule koje su veoma slične prirodnim virusima, a ipak nisu infektivne niti sposobne da se razmnožavaju). Ovi sadržaji vakcine osim toga sadrže aluminijumske veze radi jačeg delovanja. Odobreni su kao preventiva za rak grlića materice i visokostepene promene na tkivu grlića materice (displazije). Ovo je pre svega uslovljeno HPV tipovima 16 i 18 kao i drugim 5 HPV tipovima. Oba sadržaja vakcine su takođe odobrena za zaštitu od stadijuma pre nastanka raka na spoljnim ženskim polnim organima u vagini kao i na anusu. Ovaj 9-valentni sadržaj vakcine dodatno služi zaštitu od genitalnih bradavica izazvanih HPV tipovima 6 i 11.

Kao reakcija na vakcinu (odgovor na vakcinaciju) telo proizvodi odbrambene materije (antitela). Odgovor imunog sistema na sadržaj vakcine je višestruko jači nego nakon prirodne infekcije. Zaštitna vakcina traje preko 10 godina i duže, dalja saznanja o trajanju zaštite se očekuju u narednim godinama. Preporuka za revakcinaciju trenutno ne postoji.

O početku zaštite vakcinom može Vas informisati Vaš lekar, kao i o tome sa kojim drugim sadržajem vakcine ova HPV vakcina u isto vreme može da bude data ako je to potrebno.

## 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.

## Ko i kada treba da bude vakcinisan?

HPV vakcina preporučena je od stalne komisije za vakcinaciju (STIKO) za sve devojčice i dečake u starosti od 9 do 14 godina i trebalo bi je primiti ako je moguće pre prvog seksualnog kontakta. Naknadne vakcine bi trebalo da budu date do navršene 17. godine života (od toga se izuzima Saksonija koja preko Saksonske komisije za vakcinaciju ovu vakcinu preporučuje od 10. do 26. godine života). Takođe, ako je to potrebno, odrasli koji do sada nisu vakcinisani mogu primiti HPV vakcinu. O ovome se možete posavetovati sa svojim lekarom.

HPV vakcina se daje u mišić u nadlaktici. Ako vakcinacija sledi u starosti od 9. do navršene 14. godine, daje se u šemi od 2 doze. Pri tome se 2. doza vakcine daje između 5. i 13. meseca nakon 1. doze. Ukoliko bi minimalan razmak od 5 meseci bio prekoračen, morala bi uslediti i 3. vakcina. Ako ova serija vakcina počne tek u dobi od 15. godine (već prema sadržaju vakcine) mora se primenjivati šema vakcinacije 0 - 2 - 6 odnosno 0 - 1 - 6 meseci. Ova serija vakcinacije bi trebalo da bude završena postizanjem potpune zaštite ukoliko je moguće u roku od 1 godine.

**Uputstva:** Važno je da žene koje su primile HPV vakcinu ni u kom slučaju ne zanemare redovne preglede za rano otkrivanje oboljenja koja dovode do raka, jer vakcinom nisu pokriveni svi HPV tipovi koji ga uzrokuju. Ovi sadržaji vakcine nisu predviđeni za lečenje već isključivo služe prevenciji.

## 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 Impfkommision 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.

### **Ko ne treba da bude vakcinisan?**

Onaj ko boluje od nekog akutnog oboljenja (sa ili bez povišene temperature) treba da bude vakcinisan u nekom kasnijem periodu. Ne treba da bude vakcinisan onaj ko pati od preosetljivosti na sastavne delove sadržaja vakcine. Lica koja boluju od neke bolesti zgrušavanja krvi treba posebno pažljivo vakcinisati, jer na mestu uboda vakcine može nastati modrica. O primeni tokom trudnoće ne postoji dovoljno iskustava zbog kojih bi vakcina trebalo da se da tek nakon okončanja trudnoće. Kod dojilja se ipak u principu ova vakcina može davati.

### **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 pre i nakon vakcinacije**

Kod lica koja su sklona reakcijama u funkcionisanju krvotoka ili kod kojih su poznate brze alergijske reakcije, o ovome pre vakcinacije treba informisati lekara. Zbog mogućih pojava slabosti posebno mladi bi, ako je primenljivo, trebalo da budu vakcinisani u ležećem položaju i njihovo stanje bi trebalo pratiti 15 minuta nakon vakcinacije. Vakcinisanim licima nije neophodna posebna nega, iako je prva 3 dana nakon vakcinacije potrebno izbegavati neuobičajene fizičke napore.

### **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 opšte i lokalne reakcije nakon vakcinacije**

Kao izraz normalnog suprotstavljanja organizma HPV sadržaju vakcine kod većine vakcinisanih lica se u roku od 1 do 5 dana na mestu vakcinacije mogu pojaviti crvenilo, otok i bolovi. U do 10 posto slučajeva kod vakcinisanih na mestu vakcinacije takođe može doći do krvarenja („plava fleka“), svraba, otvrdnuća, neugodnosti ili otekline u blizini limfnih čvorova.

Otekline i crvenilo mogu kod 2. i 3. vakcine biti nešto pojačane. Temperatura (veća od 38°C) se često javlja (1 do 10 procenata).

Kao opšte reakcije (u 10 ili više procenata vakcinisanih lica) često se javljaju glavobolja (i do 15 dana nakon vakcinacije). Pojedinci takođe često prijavljuju iscrpljenost, malaksalost, probleme sa želucem i crevima ili – posebno kod devojaka/žena – vrtoglavicu. Bolovi u zglobovima i mišićima uočeni su često ili vrlo često.

U nekim slučajevima (0,1 do 1 procenata) direktno nakon (ili čak pre) vakcinacije kao reakcija na stres zbog uboda igle dolazi do napada nesvestice, koja u periodu faze oporavka može da bude praćena problemima sa vidom, malaksalošću ili nekoordiniranim pokretima (pogledati takođe „ponašanje nakon vakcinacije“).

Po pravilu su ove reakcije prolaznog karaktera i nestaju brzo i bez posledica.

### **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.

### **Da li su prilikom vakcinacije moguće komplikacije?**

Komplikacije kod vakcinacije su vrlo retke posledice primanja vakcine, koje prevazilaze normalnu meru reakcije na vakcinu, i koje znatno opterećuju zdravstveno stanje vakcinisane osobe. Posle HPV vakcine primećene su alergijske reakcije kože (osip, koprivnjača) ili bronhospazam (grčevi bronhijalnih mišića). Brze alergijske reakcije koje dovode do šoka su retke. Takođe u vremenskoj povezanosti sa vakcinom u medicinskoj literaturi se veoma retko sreću komplikacije nervnog sistema (npr. upala nerava, prolazna oduzetost) ili smanjenje broja trombocita u krvi.

### **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.

### **Savetovanje od strane lekara koji obavlja vakcinaciju o mogućim sporednim dejstvima**

Kao dodatak ovom informativnom listu Vaš lekar Vam nudi informativno savetovanje u vidu razgovora.

Ako posle vakcinacije dođe do pojave simptoma koji prevazilaze opisane, prolazne, lokalne i opšte reakcije, svakako se radi savetovanja možete obratiti i lekaru koji vrši vakcinaciju.

Lekara koji vrši vakcinaciju možete kontaktirati:

### **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:

**Pre sprovođenja vakcinacije dodatno se zahtevaju sledeći podaci:**

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

1. Da li je osoba koja se vakciniše trenutno zdrava?

Da                      Ne

1. Ist die zu impfende Person gegenwärtig gesund?

ja                      nein

2. Da li je poznato da osoba koja se vakciniše ima alergije?

Da                      Ne

Ako jeste, koje?

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

ja                      nein

wenn ja, welche

3. Da li je osoba koja se vakciniše nakon prethodne vakcinacije imala alergijske manifestacije, 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 više saznati o zaštitnoj vakcini protiv humanih papiloma virusa, obratite se svom lekaru koji vrši vakcinaciju.

Molimo da na termin za vakcinaciju ponesite svoju knjižicu vakcinacije.

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 saglasnosti****sa sprovođenja zaštitne vakcinacije protiv humanih papiloma virusa (HPV)**

(Na raspolaganju su i formulari na indigo papiru, kako bi se licima koja se vakcinišu, odnosno njihovim zakonskim zastupnicima, po Zakonu o pravima pacijenata mogla obezbediti kopija.)

**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 lica koje se vakciniše

Rođen dana

Name der zu impfenden Person

geb. am

Sadržaj brošure sam primio k' znanju i od strane lekara/lekarke koji obavlja vakcinaciju sam detaljno obavešten o vakcini.

Nemam drugih pitanja.

Saglasan sam sa predloženom vakcinacijom protiv oboljenja izazvanih humanim papiloma virusima.

Odbijam vakcinaciju. Obavešten sam o mogućim posledicama odbijanja ove vakcine.

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.

Zabeleške:

Mesto, datum:

Vermerke:

Ort, Datum:

Potpis lica koje se vakciniše  
odnosno zakonskog zastupnika

Potpis lekara /lekarke

Unterschrift der zu impfenden Person

Unterschrift der Ärztin / des Arztes

bzw. der gesetzlichen Vertretungsperson

Izdavač i ©: Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg  
(u skladu s aktuelnim preporukama STIKO)  
Može se nabaviti po porudžbini broj 31 na:  
DGK Beratung + Vertrieb GmbH  
Biegenstraße 6, D-35037 Marburg  
telefon: 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