

**Τώρα είναι
η ώρα του εμβολιασμού
έναντι του ιού HPV!**

Ο Ιός των Ανθρωπίνων
Θηλωμάτων προκαλεί μια από
τις πλέον διαδεδομένες ιογενείς
λοιμώξεις διεθνώς.
Αποτελεί σημαντικό αιτιολογικό
παράγοντα για μια σειρά
καρκίνων, όπως^{2,5}:



Του καρκίνου
του Τραχήλου
της Μήτρας



Του καρκίνου
του Αιδοίου



Του καρκίνου
του Κόλπου



Του καρκίνου
του Πρωκτού



Του καρκίνου
του Πέους



Του καρκίνου του
Στοματοφάρυγγα



Των Γεννητικών
Κονδυλωμάτων

Μελέτη Πρωτοκόλλου 4

Το Πρωτόκολλο 004 αξιολόγησε την ανοσογονικότητα του Gardasil 9 σε **γυναίκες ηλικίας 27 έως 45 ετών** (N=1.210: 642 γυναίκες ηλικίας 27 έως 45 ετών και 570 γυναίκες ηλικίας 16 - 26 ετών ως ομάδα σύγκρισης)³.



Η αντισωματική απάντηση σε γυναίκες ηλικίας 27 έως 45 ετών στους τύπους HPV υψηλού κινδύνου 16/18/31/33/45/52/58 ήταν μη κατώτερη ($P < 0.001$ και CI 95%) σε σύγκριση με τις γυναίκες ηλικίας 16 έως 26 ετών μετά τον εμβολιασμό τριών δόσεων Gardasil 9⁴.



Στο Πρωτόκολλο 004, οι GMTs του anti-HPV αντισώματος το Μήνα 7 σε γυναίκες ηλικίας 27 έως 45 ετών ήταν μη κατώτεροι από τους GMTs του anti-HPV αντισώματος συγκριτικά με κορίτσια και γυναίκες ηλικίας 16 έως 26 ετών για τους τύπους 16, 18, 31, 33, 45, 52 και 58 του HPV με GMT λόγους μεταξύ 0,66 και 0,73. Σε μία post hoc ανάλυση για τους τύπους 6 και 11 του HPV, οι GMT λόγοι ήταν 0,81 και 0,76, αντίστοιχα. Τα αποτελέσματα αυτά υποστηρίζουν την αποτελεσματικότητα του Gardasil 9 σε γυναίκες ηλικίας 27 έως 45 ετών³.



Οι δυο ηλικιακές ομάδες 16 έως 26 και 27 έως 45 ετών που έλαβαν το Gardasil 9, είχαν συγκρίσιμο προφίλ ασφάλειας³.

Σχεδιασμός Μελέτης⁴:

Η μελέτη (Πρωτόκολλο V503-004; NCT03158220) ήταν μια διεθνής, ανοικτού τύπου μελέτη με στόχο την αξιολόγηση της ανοσογονικότητας και της ασφάλειας του εμβολίου Gardasil 9 σε γυναίκες ηλικίας 27-45 ετών. Περιελάμβανε 24 κέντρα μελέτης σε 6 ευρωπαϊκές χώρες (Αυστρία, Βέλγιο, Φιλανδία, Γερμανία, Ιταλία και Ισπανία).

Οι συμμετέχουσες ήταν υγιείς, ανεμβολίαστες έναντι του HPV γυναίκες, δεν είχαν θετικό ιστορικό μη φυσιολογικών αποτελεσμάτων τεστ Παπανικολάου ή βιοψίας τραχήλου της μήτρας, δεν είχαν ιστορικό κονδυλωμάτων των γεννητικών οργάνων και δεν είχαν ιστορικό θετικού τεστ για HPV ιό. Οι συμμετέχουσες που εντάχθηκαν στη μελέτη, διαχωρίστηκαν σε δύο ομάδες με βάση την ηλικία: γυναίκες ηλικίας 16-26 ετών και γυναίκες ηλικίας 27- 45 ετών⁴.

Ο πρωταρχικός στόχος της μελέτης ήταν να αποδείξει ότι η χορήγηση του εμβολίου 9vHPV σε γυναίκες ηλικίας 27-45 ετών επάγει μη κατώτερους γεωμετρικούς τίτλους (GMTs) των αντισωμάτων έναντι του HPV για τους τύπους 16/18/31/33/45/52/58 σε σύγκριση με τη χορήγησή του σε γυναίκες ηλικίας 16-26 ετών στις 4 εβδομάδες μετά τη χορήγηση της 3ης δόσης του εμβολίου Gardasil 9 (δοσολογικό σχήμα 3 δόσεων τους μήνες 0,2 και 6)⁴.

Το στατιστικό κριτήριο για τη μη κατωτερότητα απαιτούσε το κατώτερο όριο των διαστημάτων εμπιστοσύνης 95% (CI) του λόγου GMT (γυναίκες 27-45 ετών έως γυναίκες 16-26 ετών) να είναι $>0,50$ για κάθε τύπο HPV ⁴.

Ο δευτερεύων στόχος ήταν να αποδειχθεί η ανοσογονικότητα του εμβολίου 9vHPV, με βάση τα ποσοστά ορομετατροπής, ως προς την επαγωγή αντισωμάτων έναντι των στελεχών HPV 16/18/31/33/45/52/58 σε γυναίκες ηλικίας 27 έως 45 ετών.⁴

Ένας άλλος δευτερεύων στόχος ήταν να αξιολογηθεί το προφίλ ασφάλειας για το εμβόλιο Gardasil 9 σε γυναίκες ηλικίας 27-45 ετών σε σύγκριση με γυναίκες ηλικίας 16-26 ετών⁴.

Αριθμός Συμμετεχόντων Μελέτης (N=1,212)

16-26 Ετών (n=570)		27-45 Ετών (n=642)	
16-20 Ετών	256	27-36 Ετών	322
21-26 Ετών	314	37-45 Ετών	320

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την πλήρη Π.Χ.Π.

Όπως με κάθε εμβόλιο, ο εμβολιασμός με το Gardasil 9 μπορεί να μην οδηγήσει στην πλήρη προστασία όλων των εμβολιαζόμενων από τα νοσήματα στα οποία έχει ένδειξη.

Λιανική Τιμή: €147,90

* GMT=Geometric Mean Titer





Σύμφωνα με το Εθνικό Πρόγραμμα Εμβολιασμών Ενηλίκων 2024, το Gardasil-9 συνιστάται και αποζημιώνεται για ανεμβολίαστους γυναίκες και άνδρες, ηλικίας 18-45 ετών που ανήκουν στις παρακάτω ειδικές ομάδες αυξημένου κινδύνου:^{1**}, ^{***}

- Πρωτοπαθής ή δευτεροπαθής ανοσοκαταστολή με επηρεασμένη κυτταρική ή χυμική ανοσία, όπως ανεπάρκειες B και T-κυττάρων.
- Λοίμωξη HIV.
- Κακοήγη νεοπλασμάτα.
- Μεταμόσχευση.
- Αυτοάνοσα νοσήματα.
- Λήψη ανοσοκατασταλτικής αγωγής.
- Γυναίκες που είναι ανεμβολίαστες και έχουν υποβληθεί ή πρόκειται να υποβληθούν σε κωνοειδή εκτομή (CIN2+).
- Άνδρες που κάνουν σεξ με άνδρες (MSM).

Συνίσταται η διενέργεια 2 δόσεων με μεσοδιάστημα 6 μηνών (σχήμα 0,6 μήνες) για όλες αυτές τις ομάδες με τις παρακάτω εξαιρέσεις: άτομα με λοίμωξη HIV και άτομα με ανοσοκαταστολή ή λήψη ανοσοκατασταλτικής αγωγής στα οποία συνιστάται η διενέργεια τριών δόσεων (σχήμα 0, 1-2, 6 μήνες).

^{*}Στις ειδικές ενδείξεις δεν περιλαμβάνονται καταστάσεις όπως,ασπληνία, άσθμα, χρόνια κοκκιωματώδης νόσος, χρόνια πνευμονική, νεφρική ή ηπατική νόσος, σακχαρώδης διαβήτης, διαταραχές συμπληρώματος, καρδιοπάθεια, ανατομικά ελλείμματα ΚΝΣ¹.

^{**}Τα εμβόλια έναντι του HPV δε συνιστώνται κατά την κύηση, ωστόσο δεν είναι απαραίτητο να προηγείται test εγκυμοσύνης πριν την έναρξη του εμβολιασμού. Σε περίπτωση που διαπιστωθεί εγκυμοσύνη μετά τη χορήγηση του εμβολίου, δε συνιστάται διακοπή της, αλλά ο εμβολιασμός συμπληρώνεται μετά την ολοκλήρωσή της¹.

Σύμφωνα με την Π.Χ.Π. το Gardasil 9 ενδείκνυται για την ενεργό ανοσοποίηση ατόμων από την ηλικία των 9 ετών και άνω έναντι των ακόλουθων HPV νοσημάτων:

Προκαρκινικές βλάβες και καρκίνοι που προσβάλλουν τον τράχηλο της μήτρας, το αιδοίο, τον κόλπο και τον πρωκτό και προκαλούνται από τους τύπους HPV του εμβολίου.

Γεννητικά Κονδυλώματα που προκαλούνται από συγκεκριμένους τύπους HPV.³

Βιβλιογραφία:

1. Εγκύκλιος Υπουργείου Υγείας «Εθνικό Πρόγραμμα Εμβολιασμών Ενηλίκων 2024»19/4/2024. Αθήνα, 7/3/2024, Αριθ.Πρωτ.Δ1α/Γ.Ποικ.14223, Last accessed April 2024.
2. Εγκύκλιος Υπουργείου Υγείας "Εθνικό Πρόγραμμα Εμβολιασμών Παιδιών και Εφήβων 2024", Αθήνα, 25 /7/2024, Αριθ. Πρωτ. Δ1α/ Γ.Π.οικ.39544.
3. Gardasil 9 - Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος, Μάρτιος 2024.
4. Joura EA et al. Vaccine. 2021;39(20):2800-2809.
5. CDC, Cancers caused by HPV: <https://cdc.gov/hpv/parents/cancers.html>. Last accessed 06/24.

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και αναφέρετε ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για ΟΛΑ τα φάρμακα, συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»



MSD ΑΦΕΕ

Αγ. Δημητρίου 63, Άλιμος 174 56, Αττική
Τηλ: 2109897300, www.msd.gr,
Αρ. ΓΕΜΗ: 121808101000

