

## Zdůvodnění doporučení

Poslední výsledky klinických zkoušek této vakcíny ukazují, že vakcína má 100% účinek proti vakcinálním kmenům HPV před infekcí. Vzhledem k tomu, že se během 2 let po zahájení pohlavního života nakazí 60% dívek, tento 100% účinek lze očekávat u těch, které ještě pohlavní styk neměly. Klinické studie ukázaly, že u žen, které se s infekcí setkaly, ale v současnosti infikované nejsou (HPV DNA negativní, pozitivní na protilátky) je účinnost vakcíny pro závažné léze na hrdle děložním, spojené s vakcinálními typy 100%. U žen, které jsou dlouhodobě infikované (aktivní persistentní infekce) (pozitivní na protilátky, které se tvoří 9-12 měsíců po infekci, HPV DNA pozitivní), je účinnost vakcíny prakticky nulová a u těch, které jsou nově infikované (negativní na protilátky, ale HPV DNA pozitivní), je účinnost vakcíny 28%. Případná vakcinace těchto žen mohla mít jistý efekt, ale až po vyčištění aktivní infekce (HPV DNA negativní). Vyčištění infekce není nereálné, neboť u 80% mladších žen je HPV infekce transientní.

### **Doporučení NRL pro papillomaviry pro použití vakcíny SILGARD firmy MSD**

a/ Dívky před zahájením pohlavního života vakcinovat u pediatra bez omezení, pouze se správným poučením o nutnosti preventivních prohlídek u gynekologa po zahájení sexuálního života. Údaj o vakcinaci by měl být zapsán do očkovacího průkazu.

b/ Mladé ženy do 26 roku věku, pokud již zahájily pohlavní život, by měly v posledním roce před vakcinací absolvovat preventivní prohlídku u gynekologa. Pokud předloží potvrzení o preventivní prohlídce a normálním cytologickém nálezu, je možné provést tuto vakcinaci i na jiném, než gynekologickém pracovišti. Těm, které na prohlídce nebyly, by vakcína neměla být aplikovaná a mělo jim být doporučeno tuto preventivní prohlídku před vakcinací absolvovat.

c/ Pro ženy nad 26 let věku nemá tato vakcína registraci a rozhodnutí o vakcinaci mimo věkovou kategorii 9-26 let je plně na uvážení a zodpovědnosti daného lékaře (poznámka: nad 30 let věku roste pravděpodobnost perzistentní infekce HPV, která je nezbytnou podmínkou pro vznik cervikálních neoplázií. Proto by možná limitace cytologie – daná omezenou citlivostí testu - mohla být kompenzována provedením testu na přítomnost HR HPV. Vyčištění infekce je možné, ale pravděpodobnost s věkem klesá. Test na přítomnost HR HPV by neměl být opakován dříve než za 6 měsíců. U HR HPV DNA pozitivních žen nemá vakcinace význam ve smyslu prevence cervikálních lézí).