11. KONFERENCE

Sekce kolposkopie a cervikální patologie ČGPS ČLS JEP
ve spolupráci se Sekcí ambulantních gynekologů
ČGPS ČLS JEP a SSG ČR

OREA HOTEL PYRAMIDA, PRAHA
30. 11.–2. 12. 2018

PROGRAM

CSCPC

Česká gynekologická a porodnická společnost ČLS JEP

SDRUŽENÍ SOUKROMÝCH GYNEKOLOGŮ ČESKÉ REPUBLIKY

Generální partner

MSD

Hlavní partneři

BAYER

WH-Pharma

Mediální partner

GYNEKOLOGIE A PORODNICTVÍ

SEZNAM VYSTAVOVATELŮ:

Adamed Czech Republic s.r.o.
AeskuLab k.s.
AMIREX Medical s.r.o.
AXONIA, a.s.
Bioptická laboratoř s.r.o.
BP MEDICAL TECHNOLOGIES
BTL Zdravotnická technika, a.s.
CompuGroup Medical Česká republika s.r.o.
DYNEX TECHNOLOGIES, spol. s.r.o.
Electric Medical Service s.r.o.
Exeltis Czech s.r.o.
Gedeon Richter Marketing ČR s.r.o.
GHC Genetics s.r.o.
Heaton, a.s.
Maxdorf s.r.o.
MEDPLUS s.r.o.
MERCK, spol. s.r.o.
NIMOTECH s.r.o.
ORION DIAGNOSTICA
Pierre Fabre Médicament, s.r.o.
RADIX CZ s.r.o.
ROCHE s.r.o.
ROUGIER s.r.o.
RQL s.r.o.
S&D Pharma CZ, spol. s.r.o.
S&T Plus s.r.o.
Theramex Czech Republic s.r.o.

PREZIDENT KONFERENCE: MUDr. Vladimír Dvořák, Ph.D.

PŘEDSEDA VĚDECKÉ RADY: MUDr. Jiří Ondruš, M.I.A.C.

VĚDECKÁ RADA: MUDr. PhDr. Pavel Čepický, CSc., doc. MUDr. Pavel Freitag, CSc., as. MUDr. Anna Havránková, prof. MUDr. Lukáš Rob, CSc., MUDr. Tomáš Malík, MUDr. Michal Mihula, doc. MUDr. Zdeněk Rokyta, CSc.,MUDr. Aleš Skřivánek, Ph.D., MUDr. Petr Sudek, doc. MUDr. Bohuslav Svoboda, CSc.

ORGANIZAČNÍ VÝBOR: MUDr. Vladimír Dvořák, Ph.D., prof. MUDr. Lukáš Rob, CSc., as. MUDr. Anna Havránková, MUDr. Tomáš Malík, MUDr. Aleš Skřivánek, Ph.D.

Akce je pořádána dle stavovského předpisu ČLK č. 16 a je zapsána v Systému celoživotního vzdělávání lékařů.

ODBORNÝ PROGRAM

PÁTEK 30. 11. 2018

XXXIII. KAŇKŮV PRAŽSKÝ ONKOLOGICKÝ DEN GYNEKOLOGŮ POŘÁDANÝ VE SPOLUPRÁCI S GYNEKOLOGICKO-PORODNICKOU KLINIKOU 3. LF UK A FN KRÁLOVSKÉ VINOHRADY

Koordinátoři Kaňkova dne: **as. MUDr. Anna Havránková**
prof. MUDr. Lukáš Rob, CSc.
doc. MUDr. Bohuslav Svoboda CSc.

9.00–9.10 **ZAHÁJENÍ KAŇKOVA DNE**
Slovo koordinátorů Lukáše Roba a Bohuslava Svobody, úvod do problematiky konference.
Slovo předsedy ČGPS ČLS JEP Vladimíra Dvořáka.

9.10–11.40 DOPOLEDNÍ BLOK – I. ČÁST

GYNEKOLOGICKÉ ZHOUBNÉ NÁDORY U ŽEN PLÁNUJÍCÍCH FERTILITU
Předsedající: Lukáš Rob, Bohuslav Svoboda (Praha)
Místo konání: Kongresový sál – přízemí

KARCINOM ENDOMETRIA – FERTILITU ZACHOVÁVAJÍCÍ POSTUPY

9.10–9.18 Jana Drozenová (Praha)
Úskalí histopatologie v rozhodovacím algoritmu

9.18–9.33 Pavla Svobodová (Praha)
Fertilitu zachovávající postupy - klinický management

9.33–9.38 Diskuse

EPITELÁRNÍ ZHOUBNÉ NÁDORY – FERTILITU ZACHOVÁVAJÍCÍ POSTUPY

9.38–9.50 Petr Škapa (Praha)
Histopatologie v rozhodovacím algoritmu

9.50–10.05 Martin Hruda
Fertilitu zachovávající postupy - klinický management

10.05–10.10 Diskuse

NEEPITELÁRNÍ ZHOUBNÉ NÁDORY – FERTILITU ZACHOVÁVAJÍCÍ POSTUPY

10.10–10.22 Petr Škapa (Praha)
Histopatologie v rozhodovacím algoritmu

10.22–10.37 Helena Robová (Praha)
Fertilitu zachovávající postupy - klinický management

10.37–10.42 Diskuse

10.42–11.15 PŘESTÁVKA – COFFEE BREAK v 1. patře

KARCINOM DĚLOŽNÍHO HRDLA – FERTILITU ZACHOVÁVAJÍCÍ POSTUPY (KLINICKÝ MANAGEMENT)

11.15–11.35 Lukáš Rob (Praha)
Klinický management, dlouhodobé výsledky LAP I a LAP III protokolu

11.35–11.40 Diskuse

11.40–12.05 DOPOLEDNÍ BLOK – II. ČÁST

RARITNÍ GYNEKOLOGICKÉ NÁDORY
Předsedající: Lukáš Rob, Bohuslav Svoboda (Praha)
Místo konání: Kongresový sál – přízemí

M. BOWEN, M. PAGET VULVY

11.40–11.48 Jan Hrudka (Praha)
Úskalí patologie

11.48–12.00 Tomáš Pichlík (Praha)
Klinický management

12.00–12.05 Diskuse

12.05–13.15 PŘESTÁVKA – OBĚD – restaurace Bohemia v 1. patře

13.15–15.40 ODPOLEDNÍ BLOK – III. ČÁST
Předsedající: Lukáš Rob, Martina Kubecová (Praha)
Místo konání: Kongresový sál – přízemí

ADENOKARCIOMY DĚLOŽNÍHO HRDLA

13.15–13.23 Jana Drozenová (Praha)
Úskalí patologie

13.23–13.33 Tomáš Pichlík (Praha)
Úskalí časné diagnostiky a skríningu

13.33–13.43 Martin Hruda (Praha)
Klinický management operabilních stadií

13.43–13.53 Klaudia Regináčová (Praha)
Radioterapie adenokarcinomů

13.53–14.00 Diskuse

NEUROENDOKRINNÍ KARCIOMY DĚLOŽNÍHO HRDLA

14.00–14.08 Jana Drozenová (Praha)
Úskalí patologie

14.08–14.18 Lukáš Rob (Praha)
Klinický management

14.18–14.25 Diskuse

SARKOMY DĚLOHY

14.25–14.37 Petr Škapa (Praha)
Úskalí patologie

14.37–14.52 Vít Drochýtek (Praha)
Klinický management
– úskalí a rizika chirurgických postupů

14.52–15.00 Klaudia Regináčová (Praha)
Současnost využití radioterapie

15.00–15.05 Diskuse

GESTAČNÍ TROFOBLASTICKÁ NEMOC

15.05–15.15 Lukáš Rob (Praha)
Perzistence HCG – úskalí managementu – kazuistiky z praxe

15.15–15.25 Helena Robová (Praha)
Molární těhotenství – jak v praxi postupovat?

15.25–15.35 Helena Robová
Management maligních forem GTN v roce 2018

15.35–15.40 Diskuse

15.40 Závěrečné slovo koordinátora

16.30 **VALNÉ SHROMÁŽDĚNÍ SSG ČR – KONGRESOVÝ SÁL V PŘÍZEMÍ POUZE PRO ČLENY SSG ČR.**

SOBOTA 1. 12. 2018

9.00–12.30 **DOPOLEDNÍ BLOK**
Předsedající: Vladimír Dvořák, Jiří Ondruš
Místo konání: Kongresový sál – přízemí

9.00–9.10 ZAHÁJENÍ KONFERENCE

9.10–9.25 Jozef Jendrušák (Banská Bystrica)
Aký je optimálny model skríningu cervikálneho karcinómu pre Slovensko?
Diskuse

9.25–9.45 Vladimír Dvořák, Ladislav Dušek, Ondřej Májek (Praha, Brno)
Aktuální data ze screeningu karciomu děložního hrdla
Diskuse

9.45–10.15 Róbert Koiss (Maďarsko)
Colposcopy in pictures. Some interesting cases of my practice
Diskuse

10.15–11.05 Wojciech Kolawa (Polsko)
Current cervical cancer strategy in Poland and It's perspective for paradigm shift
Diskuse

11.05–12.05 **MSD SYMPOSIUM VE SPOLUPRÁCI S HPV COLLEGE**
Předsedající: Vladimír Dvořák, Jozef Jendrušák (Brno, Banská Bystrica)

11.05–11.25 Vít Unzeitig (Brno)
Očkování proti HPV v ČR a ve světě
Diskuse

11.25–11.45 Marián Hajdúch (Olomouc)
Infekce lidským papilomavirem: molekulární, buněčné a klinické aspekty
Diskuse

11.45–12.05 Eliška Rotnáglová, Jan Klozar (Praha)
HPV problematika z pohledu ORL specialisty
Diskuse

12.05–12.30 **SYMPOSIUM SPOLEČNOSTI WH-PHARMA S.R.O.**
Stefan Koch, Jan Vondráček (Berlin, Praha)

Aristo – Váš budoucí partner v gynekologii, uvedení přípravku Tibolon Aristo v ČR
Diskuse
(Přednáška bude probíhat částečně v AJ)

12.30–14.00 PŘESTÁVKA – OBĚD – restaurace Bohemia v 1. patře

14.00–16.20 **ODPOLEDNÍ BLOK**
Předsedající: Aleš Skřivánek, Tomáš Malík, Vladimír Dvořák (Olomouc, Vsetín, Brno)
Místo konání: Kongresový sál – přízemí

14.00–14.25 Jiří Sláma, Vladimír Dvořák, Markéta Trnková (Praha, Brno)
LIBUŠE
Diskuse

14.25–14.45 Marián Hajdúch (Olomouc)
HPV testace – který test je optimální pro screening a který PRO triage?
Diskuse

14.45–15.05 Jiří Ondruš (Ostrava)
Limity screeningu karciomu děložní hrdla
Diskuse

15.05–15.20 Aleš Skřivánek, Vladimír Dvořák, Marek Pluta, Tomáš Malík (Olomouc, Brno, Praha, Vsetín)
Výsledky interim analýzy studie SAM-001 (Deflagyn vaginální gel)
Diskuse

15.20–15.40 Jiří Bouda (Plzeň)
Jak dál v prevenci, diagnostice léčbě zhoubných nádorů vulvy
Diskuse

15.40–16.00 Michal Zábrodský (Praha)
Management orofaringealního karcinomu v éře HPV infekce
Diskuse

16.00–16.10 Borek Sehnal (Praha)
Aktinomycety v cervikálním cytologickém stěru u žen s IUD
Diskuse

16.10–16.20 Sylva Bajsová, Jaroslav Klát (Ostrava)
Adenokarcinomy a ostatní méně časté typy nádoru děložního čípku ve FN Ostrava – retrospektivní analýza dat
Diskuse

20.00-1.00 **GALEVEČER**
V průběhu večera vystoupí kapela Good Company.
Občerstvení je zajištěno formou rautu.
Vstup na základě vstupenky.

NEDĚLE 2. 12. 2018

9.00-11.00 **DOPOLEDNÍ BLOK**
Místo konání: Kongresový sál – přízemí

9.00–9.10 Jiří Sláma (Praha)
Optimalizace národního programu screeningu karcinomu děložního hrdla s využitím sebetestování HPV DNA v domácím prostředí
Diskuse

9.10–9.20 Iva Kinkorová Luňáčková (Plzeň)
Využití HPV testu v primárním cytologickém skríningu karcinomu děložního hrdla - naše zkušenosti
Diskuse

9.20–11.00 PANEL: Radovan Turyna, Vladimír Dvořák, Lukáš Rob, Jiří Sláma, Marek Pluta, Aleš Skřivánek, Tomáš Malík, Markéta Trnková, Jaroslava Dušková

- **MANAGEMENT ABNORMÁLNÍCH VÝSLEDKŮ SCREENINGU KARCINOMU DĚLOŽNÍHO HRDLA**
- **PŘÍPRAVA NOVÉHO DOPORUČENÉHO POSTUPU PRO MANAGEMENT ABORMÁLNÍCH VÝSLEDKŮ CYTOLOGIE, SPRÁVNOU KOLPOSKOPICKOU PRAXI A JEJÍ AUDIT**

11.00 Závěr konference

VŠEOBECNÉ INFORMACE

DATUM KONÁNÍ: 30. 11.–2. 12. 2018

MÍSTO KONÁNÍ: OREA Hotel Pyramida****, Bělohorská 24, Praha 6, www.hotelpyramida.cz

PŘEDNÁŠKOVÉ PROSTORY: Kongresový sál

REGISTRACE:

29. 11. 2018	**1. patro** hotelu Pyramida od 17.00–21.00
30. 11. 2018	**1. patro** hotelu Pyramida od 7.30–16.00
1. 12. 2018	**1. patro** hotelu Pyramida od 8.00–15.30
2. 12. 2018	**1. patro** hotelu Pyramida od 8.45–10.30

Při registraci obdrží každý účastník certifikát, jmenovku, odborný program a aktuální informace.

BAREVNÉ OZNAČENÍ JMENOVEK

LÉKAŘ | PORODNÍ ASISTENTKA | HOST
PŘEDNÁŠEJÍCÍ | VYSTAVOVATEL

JEDNACÍ JAZYK
Čeština, slovenština, angličtina – bez simultánního překladu.

AUDIOVIZUÁLNÍ TECHNIKA
Dataprojekce z PC.

VÝSTAVA
V rámci konference bude probíhat v přiléhajících prostorách Kongresové haly expozice farmaceutických společností, zdravotnické techniky a odborné literatury.

UBYTOVÁNÍ OREA HOTEL PYRAMIDA
Je zajištěno dle přihlášek účastníků.

Check-in:	od	14.00 hod.
Check-out:	do	11.00 hod.
Snídaně:		6.30–10.00 hod.

Ukončení pobytu oznamte laskavě v recepci hotelu.

PARKOVÁNÍ OREA HOTEL PYRAMIDA
Možnost parkovat na hlídaném hotelovém parkovišti.
Cena parkovného činí 400 Kč/auto/den.

OBČERSTVENÍ
V čase kávových přestávek bude v prostorách 1. patra hotelu Pyramida podáváno občerstvení.
Občerstvení je zahrnuto v ceně registračního poplatku.

OBĚDY
Nabízíme možnost zakoupit si na pátek 30. 11. 2018 a sobotu 1. 12. 2018 obědové menu v ceně 330 Kč/menu. Obědy je možné zakoupit při registraci. Budou podávány v restauraci Bohemia v 1. patře od 11.30 do 14.30. V opačném případě si každý účastník zajistí stravování individuálně.

GALAVEČER
Bude se konat v Kongresovém sále v sobotu 1. 12. 2018 od 20.00–1.00 hod.
Vystoupí kapela Good Company. Občerstvení je zajištěno formou rautu.

g agency

ORGANIZAČNÍ ZAJIŠTĚNÍ
G-AGENCY s.r.o., Horní nám. 285/8, 772 00 Olomouc
T: +420 724 277 964, +420 720 998 678
F: +420 585 234 444
E: info@g-agency.eu

65. DOŠKOLOVACÍ SEMINÁŘ

SDRUŽENÍ SOUKROMÝCH GYNEKOLOGŮ ČR

26. – 27. 1. 2019
HOTEL AQUAPALACE PRAHA
PRAŽSKÁ 137, ČESTLICE
WWW.AQUAPALACEHOTEL.CZ

GEDEON RICHTER
HLAVNÍ PARTNER

---

26. 1. 2019 SOBOTA

Dopolední část

9.00–9.45 MUDr. Radovan Vlk, Ph.D. (Praha)
Ultrazvukový screening ve druhém trimestru těhotenství – úloha registrujícího gynekologa
Live scan

9.45–10.30 MUDr. Vladimír Dvořák, Ph.D. (Brno), MUDr. Aleš Skřivánek, Ph.D. (Olomouc), MUDr. Markéta Trnková (Praha), MUDr. Radovan Turyna, Ph.D (Praha)
PANELOVÁ DISKUSE
Komunikace výsledků screeningu karciomu hrdla děložního
(Co říci pacientce, co sledovat a jaký nález poslat ke kolposkopické expertíze)

10.30–10.50 MUDr. Radovan Turyna (Praha)
Problematika onemocnění vulvy a anu v gynekologické praxi

10.50–11.30 JUDr. Jan Mach
Právní aktuality v gynekologii a porodnicích
Přednáška je sponzorována společností Gedeon Richter Marketing ČR, s.r.o.

11.30–12.00 prim. MUDr. Daniel Struppl, Ph.D., MBA (Praha)
Postavení Ulipristal Acetátu v managementu léčby děložní myomatózy

12.00–12.30 Jindra S. Prokopová
Ergo pro ordinaci gynekologa, EASY PT s.r.o. Praha

12.30–14.00 Obědová přestávka

Odpolední část

14.00–15.30 prof. MUDr. Marek Ľubušký, Ph.D., MHA (Olomouc)
KURZ o metodice a managementu MToP (Medical termination of pregnancy)
„Umělé ukončení těhotenství Farmakologickou metodou do 49. dne amenorey (gestačního stáří)"

- MToP – zkušenosti z 5 center v České republice
- Doporučený postup ČGPS ČLS JEP – REVIZE
- Metodický postup
- Informovaný souhlas

27. 1. 2019 NEDĚLE

9.00 **Jednání členů SSG ČR**

- Situace ve financování gynekologických ordinací
- Výsledky jednání zástupců SSG ČR

Registrace on-line www.ssg.cz

JEDINÁ VAKCÍNA PROTI HPV, KTERÁ ZAHRNUJE 9 TYPŮ HPV

GARDASIL®9
Vakcína proti lidskému papilomaviru
[typy 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58]
(rekombinantní, adsorbovaná)

ROZSÁHLEJŠÍ POKRYTÍ ONEMOCNĚNÍ DÍKY VĚTŠÍMU POČTU TYPŮ HPV VE VAKCÍNĚ.

GARDASIL®9 chrání proti typům HPV, které způsobují:[1]

- **90 % cervikálních karcinomů**
- **85–90 % vulválních karcinomů**
- **80–85 % vaginálních karcinomů**
- **90–95 % análních karcinomů**
- **90 % kondylomat**

NOVĚ ČÁSTEČNĚ HRAZENO ZE ZDRAVOTNÍHO POJIŠTĚNÍ I PRO CHLAPCE #

Zkrácená informace o přípravku
Gardasil® 9 injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce, 9valentní očkovací látka proti lidskému papilomaviru (rekombinantní, adsorbovaná)

Složení: 1 dávka (0,5 ml) obsahuje přibližně: Papillomaviri humani typus 6 proteinum L1 30 µg, Papillomaviri humani typus 11 proteinum L1 40 µg, Papillomaviri humani typus 16 proteinum L1 60 µg, Papillomaviri humani typus 18 proteinum L1 40 µg , Papillomaviri humani typus 31 proteinum L1 20 µg , Papillomaviri humani typus 33 proteinum L1 20 µg , Papillomaviri humani typus 45 proteinum L1 20 µg, Papillomaviri humani typus 52 proteinum L1 20 µg, Papillomaviri humani typus 58 proteinum L1 20 µg. Amorfní aluminium-hydroxyfosfát-sulfát jako adjuvans (0,5 mg Al). **Indikace:** aktivní imunizaci jedinců ve věku od 9 let proti následujícím HPV onemocněním: premaligní léze a cervikální, vulvální, vaginální a anální karcinomy způsobené HPV typy obsaženými v očkovací látce; genitální bradavice (*Condyloma acuminata*) způsobené specifickými HPV typy. **Dávkování a způsob podání:** *Jedinci ve věku 9 až 14 let včetně v době podání první injekce:* Přípravek Gardasil 9 lze podat podle dvoudávkového schématu (0, 6–12 měsíců). Druhá dávka se má podat 5 až 13 měsíců po první dávce. Pokud je druhá dávka podána dříve než 5 měsíců po první dávce, vždy se má podat třetí dávka*. Přípravek Gardasil 9 lze podat podle třídávkového schématu (0, 2, 6 měsíců). Druhá dávka se má podat nejméně jeden měsíc po první dávce a třetí dávka se má podat nejméně 3 měsíce po druhé dávce. Všechny tři dávky mají být podány v průběhu jednoho roku. *Jedinci ve věku 15 let a starší v době podání první injekce:* Přípravek Gardasil 9 se má podat podle třídávkového schématu (0, 2, 6 měsíců). Druhá dávka se má podat nejméně jeden měsíc po první dávce a třetí dávka se má podat nejméně 3 měsíce po druhé dávce. Všechny tři dávky mají být podány v průběhu jednoho roku. Doporučuje se, aby jedinci, kteří dostanou jako 1. dávku přípravek Gardasil 9, dokončili 3dávkové očkovací schéma přípravkem Gardasil 9. Potřeba posilovací dávky nebyla stanovena. Studie se smíšeným (zaměnitelným) režimem očkovacích látek nebyly s přípravkem Gardasil 9 provedeny. Jedinci dříve očkovaní v 3dávkovém schématu kvadrivalentní očkovací látkou proti HPV typům 6, 11, 16 a 18, mohou dostat 3 dávky přípravku Gardasil 9. *Pediatrická populace (děti ve věku < 9 let:)* Bezpečnost a účinnost přípravku Gardasil 9 u dětí ve věku méně než 9 let nebyla stanovena. *Populace žen ve věku ≥ 27 let:* Bezpečnost a účinnost přípravku Gardasil 9 u žen ve věku 27 let a více nebyla studována. Očkovací látku je nutno aplikovat intarmuskulární injekcí (preferuje se oblast deltového svalu horní paže nebo horní anterolaterální oblast stehna). Přípravek Gardasil 9 nesmí být aplikován intravaskulárně, subkutánně nebo intradermálně. Očkovací látka nesmí být smíchána s žádnou jinou očkovací látkou ani roztokem v jedné injekční stříkačce. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku. Jedinci s hypersenzitivní reakcí po předchozí aplikaci přípravku Gardasil 9 nebo Silgard nesmí dostat přípravek Gardasil 9. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Musí být k dispozici odpovídající lékařská péče a dohled pro případ vzácných anafylaktických reakcí po podání očkovací látky. Zejména u dospívajících může v důsledku psychogenní reakce na vpich jehly dojít po jakémkoliv očkování, nebo dokonce i před ním, k synkopě (mdlobám), někdy doprovázené pádem. Při probírání se z mdlob se mohou objevit některé neurologické projevy, jako jsou přechodné poruchy vidění, parestezie a tonicko-klonické pohyby končetin. Proto mají být očkovaní jedinci sledováni přibližně 15 minut po podání očkovací látky. U jedinců s akutním závažným febrilním onemocněním je třeba očkování odložit. Méně závažné infekce jako mírný zánět horních cest dýchacích nebo horečka nízkého stupně nejsou kontraindikací k imunizaci. Stejně jako u jakékoliv očkovací látky nemusí očkování přípravkem Gardasil 9 zajistit ochranu všem očkovaným. Očkovací látka chrání pouze proti onemocněním, která jsou způsobená typy HPV, na které je očkovací látka zaměřena. Proto je nezbytné i nadále používat vhodná opatření proti sexuálně přenosným onemocněním. Očkovací látka je pouze k profylaktickému použití a nemá žádný účinek na aktivní infekci HPV nebo klinicky prokázané onemocnění. Není také určena k prevenci progrese jiných zjištěných lézí souvisejících s HPV. Přípravek Gardasil 9 nezabrání lézím způsobeným typem HPV obsaženým v očkovací látce u jedinců již infikovaných tímto HPV typem v době očkování. Protože žádná očkovací látka nemá 100% účinnost a přípravek Gardasil 9 neposkytne ochranu proti všem typům HPV nebo proti infekci HPV přítomné v době očkování, zůstává cervikální screening kriticky důležitý a musí probíhat v souladu s lokálními doporučeními. Nejsou k dispozici žádné údaje ohledně použití přípravku Gardasil 9 u jedinců s poruchou imunitní odpovědi. Jedinci s poruchou imunitní odpovědi v důsledku užívání účinné imunosupresivní léčby, genetické poruchy, infekce virem lidské imunodeficience (HIV) nebo dalších příčin nemusí na očkovací látku reagovat. U jedinců s trombocytopenií nebo jakoukouliv jinou poruchou srážlivosti musí být tato očkovací látka aplikována s opatrností kvůli možnému krvácení po intramuskulární aplikaci. Nejsou k dispozici žádné údaje týkající se bezpečnosti, imunogenity nebo účinnosti, které by podpořily zaměnitelnost přípravku Gardasil 9 s bivalentní nebo kvadrivalentní očkovací látkou proti HPV. **Interakce:** Bezpečnost a imunogenita u jedinců, kteří dostali imunoglobuliny nebo krevní deriváty v průběhu 3 měsíců před očkováním nebyla v klinických studiích hodnocena. *Použití s dalšími očkovacími látkami:* Gardasil 9 může být podán současně s kombinovanou posilovací (booster) očkovací látkou obsahující difterii (d) a tetanus (T) buď s pertusí [acelulární komponenta] (ap) a/nebo s poliomyelitis [inaktivovaná] (IPV) (očkovací látky dTap, dT-IPV, dTap-IPV). *Použití s hormonální antikoncepcí:* V klinických studiích 60,2 % žen ve věku 16 až 26 let, kterým byl aplikován přípravek Gardasil 9, užívalo v průběhu očkovací fáze klinické studie hormonální antikoncepci. Nezdálo se, že by užívání hormonální antikoncepce ovlivňovalo typově specifickou imunitní odpověď na přípravek Gardasil 9. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Nejsou k dispozici žádné údaje u lidí ohledně účinku přípravku Gardasil 9 na fertilitu. Studie na zvířatech nenaznačují škodlivé účinky na fertilitu. Údaje získané z rozsáhlého souboru těhotných žen (více než 1000 ukončených těhotenství) nenaznačují žádné malformační účinky nebo fetální/neonatální toxicitu přípravku Gardasil 9. Studie na zvířatech neprokazují reprodukční toxicitu. Nicméně tyto údaje nejsou považovány za dostačující pro to, aby mohlo být použití přípravku Gardasil 9 doporučeno v průběhu těhotenství. Očkování musí být odloženo až po ukončení těhotenství. Přípravek Gardasil 9 lze během kojení aplikovat. **Nežádoucí účinky:** Celkem 15 776 jedinců (10 495 jedinců ve věku 16 až 26 let a 5 281 dospívajících ve věku 9 až 15 let při zařazení do studie) byl podán přípravek Gardasil 9. Několik jedinců (0,1 %) skončilo kvůli nežádoucím účinkům. Nejčastějšími nežádoucími účinky pozorovanými po aplikaci přípravku Gardasil 9 byly reakce v místě aplikace injekce (84,8 % očkovaných jedinců v průběhu 5 dnů po některé z očkovacích návštěv) a bolest hlavy (13,2 % očkovaných jedinců v průběhu 15 dnů následujících po některé z očkovacích návštěv). **Uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku ve vnější krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Přípravek Gardasil 9 musí být po vyjmutí z lednice podán co nejdříve je to možné. Stabilitní údaje naznačují, že složky očkovací látky jsou stabilní po dobu 72 hodin, pokud jsou uchovávány při teplotách od 8 °C do 25 °C nebo od 0 °C do 2 °C. Po uplynutí této doby musí být přípravek Gardasil 9 použit nebo zlikvidován. Tyto informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky v případě dočasného teplotního výkyvu. **Léková forma:** Injekční susupenze v předplněné injekční stříkačce. Čirá tekutina s bílou sraženinou. **Držitel rozhodnutí o registraci:** MSD VACCINS, 162 avenue Jean Jaurès 69007 Lyon, Francie. **Registrační číslo:** EU/1/15/1007/002 **Datum revize textu:** 26.7.2018

**Všimněte si, prosím, změn v souhrnu informací o přípravku*

Pro kohortu dívek a chlapců od dovršeného 13. do dovršeného 14. roku částečně hrazeno z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Pro ostatní pacientky a pacienty není hrazeno z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Přípravek je vázán na lékařský předpis. Dříve než přípravek předepíšete, seznamte se, prosím, s úplným souhrnem údajů o přípravku.

1. SPC Gardasil 9, poslední revize textu 26. 7. 2018.

MSD

© Copyright Merck Sharp & Dohme s.r.o., 2018. Všechna práva vyhrazena.
Merck Sharp & Dohme s.r.o., Na Valentince 3336/4, 150 00 Praha 5, Česká republika
Tel.: +420 233 010 111, e-mail: dpoc_czechslovak@merck.com, www.msd.cz

10-2019-VACC-1230673-0002

GARDASIL®9

Vakcína proti lidskému papilomaviru [typy 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58] (rekombinantní, adsorbovaná)