

Вакцина против обољења изазваних хуманим папилома вирусима (ХПВ) –

ХПВ вакцина

ХПВ вакцина превенира (спречава) инфекцију одређеним високоризичним типовима хуманог папиломавируса (ХПВ). ХПВ вакцина је безбедна, ефикасна и штити од већине карцинома узрокованих ХПВ и од гениталних кондилома (брадавица).

О ХПВ

- *Колико типова ХПВ постоју?*

Постоји више од 120 типова ХПВ, од којих око 40 могу узроковати гениталне инфекције код мушкараца и жена. Ови вируси такође могу довести до инфекције слузокоже уста и ждрела. Већина инфекција изазваних ХПВ пролази без симптома, односно већина заражених и не зна да има инфекцију.

- *Колико је честа инфекција ХПВ-ом?*

Инфекција ХПВ-ом је веома честа. Заправо, то је једна од најчешћих сексуално преносивих инфекција. ХПВ инфекција је толико честа да скоро сви сексуално активни мушкарци и жене у неком тренутку свога живота бивају заражени неким типом ХПВ-а. Већина особа никада не сазна да има инфекцију, али је могу пренети свом партнеру а да нису ни свесни тога. Сваке године се бележи око 14 милиона новозаражених особа.

- *Ако је ХПВ инфекција толико честа, да ли је то заиста забрињавајуће?*

Највећи број заражених особа никада не добије симптоме или било какве здравствене проблеме. Већина ХПВ инфекција (9 од 10) прође спонтано у периоду од око две године. Међутим, ХПВ инфекција може перзистирати и довести до озбиљних здравствених тешкоћа. Здравствени проблеми узроковани ХПВ инфекцијом укључују:

- Гениталне кондиломе (брадавице у пределу гениталија)
- Карцином цервикса (грлић материце код жена)
- Орофарингеални карцином (карцином усне дупље и ждрела укључујући базу језика и тонзиле) код оба пола
- Карцином ануса код оба пола
- Карцином вулве и вагине код жена

– Карцином пениса код мушкараца.

Типови ХПВ-а који узрокују гениталне кондиломе нису исти као типови ХПВ-а који узрокују карциноме.

- *Колико људи добије карцином и/или гениталне кондиломе узроковане ХПВ-ом?*

Сваке године, око 17.500 жена и око 9300 мушкараца у САД оболи од карцинома узрокованих ХПВ-ом. Такође, у сваком тренутку, око 1 од 100 сексуално активних одраслих особа има гениталне кондиломе. Рак грлића материце представља озбиљан јавноздравствени проблем у Србији.

- *Како се преноси ХПВ?*

ХПВ се преноси сексуалним контактом. У већини случајева инфекција настаје током вагиналног или аналног сексуалног односа. Особа може добити ХПВ инфекцију иако њен партнер (било да је различитог или истог пола) нема знаке или симптоме инфекције и чак после више година од њеног или његовог сексуалног контакта са инфицираним особом. Већина људи није ни свесна тога да је инфицирана. Они такође не знају да могу пренети ХПВ свом(јим) сексуалном(им) партнеру(има). Такође је могуће да се неко инфицира са више типова ХПВ-а.

- *Који су други начини да неко добије ХПВ?*

Не тако често, али понекада се може десити да трудница заражена ХПВ-ом вирус пренесе новорођенчету током порођаја. У том случају код бебе може доћи до развоја рекурентне респираторне папиломатозе (РРП), ретког стања које карактерише појава кондилома (слични гениталним кондиломима) у усној дупљи и ждрелу.

- *Да ли се ХПВ може пренети коришћењем тоалета?*

До сада није забележено да је особа добила ХПВ инфекцију коришћењем заједничког тоалета. У сваком случају, неки људи могу бити изложени ХПВ-у коришћењем сексуалних помагала које је претходно користила особа заражена ХПВ-ом.

ХПВ вакцина

- *Ко би требало да прими ХПВ вакцину?*

Деца узраста од навршених 9 година живота би требало да приме вакцину, према упутству произвођача. Тинејџери оба пола који нису као деца примили ову вакцину, могу да је приме касније. Младе жене могу да приме вакцину до 26. године, а млади мушкарци до 21. године живота. Вакцина се такође препоручује младим мушкарцима бисексуалне оријентације (или било којим младим мушкарцима који имају сексуалне односе са другим мушкарцима) и такође младим мушкарцима са компромитованим имуним системом (укључујући HIV) старости до 26 година.

- *Зашто се вакцина препоручује у тако младом животном добу (узрасту)?*

Да би ХПВ вакцина била ефикасна мора се примити пре излагања ХПВ-у, односно пре ступања у сексуалне односе. Нема разлога да се чека да тинејџери ступе у сексуалне односе, па да им се тада понуди имунизација ХПВ вакцином. Деца у претинејџерском периоду могу примити све прописане дозе ХПВ вакцине много пре него што ступе у било коју врсту сексуалног односа и тиме се изложе вирусу. Такође, ХПВ вакцина изазива бољи имуни одговор код деце у предтинејџерском периоду него код старијих тинејџера и младих жена.

- *Да ли је вакцина ефикасна и у случају када сте већ имали сексуалне односе?*

Чак и када је неко већ имао сексуалне односе, може да прими ХПВ вакцину. Како ХПВ инфекција обично настаје брзо након што особа први пут ступи у сексуалне односе, она не мора бити изложена свим типовима ХПВ-а који су садржани у вакцини и вакцинацијом ће добити заштиту од инфекције оним ХПВ којима није била изложена (делимична заштита).

- *Да ли и дечаци такође треба да приме ХПВ вакцину?*

Да. Ова вакцина помаже у превенцији инфекције врстама ХПВ-а који могу узроковати карцином усне дупље, ждрела, пениса и ануса. Вакцина такође превенира појаву гениталних кондилома. Када су дечаци вакцинисани, они имају мање могућности да пренесу ХПВ инфекцију својим партнеркама(има).

- *Како делује ХПВ вакцина?*

Клиничка испитивања су показала да вакцина пружа скоро 100% заштите од преанцерозних лезија, као и од гениталних кондилома изазваних типовима који се налазе у вакцини. У периоду од 2006. године, када је вакцина први пут препоручена, бележи се редукција ХПВ инфекција од 56% код тинејџерки у САД, иако је обухват имунизацијом ХПВ вакцином био релативно низак. Истраживања такође показују смањење појаве гениталних кондилома код тинејџера. У другим земљама као што је нпр. Аустралија где је покривеност ХПВ вакцинацијом већа, дошло је до редукције броја случајева преанцерозних лезија грлића материце код младих жена. Такође, појава гениталних кондилома је значајно смањена код младих жена и мушкараца у Аустралији од како је почела да се примењује ХПВ вакцина.

- *Колико траје заштита ХПВ вакцином?*

Заштита ХПВ вакцином је дуготрајна. Подаци добијени на основу клиничких студија и испитивања која су у току указују да заштита траје најмање 10 година и притом не губи на ефикасности. Нису забележени подаци о томе да се заштита настала након вакцинације временом губи.

- *Да ли је након вакцинације потребна ревакцинација?*

Тренутно су на снази две шеме: примењују се две дозе у узрасту од 9 до 14 година, односно три дозе вакцине (од навршених 15 година) у периоду од шест месеци и ревакцинација се не препоручује. Као и све вакцине, примена ХПВ вакцине се континуирано прати како би се потврдила њена безбедност и ефикасност.

- *Да ли је потребно да се са вакцинацијом крене испочетка уколико је протекло више времена између примене доза него што је предвиђено?*

Уколико је ХПВ вакцинација прекинута, нема потребе за понављањем доза. Уколико је изводљиво, исту ХПВ вакцину треба дати за комплетирање серије. Међутим, уколико није доступна вакцина којом је вакцинација започета, друга врста ХПВ вакцине се може дати да би се серија употпунила.

- *Коју вакцину против ХПВ ћемо као препоручену користити у Србији и од када?*

Деветовалентна ХПВ9 вакцина (Гардасил 9) је одобрена од стране FDA 2014. године, а од стране ЕМА-е 2015. године, а стављена на листу Б РФЗО 2022. године.

Одобрена је за примену код жена и мушкараца узраста 9 година и старијих за превенцију премалигних и малигних лезија цервикса, вулве, вагине и ануса и превенцију аногениталних брадавица изазваних специфичним типовима.

Вакцина је доступна у домовима здравља, за спровођење препоручене имунизације.

- *Који број доза ХПВ вакцине треба примити?*

Дозирање ХПВ вакцине следи у табели.

| Врста вакцине | Узраст | Број доза |
|---------------|----------------|--------------------------------|
| ХПВ9 | 9 до 14 година | 2 дозе у размаку од 6 месеци |
| | ≥15 година | 3 дозе по шеми 0, 2, 6 месеци* |

*Другу дозу треба применити најмање један месец након прве дозе, а трећу најмање 3 месеца након друге дозе. Све три дозе треба применити у року од једне године. Убрзана вакцинација се не препоручује.

- *Како знамо да је ХПВ вакцина безбедна?*

Све вакцине које су у примени претходно пролазе обимно дугогодишње испитивање безбедности пре него што се од стране одговарајућих регулаторних тела одобре за примену. Када једном почну да се примењују, континуирано се прати њихова безбедност и ефикасност. Центар за контролу болести (CDC) из САД нпр. користи три система за праћење и евалуацију безбедности вакцина након добијања дозволе за промет (након њиховог пуштања у промет). У нашој земљи, праћење нежељених реакција након вакцинације у надлежности је Агенције за лекове и медицинска средства Србије и Института за јавно здравље Србије.

Спроведене су бројне студије у циљу испитивања безбедности ХПВ вакцина. Међутим, ни у једној од ових студија нису потврђени озбиљни проблеми по питању безбедности. Резултати анализе безбедносних студија за ХПВ вакцине слични су резултатима анализа безбедносних студија за друге вакцине које се дају адолесцентима. У дугогодишњим студијама и праћењу безбедности ХПВ вакцине које је започето још

2006. године када је вакцина први пут пуштена у промет, нису забележена озбиљна безбедносна стања узрочно повезана са ХПВ вакцинацијом.

Од стране Глобалног саветодавног одбора за вакцинацију ХПВ вакцина је оцењена као високо (екстремно) безбедна.

- *Који су нежељени ефекти након примене ХПВ вакцине и колико често се јављају?*

Познато је да при примени ХПВ вакцине може доћи до појаве неких благих до умерених нежељених реакција. Оне не трају дуго и обично пролазе спонтано. Ово укључује:

- Реакције на месту примене вакцине (надлактица) као што су:
 - бол (код око 8 од 10 особа)
 - црвенило или оток (код око 1 од 4 особа)
- Повишена температура:
 - блага – 37,7 °C (код око 1 од 10 особа)
 - умерена – 38,8 °C (код око 1 од 65 особа)
- Друге реакције:
 - главобоља (код око 1 од 3 особе).

Пролазне несвестице и са њом повезани симптоми као што су неконтролисани покрети (трзаји) могу се јавити након било које медицинске процедуре, укључујући и вакцинацију. Доступни подаци указују да су несвестице након вакцинације много чешће код адолесцената. Седење или лежање 15-ак минута након примања вакцине може помоћи у превенцији несвестице и повреда изазваних падом. Могуће је да пацијент осећа ошамућеност, несвестицу, омаглицу или зујање у ушима. Алергијске реакције опасне по живот веома ретко су узроковане вакцинама. Уколико се јаве, то би се могло десити у периоду од 5 минута до неколико сати након вакцинације.

- *Може ли вакцина изазвати карцином?*

ХПВ вакцина је произведена од једне врсте вирусног протеина који не може изазвати ХПВ инфекцију или карцином. Она је адсорбована, неинфективна, рекомбинантна вакцина против хуманог папилома вируса са антигеном (L1 капсидни протеин) који је адсорбован на алуминијумски адјуванс. Не садржи конзервансе и антибиотике. Не

садржи ДНК вируса и не може инфицирати ћелије, размножавати се или изазвати болест.

- *Да ли вакцина може изазвати проблеме у вези са фертилитетом (плодношћу)?*

Нема података који сугеришу да би примена ХПВ вакцине могла имати ефекте на плодност. Постоји могућност да лечење карцинома цервикса има за последицу немогућност жене да добије дете. Такође је могуће да лечење прецервикалних канцероза доведе до оштећења грлића материце код жене, што може довести до превременог порођаја или других проблема.

- *У колико земаља у свету се примењује ХПВ вакцина?*

Вакцина против обољења изазваних хуманим папилома вирусима (ХПВ) је уведена у 111 земаља света у којима живи мање од 1/3 популације девојчица (40% светске популације у којој се региструје карцином грлића материце). Обухват у 2020. години је износио 13%. Вакцинација дечака је уведена у 40 земаља.

- *Где ће се спроводити препоручена имунизација у Србији?*

Она ће се спроводи уз претходну писмену сагласност лица које се активно имунизује, односно његовог законског заступника код изабраног лекара у Дому здравља према месту пребивалишта. Писмена сагласност за препоручену активну имунизацију даје се на Обрасцу 3. који је саставни део Правилника о имунизацији и начину заштите лековима (у прилогу).

ПОДАЦИ О ПАЦИЈЕНТУ

Име и презиме пацијента

Датум рођења

Број телефона

Адреса

Изјављујем да **САМ САГЛАСАН / НИСАМ САГЛАСАН** (заокружити) са

спровођењем активне /пасивне имунизације _____

(уписати назив имунолошког лека).

Од стране лекара су ми објашњене предности и ризици спровођења активне/пасивне имунизације наведеним имунолошким леком.

Потпис пацијента или законског
заступника пацијента

Датум

ПОДАЦИ О ЛЕКАРУ

Име и презиме

Здравствена установа

Број телефона

Потпис и факсимил лекара

Напомена: Образац се чува као део медицинске документације пацијента.

Напомена: За лица узраста до 15 година образац сагласности треба да потпише родитељ/старатељ.

- *Ко ће се вакцинисати о трошку РФЗО?*

Активна имунизација против ХПВ се препоручује код деце узраста од 9 година до 19 година, пре првих сексуалних односа, а првенствено код деце седмих разреда основних школа, током спровођења систематских прегледа.

- *Да ли лица која су започела имунизацију вакцином ХПВ о свом трошку могу да наставе до потпуне имунизације вакцинама које обезбеђује РФЗО?*

Да, уколико припадају циљној популацији деце (9 до 19. година)

- *Да ли се ХПВ вакцина може апликовати истовремено са другим вакцинама?*

Може се применити истовремено са комбинованом вакцином која садржи токсид дифтерије и тетануса, вакцином против пертусиса (ацелуларна компонента) и/или полиомијелитиса (IPV).