

ВВЕДЕНИЕ

Уважаемый коллега!

Данный справочник создан с целью представления достоверной информации о вакцинации против инфекции, вызванной вирусом папилломы человека (ВПЧ-инфекция). Справочник содержит 69 часто задаваемых вопросов и ответов на них, чтобы предоставить населению необходимую информацию о вакцинации против ВПЧ-инфекции.

Вирус папилломы человека сохраняет позицию существенной проблемы общественного здравоохранения, являясь причиной развития ряда злокачественных новообразований (рака шейки матки, рака прямой кишки и других).

Эффективным средством предотвращения ВПЧ-инфекции является вакцинация.

Мы уверены, что этот справочник станет ценным материалом для Вас и Ваших коллег, поможет разобраться в вопросах вакцинации против ВПЧ-инфекции.

Ваш опыт и компетенция очень важны в расширении знаний и повышении приверженности населения к защите о рака шейки матки с помощью вакцинации.

Благодарим Вас за усилия и преданность в области общественного здравоохранения нашей страны.

С уважением,
Министерство здравоохранения
Республики Беларусь

ВИРУС ПАПИЛЛОМЫ ЧЕЛОВЕКА (ВПЧ)

1. Что такое ВПЧ?

Вирус папилломы человека (ВПЧ) – вирус, инфицирующий кожу и слизистые оболочки разных органов (например, шейки матки, аногенитальной области).

Существует более 200 типов ВПЧ, каждому из которых присвоен определенный номер (обозначаемый в порядке обнаружения).

Для ВПЧ характерна высокая тканеспецифичность и способность инфицировать клетки кожного и слизистого эпителия.

Не менее 14 типов ВПЧ известны как типы высокого онкогенного риска, передаются через слизистые и могут вызвать рак шейки матки (РШМ) и другие локализации рака. Онкогенный риск варьирует в зависимости от типа ВПЧ, и наиболее онкогенным считается ВПЧ 16 типа.

ВПЧ низкого онкогенного риска могут приводить к образованию папиллом (бородавчатых разрастаний) – обычных бородавок, подошвенных бородавок, генитальных бородавок, в редких случаях – папилломатозных разрастаний в дыхательных путях (рецидивирующий респираторный папилломатоз, РРП).

2. Какие заболевания может вызвать ВПЧ?

Разные типы ВПЧ вызывают различные поражения разнообразной локализации.

Большинство случаев ВПЧ-инфекции протекает бессимптомно и самостоятельно элиминируются в течение 12-24 месяцев.

Вместе с тем, в 1 из 10 случаев инфицирования высоко онкогенными типами ВПЧ, инфекция может персистировать и приобретать хронический характер с вероятностью дальнейшего развития предраковых изменений. Если такие изменения обнаруживаются в шейке матки, их называют цервикальной интраэпителиальной неоплазией (CIN). Если CIN не выявлена и не проведено лечение, то патология может прогрессировать в рак. Обычно этот процесс длительный и занимает 15-20 лет.

Практически все случаи РШМ, большинство случаев рака влагалища, вульвы и полового члена, некоторые случаи рака головы и шеи вызваны ВПЧ. 7 из 10 случаев РШМ вызваны ВПЧ 16 или 18 типа.

Также ВПЧ вызывает появление генитальных бородавок, которые легко распространяются и могут плохо поддаваться лечению. 9 из 10 случаев генитальных бородавок вызваны ВПЧ 6 или 11 типа.

ВПЧ также может вызвать РРП у новорожденных, сопровождающийся затруднением дыхания из-за папилломатозных разрастаний в гортани. Причиной РРП являются ВПЧ 6 и 11 типа.

3. Как распространяется ВПЧ?

ВПЧ передается от зараженного человека через прямой контакт с инфицированной кожей, слизистыми оболочками или биологическими жидкостями организма.

ВПЧ передается от человека к человеку следующими путями:

- ✓ половой путь – когда патологический процесс располагается на гениталиях;
- ✓ контактно-бытовой путь – через рукопожатия, поцелуи, через повреждения на коже. Так как распространению ВПЧ способствует влажная среда, необходимо соблюдать правила личной гигиены при посещении общественных мест – саун, бани, спортзалов, туалетов, бассейнов;
- ✓ вертикальный путь – от матери к ребенку во время прохождения ребенка через родовые пути. У малышей в первые годы жизни могут появиться бородавки во рту или на коже;
- ✓ самозаражение – ВПЧ может переносится с одного участка тела на другой при бритве или эпилляции.

4. Насколько распространенной является ВПЧ-инфекция? ВПЧ-инфекция относится к распространенной инфекции.

Каждый человек имеет 80% вероятности инфицироваться ВПЧ, т.е. 8 из 10 мужчин или женщин в какой-то момент своей жизни будут инфицированы одним или несколькими типами ВПЧ. Наиболее высокая распространенность ВПЧ-инфекции среди лиц обоих полов в возрасте до 25 лет.

РАК ШЕЙКИ МАТКИ

5. Что такое рак шейки матки?

Рак шейки матки (РШМ) – это злокачественная опухоль шейки матки, практически все случаи РШМ вызваны ВПЧ.

Зарождение ВПЧ высокого онкогенного риска может привести к аномальным изменениям в клетках, выстилающих шейку матки. Эти поражения называют предраковыми изменениями. Если они не устраняются, то существует вероятность их трансформации в рак. Обычно необходимо 15-20 лет для того, чтобы патологические изменения привели к развитию РШМ.

Основными методами лечения РШМ являются хирургический, лучевая терапия, химиотерапия, которые сами по себе являются весьма травматичными, могут приводить к долгосрочным неблагоприятным последствиям, включая бесплодие.

РШМ является серьезной проблемой общественного здравоохранения Республики Беларусь. Согласно данным РНПЦ онкологии и медицинской радиологии им. Н.Н. Александрова (РНПЦ ОМР) РШМ ежегодно диагностируется у более чем 800 женщин и более 300 женщин умирают от этого заболевания. Более 65% случаев рака шейки матки выявляются среди женщин трудоспособного возраста от 20 до 59 лет. Несмотря на усилия по реализации скрининга на РШМ ежегодно от 34% до 41% случаев заболеваний выявляются на поздних (III и IV) стадиях. Согласно расчетным данным РНПЦ ОМР РШМ ежегодно приводит к потере более 4 000 лет жизни по причине преждевременной смерти и более 600 лет жизни по причине недееспособности.

Экономическое исследование, проведенное РНПЦ ОМР, продемонстрировало высокое финансовое бремя РШМ. Стоимость лечения одного случая в год составляет от 1 245 долларов США при выявлении на I стадии заболевания до 3 000 долларов США при выявлении на III стадии. В среднем, расходы Министерства здравоохранения по оказанию медицинской помощи больным раком шейки матки составляют 7 906 000 долларов США в год.

6. Насколько распространен РШМ?¹

РШМ является одним из наиболее распространенных видов рака у женщин, ежегодно в мире регистрируется около 600 000 случаев РШМ и 300 000 случаев смерти от РШМ.

В Республике Беларусь ежегодно регистрируется около 800 новых случаев РШМ или 2 случая РШМ диагностируется ежедневно. Умирает от РШМ более 300 женщин ежегодно, или почти 1 ежедневно. В структуре заболеваемости онкопатологией Беларуси РШМ в 2023 г. занимал 9-е место, составляя 3,7 %.

В отличие от других видов рака РШМ с большей вероятностью развивается у молодых женщин в возрасте 20-45 лет. Большинство случаев регистрируется в странах, где отсутствуют эффективные программы скрининга на РШМ, которые позволяют выявить и

¹ Глобальные данные по раку шейки матки. Международное агентство по изучению рака, 2020 г.



своевременно пролечить предраковые изменения и рак на ранних стадиях.

7. Каковы факторы риска развития РШМ?

Наиболее важным фактором риска развития РШМ является инфекция, вызванная ВПЧ высокого онкогенного риска.

Также к факторам риска относятся – ранняя первая беременность, три и более доношенных беременностей, табакокурение, иммунодефицитные состояния, ВИЧ-инфекция, ИППП.

ДИАГНОСТИКА И ПРОФИЛАКТИКА ВПЧ

8. Можно ли пройти тестирование на ВПЧ или РШМ?

Да, для выявления предраковых состояний или раковых изменений клеток используется визуальный осмотр и РАР-тест (тест по Папаниколау, цитологический мазок).

Эти тесты проводятся в программах скрининга на РШМ, позволяют начать лечение поражений до их дальнейшего прогрессирования.

К сожалению, не все случаи РШМ могут быть обнаружены и предотвращены с помощью программ скрининга.

Вакцинация против ВПЧ в сочетании с регулярным скринингом обеспечивают наиболее эффективный способ защиты женщин от РШМ.

9. Можно ли предотвратить ВПЧ-инфекцию?

Без вакцинации 8 из 10 мужчин и женщин будут инфицированы наиболее распространенными типами ВПЧ в возрасте до 25 лет.

Даже при наличии только одного полового партнера человек может быть инфицирован, не зная об этом, поскольку ВПЧ часто не приводит к развитию симптомов. Снизить риск инфицирования можно путем сокращения половых партнеров и частоты появления новых партнеров. Использование презервативов и других барьерных контрацептивов снижает, но не устраняет риск передачи ВПЧ половым путем.

Вакцинация против ВПЧ в раннем возрасте (с 9 лет) существенно снижает риск заражения, поскольку вакцины защищают от наиболее распространенных типов ВПЧ, которые вызывают до 9 из 10 случаев РШМ (и 9 из 10 случаев генитальных бородавок).

Вакцинация против ВПЧ не защищает от инфицирования всеми типами ВПЧ, поэтому скрининг на РШМ остается важным диагностическим способом даже если женщина привита против ВПЧ.

10. Можно ли предотвратить РШМ?

Риск РШМ может быть значительно снижен путем своевременной вакцинации и скрининговых обследований шейки матки.

Вакцины против ВПЧ-инфекции защищают от типов ВПЧ, которые вызывают до 9 из 10 случаев РШМ (и 9 из 10 случаев генитальных бородавок). Вакцинация против ВПЧ не защищает от инфицирования всеми типами ВПЧ, поэтому скрининг на РШМ остается важным диагностическим способом даже если женщина привита против ВПЧ.

Скрининговые исследования шейки матки позволяют обнаружить предраковые изменения и рак шейки матки на ранней стадии, когда лечение может быть успешным. Страны с национальными программами скрининга смогли снизить заболеваемость инвазивным (распространенным) РШМ. К сожалению, скрининг не может предотвратить или обнаружить все случаи РШМ. Даже в странах, где реализуется эффективная программа скрининга на РШМ, данное заболевание является существенной проблемой системы здравоохранения.

Поэтому вакцинация в сочетании с регулярным скринингом являются наиболее эффективным способом защиты женщин от РШМ.

11. Какие меры принимаются в Беларуси для профилактики РШМ?

Первичная профилактика РШМ – вид профилактики для всех опухолей и представляет систему регламентированных социально-гигиенических, генетических и иммунологических мероприятий, а также усилия самих женщин, направленные на предупреждение заболевания за счет устранения или уменьшения воздействий на организм неблагоприятных факторов окружающей среды и образа жизни.

Медицинская первичная профилактика РШМ отличается от аналогичного мероприятия, проводимого для всех злокачественных заболеваний. Для первичной профилактики РШМ характерны кроме санитарно-гигиенических еще и иммунологические мероприятия, к которым относится вакцинация.

Санитарно-гигиеническими являются методы борьбы с факторами, способными привести к развитию рака: курение, неправильное питание, ионизирующее излучение, профессиональные канцерогены, потребление алкоголя, контрацептивы и низкая физическая активность.

Основным методом **вторичной профилактики РШМ** является скрининг, цель которого — выявить предраковые заболевания и ранние стадии рака.

ВАКЦИНАЦИЯ ПРОТИВ ВПЧ – ПОЧЕМУ НЕОБХОДИМО ПОЛУЧИТЬ ВАКЦИНУ?

12. Зачем делать прививку от ВПЧ-инфекции?

Вакцинация защищает от типов ВПЧ высокого онкогенного риска, которые вызывают рак.

Около 8 из 10 мужчин и женщин будут инфицированы ВПЧ в какой-то момент своей жизни. ВПЧ-инфекция чаще встречается у лиц в возрасте до 25 лет.

ВПЧ вызывает почти все случаи РШМ. РШМ, особенно вовремя не диагностированный, трудно поддается лечению и может привести к летальному исходу. Но даже обнаруженный на ранней стадии РШМ серьезно влияет на жизнь женщин.

ВПЧ может вызывать рак полового члена, ануса, головы и шеи, а также стать причиной появления генитальных бородавок.

Человек, прошедший курс вакцинации в раннем возрасте (с 9 лет) защищен от большинства типов ВПЧ высокого онкогенного риска. Но вакцинация не может предотвратить все случаи РШМ, поэтому скрининг на РШМ очень важен для вакцинированных и не вакцинированных девушек и женщин. Наилучшую защиту от РШМ обеспечивают совместные программы вакцинации против ВПЧ-инфекции и скрининг на РШМ.

Вакцинация мальчиков также защищает от большинства видов ВПЧ-ассоциированного рака, генитальных бородавок, что также обеспечивает защиту их половых партнеров.

13. Как работает вакцина против ВПЧ?

Организм реагирует на вакцину, вырабатывая антитела, которые помогают иммунной системе бороться с ВПЧ-инфекцией.

Вакцины против ВПЧ эффективны практически на 100% в предотвращении любых будущих инфекций, вызванных типами ВПЧ, которые входят в состав вакцин.

Современные вакцины против ВПЧ содержат вирусоподобные частицы (VLP), полученные из белковой оболочки каждого типа ВПЧ в составе вакцины с использованием технологии рекомбинантных ДНК. Данные вакцины не являются живыми и не могут вызвать ВПЧ-инфекцию.



Смотрите видео «Как работают вакцины»

14. Какие существуют вакцины против ВПЧ?

В настоящее время используются разные вакцины против ВПЧ:

- ✓ Двухвалентные (бивалентные) вакцины (защищают от двух высоко онкогенных типов ВПЧ: 16 и 18 и обеспечивают перекрестную защиту от еще трех типов ВПЧ 31, 33, 45). Первая бивалентная вакцина была зарегистрирована в 2007 году;
- ✓ Четырехвалентные вакцины (защищают от четырех типов ВПЧ: 6, 11, 16 и 18, также обеспечивают перекрестную защиту от еще трех типов ВПЧ 31, 33, 45). Первая четырехвалентная вакцина была зарегистрирована в 2007 году;
- ✓ Девятивалентные вакцины (защищают от девяти типов ВПЧ: 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 и 58). Первая девятивалентная вакцина была зарегистрирована в 2014 года, стала использоваться с 2015 г.

Вакцины производятся компаниями «ГлаксоСмитКляйн» (Бельгия), «Мерк Шарп и Доум» (США), «Сямэн Инновакс Байотех» (КНР), «Юкси Зиран Байотехнолоджи» (КНР).

Все вакцины высокоэффективны в отношении предотвращения заражения наиболее высоко онкогенными типами ВПЧ, которые вызывают большинство случаев РШМ и некоторые другие типы рака, связанные с ВПЧ. Четырехвалентные и девятивалентные вакцины также предотвращают развитие генитальных бородавок.

Каждая страна определяет самостоятельно, какие вакцины будут применяться в стране и какую вакцину использовать для вакцинации в рамках Национального календаря профилактических прививок.

15. От каких типов ВПЧ защищают вакцины?

Вакцины против ВПЧ защищают от наиболее высоко онкогенных и распространенных типов ВПЧ.

Двухвалентные и четырехвалентные вакцины против ВПЧ защищают от ВПЧ типов 16 и 18 и обеспечивают перекрестную защиту от ВПЧ типов 31, 33, 45, которые вызывают 8 из 10 случаев РШМ и от большинства других видов рака, связанных с ВПЧ-инфекцией.

Четырехвалентные вакцины дополнительно защищают от типов ВПЧ: 6, 11, которые являются причиной 9 из 10 случаев генитальных бородавок.

Девятивалентные вакцины защищают от семи типов ВПЧ, которые являются причиной 9 из 10 случаев РШМ, и от двух типов ВПЧ, которые вызывают 9 из 10 случаев генитальных бородавок.

В таблице показано, от каких типов ВПЧ защищает каждая вакцина.

Количество типов ВПЧ в вакцине (валентность)	Типы ВПЧ в вакцине	% случаев, вызываемых данными типами ВПЧ	
		РШМ	Генитальные бородавки
2 (двуухвалентная)	16, 18	71% (с доказанной перекрестной защитой до 84%)	нет
4 (четырехвалентная)	6, 11, 16, 18	84%	90%
9 (девятивалентная)	6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58	90%	90%

ВАКЦИНАЦИЯ ПРОТИВ ВПЧ – МЕЖДУНАРОДНЫЙ ОПЫТ

16. Как давно в мире применяются вакцины против ВПЧ?

Вакцины против ВПЧ стали использоваться с 2006 года.

Первая четырехвалентная вакцина против ВПЧ появилась в 2006 году, первая двухвалентная – в 2007 году, девятивалентная – в 2014 году.

17. Сколько людей были вакцинированы против ВПЧ-инфекции?

С 2006 года в мире были привиты более 100 миллионов человек, использовано более 270 миллионов доз вакцин.

18. В скольких странах мира проводят вакцинацию против ВПЧ-инфекции?

Вакцинация против ВПЧ-инфекции девочек, а в некоторых странах – уже и мальчиков, проводится в рамках страновых календарей прививок в 135 странах мира. 45 стран Европейского региона ВОЗ внедрили вакцину против ВПЧ, ежегодно количество стран увеличивается.

19. Какие страны СНГ, Восточной Европы, Азии внедрили вакцинацию против ВПЧ?

Программа вакцинации против ВПЧ-инфекции внедрена в Армении, Грузии, Молдове, Туркменистане, Кыргызстане, Узбекистане, Казахстане.

20. Внедрение вакцинации против ВПЧ-инфекции было успешным?

Да.

Многие страны, которые внедрили вакцинацию против ВПЧ-инфекции ранее (Австралия, Бельгия, Великобритания, Германия, Дания, Новая Зеландия, Норвегия, США, Швеция, Швейцария) продемонстрировали положительное воздействие вакцинации. В странах с высоким уровнем охвата вакцинацией против ВПЧ-инфекции наблюдается чёткое снижение показателей распространения ВПЧ-инфекции и патологических изменений шейки матки.

Результаты систематических обзоров литературы и мета-анализа данных установили, что в странах, которые достигли как минимум 50% охвата ВПЧ-вакцинацией, в среднем:

- ✓ на 80% снизились уровни инфицированности опасными серотипами ВПЧ (16 и 18) среди молодых женщин в возрасте 20 лет;
- ✓ произошло снижение заболеваемости генитальными кондиломами, в среднем, на 83%. В Австралии, Шотландии и других странах практически элиминировали это заболевание в когорте людей молодого возраста;
- ✓ риск предраковых заболеваний (интер-эпителиальная дисплазия 2-й и 3-й степени) снизился на 60-70% среди женщин молодого возраста по сравнению с довакцинальным периодом;
- ✓ в Англии, Финляндии, Швеции продемонстрировано существенное снижение заболеваемости инвазивными формами РШМ, а также предраковыми заболеваниями 3-й степени среди молодых женщин.

21. Имеются ли доказательства того, что вакцина сокращает число новых случаев РШМ?

Да.

Сейчас, после 10 лет использования и введения более 270 млн доз вакцин, имеются достаточные доказательства, что вакцинация против ВПЧ является эффективной с точки зрения профилактики хронических инфекций, которые могут привести к РШМ. Сокращение числа РШМ ожидается в ближайшие несколько лет по мере того, как первая группа девочек, которые были вакцинированы в раннем подростковом возрасте, достигнет возраста, в котором начинает возникать РШМ.

22. Опыт Австралии.

Одной из первых стран, где была внедрена программа иммунизации против ВПЧ стала Австралия.

Национальная программа вакцинации против ВПЧ была внедрена с 2007 года и включала вакцинацию девочек 12-13 лет на базе школ и вакцинацию девушек и женщин до 26 лет по 3-х дозовой схеме

(вакцинация в возрасте старше 13 лет завершена в 2009 г.). В 2013 г. программа была расширена с охватом прививками мальчиков 12-13 лет.

По данным исследования (Vaccine Impact in Population (VIP) Study) распространенность HPV типов 6, 11, 16 и 18 среди женщин 18-24 лет (n=1260) снизилась с 28,7% в 2005-2007 гг. (до вакцинации) до 2,3% среди вакцинированных ($p<0,0001$) и 18,8% среди не вакцинированных в 2010-2012 гг.

При этом распространенность всех типов HPV высокого онкогенного риска совокупно (16,18,31,33,35,39,45,51,52,56,58,59,68) снизилась с 47% в 2005-2007 гг. до 34,4% среди вакцинированных и 44,3% среди не вакцинированных (34,9% в среднем среди всех обследованных женщин в 2010-2012 гг.).

Спустя 10 лет после начала программы вакцинации, в рамках которой вакцинировались только женщины и использовалась 4-х валентная вакцина, распространенность остроконечных папиллом у молодых мужчин и женщин в возрасте 15-20 лет сократилась на 90%.

23. Опыт США.

В США вакцинация 4-х валентной вакциной была рекомендована в 2006 году для девочек 11-12 лет и продолжалась до 2016 года, затем вакцинация стала проводиться с использованием 9-валентной вакцины.

Охват как минимум одной дозой вакцины среди девушек 13-17 лет вырос с 25% в 2007 г. до 60% в 2014 г. (при 3-х дозовой схеме вакцинации).

Распространенность ВПЧ 6,11,16,18 типов среди девушек 14-19 лет снизилась с 11,5% в 2003-2006 гг. до 3,3% в 2011-2014 гг (относительное снижение на 71%), а среди женщин 20-24 лет распространенность снизилась с 18,5% до 7,2% соответственно (относительное снижение на 61%). При этом распространенность ВПЧ среди подростков и женщин от 14 до 24 лет снизилась на 89% среди вакцинированных и на 34% среди не вакцинированных.

После внедрения вакцинации против ВПЧ в США регистрируется значительное снижение распространенности случаев плоскоклеточной карциномы и adenокарциномы среди женщин в возрасте 15-20 лет.

24. Опыт Великобритании и Швеции.

В 2008 г. внедрена национальная программа вакцинации против ВПЧ в Великобритании для девочек 12-13 лет 2-х валентной вакциной. В 2010 г. охват тремя дозами вакцинации составил более 75%.

В Швеции вакцинация показала эффективность в предотвращении инвазивного РШМ на популяционном уровне, особенно среди девушек младше 17 лет.

25. Опыт Японии.

Вакцинация была внедрена в 2010 г. на уровне местных муниципалитетов, в 2013 г. вакцинация против ВПЧ была внедрена на национальном уровне.

Первоначальный охват вакцинацией составил около 70%. Однако в июне 2013 г. правительство Японии приостановило активную пропаганду вакцинации против ВПЧ-инфекции после неподтвержденных сообщений в СМИ о побочных реакциях (отмечался т.н. комплексный регионарный болевой синдром (КРБС) и др.) после вакцинации. Охват вакцинацией резко сократился до 1%.

Глобальный консультативный комитет ВОЗ по безопасности вакцин (ГККБВ) проводил изучение этих нежелательных явлений в 2013, 2014, 2015 и июне 2017 г., и было заявлено об отсутствии каких-либо доказательств причинно-следственной связи между вакциной против ВПЧ и КРБС.

ГККБВ считает вакцины против ВПЧ в высочайшей степени безопасными. В феврале 2028 г. японское исследование сообщило об отсутствии различий в показателях частоты широкого спектра симптомов у вакцинированных и невакцинированных девочек.

Японский экспертный совет по содействию вакцинации и другие экспертные группы продолжают активную кампанию за возобновление рекомендаций по вакцинации против ВПЧ, учитывая высокий уровень смертности от РШМ в Японии. В июле 2017 г. ВОЗ сообщила, что уровень смертности от РШМ в Японии увеличился на 3,4% с 1995 по 2005 г, и он, по расчетам, повысится на 5,9% при рассмотрении данных за период с 2005 по 2015 г.

Вакцины против ВПЧ доступны в Японии, но до сих пор правительственные рекомендации приостановлены.

ГККБВ заявил, что молодые женщины в Японии остаются уязвимыми перед раком, связанным с ВПЧ-инфекцией, который в противном случае можно было бы предотвратить; политические решения, основанные на слабых фактических данных, которые приводят к неиспользованию безопасных и эффективных вакцин, могут нанести значительный вред.

БЕЗОПАСНОСТЬ И ЭФФЕКТИВНОСТЬ ВАКЦИН ПРОТИВ ВПЧ

26. Что входит в состав вакцин против ВПЧ?

Вакцины против ВПЧ-инфекции не содержат жизнеспособного биологического материала или вирусной ДНК, поэтому они не могут приводить к инфицированию.

Вакцины содержат только вирусоподобные частицы и другие компоненты (ингредиенты), обычно применяемые при производстве вакцин и других лекарственных препаратов.

Вирусоподобные частицы содержат протеиновую оболочку ВПЧ без какого-либо генетического материала самого вируса. Посредством имитации действия вируса вакцина стимулирует иммунную систему к выработке защитных антител против ВПЧ. Для максимального повышения эффективности в состав вакцин входит также адьювант (сульфат алюминия), что помогает усилить иммунный ответ организма, минеральные соли (L-гистидин, полисорбат 80 и борат натрия) и вода.

27. Какие компоненты вакцин против ВПЧ включаются в состав других препаратов?

Компоненты, входящие в состав вакцин против ВПЧ-инфекции, входят в другие вакцины и лекарственные препараты:

- ✓ Гидроксифосфат-сульфат алюминия – обнаруживается в воздухе, продуктах питания и косметике (дезодорантах) и является компонентом вакцин. Соли алюминия используются во многих вакцинах уже более 50 лет.

- ✓ Количество алюминия в вакцине незначительно. Большинство взрослых получают примерно в 35 раз больше алюминия из пищи.

- ✓ L-гистидин – незаменимая аминокислота, поступающая с едой. L-гистидин также является компонентом некоторых вакцин против гепатита.

- ✓ Полисорбат 80 используется в качестве эмульгатора в пищевых продуктах, например, мороженом. Это компонент нескольких вакцин и других лекарств.

- ✓ Борат натрия – компонент некоторых вакцин и лекарственных препаратов, например, отдельных глазных капель.

Ничтожные количества компонентов, содержащиеся в вакцинах, не токсичны независимо от того, как они попадают в организм (при приеме внутрь, инъекциях или в виде глазных капель).

Хлорид соли в составе вакцин против ВПЧ является обычной солью, которая необходима для нормального функционирования организма и может причинить вред только, если употребляется в больших количествах.

Соли на основе фосфата натрия является широко распространенными и безвредными. Они поддерживают баланс кислотности, а также предупреждают оседание активных ингредиентов вакцины на дно флакона.

28. Безопасны ли вакцины, содержащие алюминий?

Да.

На основании тщательного анализа всех имеющихся данных ГККБВ заявил, что не выявлено никаких фактов, указывающих на риск для здоровья при использовании вакцин, содержащих алюминий.

Количество алюминия в вакцине очень незначительно. Большинство взрослых получают примерно в 35 раз больше алюминия из пищи, которую они едят каждый день, чем из вакцины.

29. Эффективны ли вакцины против ВПЧ?

Да.

Вакцины против ВПЧ более чем на 95% защищают от заражения вызывающими рак типами ВПЧ.

Большинство инфекций, вызванных типами ВПЧ высокого онкогенного риска, самостоятельно элиминируются из организма, но некоторые прогрессируют до предраковых изменений, которые в ряде случаев могут со временем трансформироваться в рак. Если предотвратить ВПЧ-инфекцию, предраковые изменения и рак не смогут развиться.

В странах, которые внедрили вакцину против ВПЧ ранее, наблюдается быстрое и значимое (до 90%) сокращение числа случаев инфекций, предраковых заболеваний и РШМ, и заболеваний, вызванных ВПЧ, у молодых женщин.

Все зарегистрированные вакцины против ВПЧ обеспечивают высокий уровень защиты от ВПЧ 16 и ВПЧ 18. В рамках исследований при применении бивалентных вакцин задокументирована перекрестная защита от ВПЧ 31/33/45 типов и, в меньшей степени, от ВПЧ 35 и 58 типов, сохранявшаяся на протяжении до 11 лет после вакцинации даже при введении только одной дозы вакцины.

30. Безопасны ли вакцины против ВПЧ?

Да, все вакцины против ВПЧ относятся к безопасным и наиболее протестированным из зарегистрированных вакцин.

Каждая вакцина против ВПЧ была тщательно протестирована на безопасность и эффективность в рамках клинических испытаний, после чего прошла регистрацию и стала доступна населению. В каждой стране, внедрившей вакцину, также осуществляется мониторинг безопасности вакцин.

ГККБ регулярно анализирует научные данные о безопасности вакцин против ВПЧ, поступающие по результатам исследований в разных странах мира. Любое серьезное побочное проявление после иммунизации, которое потенциально может быть связано с вакциной, тщательно расследуется, изучается частота таких событий до и после внедрения вакцины.

ГККБ впервые рассмотрел данные по безопасности в 2007 г., затем такой анализ проводился в 2008, 2009, 2013, 2014, 2015 и в июне 2017 г. Никаких тяжелых или серьезных побочных реакций выявлено не было. Как и со всеми другими вакцинами, возможны, но чрезвычайно редко встречаются, анафилаксия (частота 1,7 случая на миллион введенных доз) и обмороки. ГККБ считает вакцины против ВПЧ в высочайшей степени безопасными.

Европейское агентство по лекарственным средствам также провело независимую оценку и пришло к выводу, что вакцины против ВПЧ безопасны и эффективны.

31. Как я могу быть уверен, что вакцины против ВПЧ высокого качества?

ВОЗ, Европейское агентство по лекарственным средствам, национальные регуляторные органы и другие организации очень серьезно относятся к безопасности вакцин. Для обеспечения качества и безопасности вакцин на всех этапах испытаний, производства, транспортировки и применения были созданы жесткие системы контроля. Эти системы также гарантируют, что любая потенциальная проблема с безопасностью вакцин будет зарегистрирована и должным образом расследована.

Перед регистрацией любой вакцины против ВПЧ проводятся клинические испытания, в которых внимание направлено на выявление побочных эффектов. В клинических испытаниях вакцина предоставляется тысячам добровольцев, и результаты для этой группы сравниваются с результатами для группы людей, которые не получали вакцину.

После того, как доказана безопасность и эффективность вакцины, национальные регуляторные органы в каждой стране еще должны изучить доказательства, чтобы решить, должна ли вакцина быть доступна (зарегистрирована) в каждой стране. После того, как вакцина зарегистрирована и используется для плановой иммунизации, национальные и глобальные системы продолжают мониторинг и проводят расследования любых побочных проявлений после иммунизации (ПППИ). Кроме того, страны и производители проводят пострегистрационные исследования безопасности вакцин с целью выявления любых редких ПППИ, которые невозможно обнаружить в ходе клинических проявлений.

ГККБ регулярно анализирует научные данные о безопасности вакцин против ВПЧ, поступающие по результатам исследований в разных странах мира. Любое серьезное побочное проявление после иммунизации, которое потенциально может быть связано с вакциной, тщательно расследуется, и Комитет изучает, как часто такие события происходили до и после внедрения вакцины.

Каждая страна, производящая вакцины против ВПЧ, следует единым высоким стандартам производства и качества.

32. Была ли вакцина надлежащим образом аprobированa?

Да. Каждая из доступных ВПЧ-вакцин была аprobированa в ходе обширных клинических испытаний, прежде чем было выдано разрешение к применению. Первая ВПЧ-вакцина получила лицензию в 2006 г., и с тех пор более 270 млн доз ВПЧ-вакцин было использовано в 74 странах мира.

С момента начала использования вакцины Walrinvax в марте 2022 общий объем поставок вакцины превысил 4,45 млн доз.

33. Являются ли имеющиеся фактические данные достаточным основанием для включения вакцин в программу плановой иммунизации?

Да. ВОЗ, профессиональные сообщества и министерства здравоохранения 74 стран мира при поддержке независимых групп экспертов по иммунизации изучили фактические данные об эффективности, рентабельности и безопасности вакцинации против ВПЧ и пришли к выводу, что включение ВПЧ-вакцинации в программу плановой иммунизации является оправданным и настоятельно рекомендуемым.

КОМУ НУЖНО ВАКЦИНИРОВАТЬСЯ ПРОТИВ ВПЧ?

34. Кому следует пройти вакцинацию против ВПЧ в Беларуси и почему именно в возрасте 11 лет?

В Республике Беларусь планируется проведение вакцинации против ВПЧ для девочек 11 лет с июня 2025 года. ВОЗ рекомендует в качестве приоритета проводить вакцинацию девочек в возрасте от 9 до 14 лет.

Вакцинация в этом возрасте обеспечивает наиболее сильный иммунный ответ, и наиболее эффективна.

35. Какие рекомендации ВОЗ по внедрению вакцинации против ВПЧ?

Когда программа вакцинации впервые применяется в стране, рекомендуется предложить вакцинацию всем девочкам в возрасте от 9 до 14 лет, начав с одной возрастной когорты (например, 11 лет) для обеспечения устойчивого администрирования прививочного процесса.

Все вакцины против ВПЧ предназначены для введения, если это возможно, до начала половой жизни, т.е. до первого контакта с ВПЧ.

Также существуют программы вакцинации, когда вакцинация проводится постепенно всем лицам женского пола в возрасте до 26 лет и даже старше. Отдельные страны также рекомендуют иммунизацию мальчиков и юношей.

36. Кому не показана вакцинация против ВПЧ?

Вакцинация против ВПЧ не должна проводиться, если у человека наблюдалась аллергическая реакция (анафилаксия) на введение предыдущей дозы вакцины или на како-либо компонент вакцины.

В качестве меры предосторожности вакцинация против ВПЧ не рекомендуется при беременности из-за отсутствия фактических данных по беременным женщинам, полученным в ходе контролируемых исследований.

Отсутствуют какие-либо данные о том, что вакцина против ВПЧ оказывала какое-либо негативное воздействие при введении беременным женщинам, которые не знали о своей беременности на момент вакцинации.

37. Почему приоритетной группой для плановой бесплатной вакцинации против ВПЧ являются девочки?

Основная цель программ вакцинации против ВПЧ заключается в защите женщин от РШМ, который является наиболее распространенным заболеванием, вызываемым ВПЧ.

РШМ является наиболее распространенным заболеванием, вызываемым ВПЧ. Вакцинация девочек также обеспечивает защиту их будущим партнерам, и такой коллективный (или популяционный) иммунитет эффективен в отношении прекращения распространения вируса.

Каждая страна принимает собственное решение о том, кто подлежит вакцинации против ВПЧ, исходя из национальных показателей бремени болезни и имеющихся финансовых средств. Если существует достаточный потенциал, и обеспечено финансирование, страна может принять решение о расширении охвата, включи девочек старше 14 лет и мальчиков.

38. Следует ли также прививать мальчиков от ВПЧ?

Профилактика РШМ является приоритетной целью программ вакцинации против ВПЧ, но вакцинация мальчиков, где это возможно, дает дополнительные преимущества.

Хотя РШМ является наиболее распространенным заболеванием, вызываемым ВПЧ, инфицирование эти вирусом также может вызвать рак полового члена, ануса, головы и шеи и стать причиной появления генитальных бородавок, поэтому мальчики также могут получить пользу от вакцинации.

Вакцинация мальчиков защищает их от генитальных бородавок и, по крайне мере, от одного связанного с ВПЧ рака, поражающего мужчин (в зависимости от используемой вакцины). Он также защищает их половых партнеров, тем самым косвенно помогая предотвратить РШМ.

Самые высокие показатели заражения ВПЧ наблюдаются среди мужчин, практикующих секс с мужчинами, особенно среди тех, кто также инфицирован ВИЧ. Мужчины, практикующие секс с мужчинами, не получают пользу от популяционного, или коллективного, иммунитета, формирующегося при вакцинации женщин.

В Республике Беларусь вакцинация мальчиков, юношей и мужчин возможно за счет собственных средств при отсутствии противопоказаний у конкретной вакцины.

39. Почему в большинстве стран вакцина против ВПЧ не предлагается мальчикам?

Главная цель вакцинации против ВПЧ заключается в профилактике РШМ.

ВОЗ считает, что инвестирование средств в задачу обеспечения высокого охвата среди девочек рекомендуемого возраста (9-14 лет) является наиболее эффективным использованием ресурсов для достижения этой цели. Вместе с тем вакцинация против ВПЧ приносит дополнительную выгоду как для женщин, так и для мужчин, и если страны располагают достаточными ресурсами, они могут принять решение о вакцинации не только девочек, но и мальчиков.

40. По какому графику проводится вакцинация против ВПЧ?

Детям в возрасте 9-14 лет требуется одна или две дозы вакцины против ВПЧ для полной вакцинации. Каждая страна самостоятельно определяет, какую схему вакцинации использовать в программе иммунизации, руководствуясь рекомендациями производителя вакцины.

Тем, кто страдает иммунодефицитом или проходит лечение, которое воздействует на иммунную систему (ослабляя иммунитет), требуется три дозы для полного курса вакцинации. Эксперты по иммунизации не рекомендуют проходить более одного курса вакцинации против ВПЧ. Все лицензированные вакцины защищают от наиболее высоко онкогенных типов ВПЧ, вызывающих рак.

41. Почему вакцинация против ВПЧ не проводится среди детей в возрасте до 9 лет?

Вакцина не зарегистрирована для применения у детей младше 9 лет.

Когда была разработана вакцина против ВПЧ, продолжительность сохранения защиты не была известна, поэтому разработчики вакцины и работники здравоохранения были обеспокоены тем, что при вакцинации маленьких детей защита, обеспечиваемая вакциной, может сохраняться недостаточно долго для их защиты в наиболее рискованный период инфицирования (25 лет).

Однако последние данные демонстрируют, что продолжительность защиты составляет как минимум 11 лет, и скорее всего, иммунная защита будет сохраняться значительно дольше. Поэтому некоторые ученые призывают проводить исследования эффективности вакцинации детей младшего возраста.

42. Не лучше ли прививать детей в более старшем возрасте, чем рекомендуется для вакцинации?

Нет.

Выбор возраста, в котором рекомендуется проводить вакцинацию, основан на понимании того, когда вакцина будет наиболее эффективна и вызывает наибольший иммунный ответ.

Вакцина против ВПЧ индуцирует самый сильный иммунный ответ именно в рекомендованном возрасте, поэтому курс вакцинации состоит только из двух доз. Если вакцинация проводится после достижения возраста 15 лет, то требуется ввести три дозы вакцины.

Кроме того, вакцина наиболее эффективна, если она вводится до того, как человек подвергается заражению ВПЧ. ВПЧ наиболее распространен среди людей младше 25 лет.

43. Будет ли вакцинация эффективна у тех, кто уже сексуально активен?

Люди, которые уже сексуально активны, могут все еще получить пользу от вакцинации.

Это защитит их от типов ВПЧ, протеины которых входят в состав вакцины, с которыми они еще не встречались, но если инфицирование уже произошло, то вакцинация может оказаться неэффективной.

Чтобы получить максимальную пользу от вакцины, лучше всего сделать прививку в возрасте 9-14 лет.

КАК БУДЕТ ПРОВОДИТЬСЯ ВАКЦИНАЦИЯ ПРОТИВ ВПЧ?

44. Как будет проводиться вакцинация в Беларуси?

Вакцина против ВПЧ будет доступна на бесплатной основе через медицинские пункты (кабинеты) организаций образования. Также по желанию родителей вакцинацию можно будет сделать и в поликлиниках по месту прикрепления (медицинского обслуживания).

Вакцинация проводится с информированного согласия родителя (законного представителя) после осмотра врача при отсутствии противопоказаний. Вакцины против ВПЧ вводятся внутримышечно в дельтовидную мышцу.

45. Можно ли вводить другие вакцины одновременно (в рамках одной и той же сессии) или примерно в то же время, что и вакцину против ВПЧ?

Да. Вакцины против ВПЧ не являются живыми вакцинами и могут вводиться одновременно или с любым интервалом до или после других вакцин, например, вакцин с противодифтерийным компонентом.

46. Как долго сохраняется защита?

Исследователи наблюдают за лицами, которые были привиты двухвалентной и четырехвалентной вакцинами на протяжении более, чем 11 лет, и не нашли никаких доказательств того, что уровень защиты снижается с течением времени. Многие эксперты считают, что вакцина будет эффективной на протяжении нескольких десятилетий потенциально обеспечивая пожизненную защиту.

Вакцина Walrinvax хорошо переносилась и вызывала высокий гуморальный иммунный ответ, зависящий от возраста, у женщин 9-45 лет с сохранением высоких уровней серопозитивности и титров нейтрализующих антител в течение как минимум 4 лет у девочек 9-17 лет (*опубликовано Human Vaccines&Immunotherapeutics, 2023*).

47. Нужна ли ревакцинация (введение бустерной дозы)?

На сегодняшний день, уровень иммунной защиты среди тех, кто был вакцинирован в 2006 году, не снижается, поэтому нет никаких фактов, указывающих на необходимость ревакцинации.

Исследования продолжаются, чтобы узнать, может ли понадобиться ревакцинация (введение бустерной дозы вакцины) в будущем.

48. Необходим ли регулярный скрининг на РШМ для женщин, которые были вакцинированы против ВПЧ?

Да. Женщины, которые были вакцинированы, должны проходить скрининговые исследования на РШМ, как это рекомендовано в стране.

Вакцина защищает от типов ВПЧ, которые вызывают 9 из 10 случаев РШМ, но она не может предотвратить все возможные случаи. Кроме того, вакцина не защищает женщин от тех типов ВПЧ, которыми они уже заразились до получения вакцины.

Распространенный РАР-тест (или цитологическое исследование мазка) используется для выявления аномального роста клеток (предраковых или раковых изменений), а визуальный осмотр вместе с тестом на ВПЧ применяются для выявления типов ВПЧ высокого онкогенного риска, которые могут вызвать рак. Эти тесты используются в программах скрининга на РШМ для выявления и лечения предраковых изменений и ранних стадий рака до их прогрессирования.

49. Почему вакцина внедряется сейчас?

Вакцинация против ВПЧ доказала свою эффективность, а также экономическую выгоду благодаря снижению бремени ВПЧ-инфекции с точки зрения человеческих и финансовых ресурсов. После того как

вакцина будет тщательно испытана и одобрена, каждая страна должна принять решение о том, является ли ее включение в программу иммунизации целесообразным и осуществимым с финансовой точки зрения.

Независимый комитет экспертов тщательно изучает вопросы, как показатель заболеваемости в стране, эффективность вакцины, целевые группы и оценивает, располагает ли страна достаточными ресурсами. В каждой стране новая вакцина должна также пройти отдельную процедуру лицензирования, которая может занять несколько лет. Внедрение новой вакцины в стране требует большой подготовительной работы, чтобы население имело представление о выгодах новой вакцины и о том, когда ее следует получить, и чтобы обеспечить достаточной количество вакцин для удовлетворения спроса.

135 стран выдали разрешение на применение одной или нескольких ВПЧ-вакцин. Первые страны внедрили вакцину в 2006 году, и по состоянию на 20 марта 2024 года 135 стран мира (включая 45 стран в Европейском регионе ВОЗ) включили вакцинацию против ВПЧ в свои национальные программы иммунизации для девочек. Из них 11 стран включили ее также в программы вакцинации мальчиков. В ближайшие годы еще несколько стран планируют внедрить вакцину.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ (НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ, ПОБОЧНЫЕ) ПРОЯВЛЕНИЯ ПОСЛЕ ИММУНИЗАЦИИ?

50. Имеют ли вакцины против ВПЧ побочные (нежелательные) эффекты?

Как и другие вакцины и лекарства, вакцины против ВПЧ часто вызывают легкие побочные эффекты, такие как болезненность, покраснение и/или припухлость в месте инъекции, головную боль или легкую лихорадку. Они обычно делятся от нескольких часов до одного дня.

Иногда люди падают в обморок после любой инъекции. Это чаще встречается у подростков, особенно когда вакцинацию проводят в группе детей, например, в школе. Эта реакция вызвана стрессом и беспокойством, а не самой вакциной.

В редких случаях у человека могут развиваться серьезные аллергические реакции с затруднением дыхания (анафилактический шок), которые возникают в ближайшие минуты после вакцинации.

В качестве меры предосторожности лицам, проходящим любую вакцинацию, следует остаться в организации здравоохранения на 30 минут после вакцинации. Если человек чувствует легкое

головокружение, или ему трудно дышать, он должен сообщить об этом медицинскому работнику, который обучен методам лечения обмороков и аллергических реакций.

51. Сколько людей сталкиваются с побочными (нежелательными) реакциями?

Болезненность в месте инъекции является обычным проявлением (испытывают 8 человек из 10). Меньшее число людей (3 из 10) столкнется с развитием припухлости или покраснением в месте инъекции и/или головной болью после вакцинации против ВПЧ. Приблизительно у 1 человека из 10 будет наблюдаться повышенная температура.

Иногда люди падают в обморок после любой инъекции. Это чаще встречается у подростков, особенно когда вакцинацию проводят в группе детей, например, в школе. Эта реакция вызвана стрессом и беспокойством, а не самой вакциной.

Серьезная аллергическая реакция развивается приблизительно у одного человека на миллион привитых (любой) вакциной.

52. Может ли вакцина против ВПЧ вызвать аллергическую реакцию?

Да, но только у людей со специфичными аллергиями на компоненты вакцины против ВПЧ.

Все лекарства и вакцины (а также некоторые продукты питания и укусы насекомых) могут вызвать аллергические реакции. Наиболее серьезная аллергическая реакция – анафилактический шок – развивается примерно у одного человека на миллион вакцинированных любой вакциной.

Хотя тяжелые аллергические реакции на вакцины очень редки, пациенты и родители, должны сообщить врачу о любых известных аллергиях до проведения прививок. Тогда медицинский работник сможет проинформировать их о том, имеет ли аллергия отношение к конкретной вакцине, которую планируется ввести.

В качестве дополнительной меры предосторожности каждый человек, получивший вакцину, должен оставаться в организации здравоохранения в течение 30 минут для наблюдения со стороны медицинского работника, который обучен распознать и лечить аллергические реакции.

53. Можно ли снизить риск развития побочных (нежелательных) эффектов?

Маловероятно, что у человека возникнут какие-либо серьезные побочные (нежелательные) реакции или реакции, связанные с тревожностью, при вакцинации против ВПЧ.

Тем не менее, следующие действия способствуют обеспечению благополучного прохождения вакцинации.

Если у ребенка или взрослого, подлежащего вакцинации, есть аллергии, сообщите об этом врачу до проведения вакцинации. Медицинский работник сможет сообщить, имеет ли аллергия отношение к конкретной вакцине.

Обязательно следует оставаться в организации здравоохранения на 30 минут после введения вакцины, чтобы персонал мог наблюдать за вакцинированным и оперативно отреагировать, если разовьется обморок или серьезная аллергическая реакция.

После вакцинации можно ожидать развития обычных местных реакций (покраснение или болезненность в месте инъекции), а также лихорадки или ощущения ломоты в теле. Успокойте ребенка, скажите ему, что эти реакции являются распространенными, несерьезными и будут длиться всего один день.

Сообщите о любых нежелательных проявлениях своему врачу. К этим сообщениям относятся серьезно, проводя расследование, чтобы установить, связаны ли проявления с вакцинацией, или же имеют иные причины.

54. Приводит ли вакцинация против ВПЧ к каким-либо отдаленным побочным (нежелательным) эффектам?

Все вакцины против ВПЧ относятся к самым безопасным и наиболее протестированным из зарегистрированных вакцин. Отсутствуют какие-либо достоверные сведения, указывающие на какие-либо отдаленные побочные (нежелательные) эффекты.

Поступали сообщения об отдаленных случаях, в которых высказывалась гипотеза о том, что такие редкие и малоизученные состояния, как преждевременное истощение яичников (POF), синдром постуральной ортостатической тахикардии (СПОТ) и комплексные регионарные болевые синдромы (КРБС), могут быть вызваны вакцинацией против ВПЧ.

Эти сообщения не подтверждены научными и эпидемиологическими фактами, поэтому нет причинно-следственной связи между вакциной и этими патологиями. Одна страна, Япония, перестала рекомендовать вакцины против ВПЧ, несмотря на то, что экспертный комитет Японии и все уважаемые научные группы в мире не

нашли доказательств того, что вакцина является причиной этих состояний.

55. Имеются ли какие-либо данные, подтверждающие связь между вакцинацией против ВПЧ и синдромом постуральной ортостатической тахикардии (СПОТ)?

Нет. Не существует никаких данных, указывающих на связь между синдромом постуральной ортостатической тахикардии (СПОТ) и вакцинацией против ВПЧ. СПОТ – это состояние, которое вызывает головокружение или обморок и резкое увеличение частоты сердечных сокращений при перемене положения тела из лежа в стоя. Причина возникновения данного состояния неизвестна, однако врачи полагают, что СПОТ может быть связан с рядом медицинских состояний, включая: недавно перенесенное вирусное заболевание, длительное отсутствие физической активности, синдром хронической усталости, расстройства нервной системы.

В 2014-2015 гг. распространявшиеся в Дании слухи о том, что ВПЧ-вакцины вызывают СПОТ, нанесли серьезный ущерб датской программе вакцинации против ВПЧ. Данные, относящиеся к вакцинации и синдрому, были рассмотрены Европейским агентством по лекарственным средствам и Глобальным консультативным комитетом ВОЗ по безопасности вакцин, а данные из США были рассмотрены Центрами по контролю и профилактике заболеваний США (CDC). В ноябре 2015 г. Европейское агентство по лекарственным средствам завершило детальный обзор имеющихся данных о СПОТ среди молодых женщин, получивших ВПЧ-вакцины. По итогам обзора было установлено, что имеющиеся данные не подтверждают наличие причинно-следственной связи между ВПЧ-вакцинами и СПОТ. Риск развития СПОТ не увеличился в результате вакцинации против ВПЧ.

Около 80 млн доз было использовано в США в период с июня 2006 г. по сентябрь 2015г. В ходе мониторинга, осуществленного CDC в течение этого периода через Систему регистрации побочных эффектов вакцин (VAERS), также не было обнаружено никакого увеличения числа новых случаев СПОТ после вакцинации против ВПЧ.

56. Влияют ли вакцины против ВПЧ на fertильность?

Нет. Вакцины против ВПЧ не влияют на fertильность. Наоборот, они помогают защитить здоровье и fertильность женщины.

Клинические испытания, проведенные до того, как была зарегистрирована первая вакцина против ВПЧ в 2006 году, а также

мониторинг безопасности и исследования с момента ее внедрения подтвердили, что вакцина не вызывает никаких репродуктивных проблем у женщин.

На самом деле, вакцина против ВПЧ помогает защитить fertильность, предотвращая предраковые изменения шейки матки и РШМ, вызванные ВПЧ. Хирургическое лечение предраковых поражений шейки матки может затруднить наступление беременности женщины, а консервативное лечение или хирургическое вмешательство во время беременности может привести к преждевременным родам и потере плода. Лечение РШМ (удаление шейки матки и матки, химиотерапия и/или лучевая терапия) приводят к тому, что женщина утрачивает возможность родить детей.

Более того, исследование Австралийских ученых, включавшее женщин репродуктивного возраста, выявило положительный эффект вакцины против ВПЧ на исход беременности. Женщины, получившие вакцину против ВПЧ в подростковом возрасте, имели достоверно меньшее количество осложнений беременности (задержка развития плода, преждевременные роды), чем те, кто не получил вакцину.

57. Вызывают ли вакцины против ВПЧ раннюю менопаузу (первичную недостаточность яичников/преждевременное истощение яичников)?

Нет. Нет никаких доказательств связи между ранней менопаузой (первой недостаточностью яичников/преждевременным истощением яичников) и вакцинацией против ВПЧ.

Первичная недостаточность яичников, также известная как преждевременное истощение яичников, возникает, когда яичники перестают функционировать, что приводит к ранней менопаузе. Причина преждевременной недостаточности яичников часто неизвестна, но в некоторых случаях может быть связана с лечением рака или аутоиммунным заболеванием.

ГККБ в 2017 году после рассмотрения большого объема данных по населению нескольких стран, включая Данию и США, сообщил, что он не обнаружил доказательств причинной связи между вакциной против ВПЧ и первой недостаточностью яичников/преждевременным истощением яичников.

В США за период с 2009 по 2019 гг. было введено приблизительно 90 млн доз вакцины против ВПЧ. Мониторинг, осуществлявшийся в тот период Центрами США по контролю и профилактике заболеваний (CDC) с помощью Системы регистрации постvakцинальных нежелательных

явлений (VAERS), не выявил никакого увеличения частоты первичной недостаточности яичников/ преждевременного истощения яичников после вакцинации против ВПЧ.

58. Имеются ли какие-либо данные, указывающие на то, что вакцинация вызывает аутизм?

Нет. В ходе многочисленных мелких и крупных исследований изучалась связь между вакцинацией и аутизмом, однако никакой связи так и не было обнаружено. Кроме того, результаты исследований показали, что аутизм у младенцев, рожденных материами, которые получили ВПЧ-вакцину, возникает не чаще, чем у младенцев матерей, которые не получили вакцину.

ИСТИННЫЕ И ЛОЖНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ВАКЦИНАЦИИ ПРОТИВ ВПЧ?

59. Имеются ли противопоказания к вакцинации против ВПЧ?

Вакцины против ВПЧ безопасны и хорошо переносятся пациентами, и их можно применять у людей с ослабленным иммунитетом. Незначительная инфекция, например, простуда, не является противопоказанием к вакцинации. Обычно побочные проявления после иммунизации против ВПЧ носят легкий характер и самостоятельно разрешаются через короткое время.

Наличие субфебрильной температуры тела и инфекции верхних дыхательных путей легкой степени – не являются абсолютными противопоказаниями к вакцинации.

60. Какие противопоказания к вакцинации против ВПЧ?

Противопоказания к вакцинации общие для всех вакцин. Не допускается вводить вакцины против ВПЧ людям, перенесшим тяжелую аллергическую реакцию при введении предыдущей дозы вакцины против ВПЧ или имеющим аллергию на любой из компонентов вакцины.

Общие постоянные противопоказания:

Сильная реакция в течение 48 часов после предыдущего введения данной вакцины (повышение температуры тела до 40°C и выше, судороги, гипотонически-гипореактивный синдром).

Тяжелая аллергическая реакция (в том числе анафилаксия) после введения предыдущей дозы вакцины или на любой из компонентов вакцины.

61. Временные противопоказания.

Острые заболевания нервной системы (менингит, энцефалит, менингоэнцефалит) – вакцинация откладывается на срок до одного месяца после полного выздоровления.

Острый гломерулонефрит – вакцинация откладывается до 6 месяцев после выздоровления, нефротический синдром – вакцинация откладывается до окончания лечения ГКС.

Острые инфекционные и неинфекционные заболевания средней и тяжелой степени тяжести вне зависимости от температуры - вакцинация разрешается через 2-4 недели после выздоровления.

Применение стероидов при различной патологии, а также других препаратов, обладающих иммуносупрессивными свойствами.

Обострение и прогрессирование хронических заболеваний – вакцинация откладывается и проводится после лечения в период стойкой ремиссии.

Прогрессирующие или нестабильные неврологические расстройства, неконтролируемые судороги или прогрессирующая энцефалопатия – вакцинация откладывается до окончания лечения и полной стабилизации состояния.

62. Как часто устанавливаются противопоказания к вакцинации против ВПЧ?

Противопоказания устанавливаются редко:

тяжелая аллергическая реакция (например, анафилаксия) после введения предыдущей дозы вакцины или на любой из компонентов вакцины.

Беременность.

Острое заболевание средней тяжести или тяжелое, с лихорадкой или без нее.

Даже в сомнительных ситуациях соотношение риска и пользы обычно указывает на преимущества вакцинации по сравнению с риском заболевания при естественном инфицировании.

63. Состояния, которые нередко ошибочно считают противопоказаниями к вакцинации против ВПЧ.

Иммуносупрессия.

Полученные ранее спорные или аномальные результаты теста по Папаниколау.

Подтвержденная ВПЧ-инфекция.

Грудное вскармливание.

Генитальные кондиломы в анамнезе.

МИФЫ И ФАКТЫ О ВАКЦИНАЦИИ ПРОТИВ ВПЧ?

64. МИФ 1: Вакцины от ВПЧ небезопасны.

ФАКТ: со времени регистрации в 2006 г. были распределены более 270 миллионов доз вакцин против ВПЧ. В рамках пострегистрационного надзора до настоящего времени не было выявлено каких-либо серьезных проблем с безопасностью, за исключением редких сообщений об анафилактической реакции.

Глобальный консультативный комитет по безопасности вакцин (ГККБ) регулярно анализирует данные о безопасности вакцин против ВПЧ и пока не выявил каких-либо аспектов, вызывающих обеспокоенность в связи с безопасностью.

65. МИФ2: Вакцины, в том числе вакцины от ВПЧ, неэффективны.

ФАКТ: вакцины от ВПЧ доказали свою эффективность в ряде стран. Так, в США по истечении 11 лет после внедрения вакцины распространенность ВПЧ среди женщин 13-26 лет снизилась на 81%.

66. МИФ 3: Вакцинация от ВПЧ – путь к бесплодию.

ФАКТ: вакцина против ВПЧ не вызывает проблем с fertильностью. Напротив, людям, у которых развился рак, вызванный ВПЧ, потребуется лечение, которое иногда может ограничить их способность иметь детей, например. Лечение предрака шейки матки также может подвергнуть женщин риску возникновения проблем с шейком матки.

67. МИФ 4: Вакцина от ВПЧ ведет к половой распущенности.

ФАКТ: Многочисленные научные исследования показали, что вакцинация от ВПЧ не оказывает влияния на клинические показатели сексуального поведения девочек-подростков. Эти результаты позволяют предположить, что опасения по поводу увеличения распущенности после вакцинации против ВПЧ необоснованы и не должны препятствовать вакцинации в молодом возрасте.

68. МИФ 5: ВПЧ встречается редко, поэтому нет необходимости делать прививку от ВПЧ.

ФАКТ: ВПЧ-инфекция является наиболее распространенной инфекцией, передающейся половым, контактно-бытовым, вертикальным путем. Каждый человек имеет 80% вероятности инфицироваться ВПЧ,

т.е. приблизительно 8 из 10 мужчин и женщин будут инфицированы одним или несколькими типами ВПЧ, в какой-то момент своей жизни. Вакцинация против ВПЧ снижает риск развития РШМ.

69. МИФ 6: Вакцина содержит раковые клетки и может вызвать рак.

ФАКТ: в состав вакцины не входят ни раковые клетки, ни целый вирус папилломы человека.

Активные вещества двухвалентной вакцины согласно инструкции к препаратуре: рекомбинантные антигены L1-белок ВПЧ в следующих соотношениях: тип 16 (40 мкг), тип 18 (20 мкг).

Антигены – отдельные белки вируса, которые поглощаются макрофагами и дендритными клетками непосредственно в месте инъекции, в результате чего и формируется иммунитет к вирусу. Вакцина инактивирована, поэтому она не содержит живой вирус и не может вызвать рак по биологическим причинам.