

**Stanowisko Dr hab. n. o zdr. Iwony Paradowskiej - Stankiewicz
Krajowego Konsultanta w dziedzinie epidemiologii**

Ludzki wirus brodawczaka (HPV) powoduje powszechne zakażenia przenoszone drogą płciową. Zakażenia HPV dotyczą nie tylko kobiet, lecz także mężczyzn. Niemal każda aktywna seksualnie osoba zostanie zakażona wirusem HPV w ciągu swojego życia. Badania prowadzone na przełomie XX i XXI wieku pokazują, że niektóre typy HPV atakują nabłonek błon śluzowych i wywołują zmiany prowadzące do rozwoju nowotworów: raka szyjki macicy, raka sromu i raka pochwy u kobiet, raka prącia u mężczyzn, a także raka odbytu oraz nowotworów głowy i szyi u osób obojga płci. Rak szyjki macicy wymieniany jest jako jedno z największych zagrożeń dla zdrowia i życia kobiet na całym świecie. WHO podaje, że każdego roku ponad 300 000 kobiet na świecie umiera z powodu raka szyjki macicy, a ponad 500 000 dowiaduje się, że jest chora.

Wprowadzone na początku XXI w. na rynek szczepionki przeciw HPV stanowią ogromny postęp w nowoczesnej profilaktyce, ponieważ zapobiegając zakażeniu wirusem HPV ochronią w przyszłości przed nowotworami związanymi z HPV oraz występowaniem kłykcin kończystych. Szczepienia przeciwko HPV są zalecane przez międzynarodowe organizacje, takie jak Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) czy Amerykańskie Centrum Kontroli Chorób (CDC). Opinie tych organizacji są oparte na dokładnej naukowej analizie profilu bezpieczeństwa oraz skuteczności szczepionek oraz ich korzyści zdrowotnych wobec ryzyka w skali populacji. WHO wymienia szczepienia przeciw HPV jako jedną z najistotniejszych interwencji w profilaktyce nowotworów, zaleca aby kraje, które jeszcze tego nie zrobiły jak najszybciej wprowadziły szczepienia przeciw HPV z głównym celem - ochroną przed rakiem szyjki macicy. Według WHO obecnie powszechne szczepienia przeciw HPV na świecie prowadzi 96 krajów. Zaszczepiono blisko 100 mln osób. W krajach gdzie realizowane są powszechne szczepienia przeciw HPV odsetek zaszczepionych osiąga poziom 70-90%. Światowym liderem w zakresie profilaktyki raka szyjki macicy jest Australia. Po ponad 10 latach realizacji programu szczepień przeciw HPV może być pierwszym krajem, który wyeliminuje raka szyjki macicy. Szacuje się, że dzięki prowadzonym działaniom profilaktycznym (badania przesiewowe i szczepienia przeciw HPV) eliminacja raka szyjki macicy jako problemu ochrony zdrowia będzie tam możliwa do 2028 roku.

W Polsce zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych szczepienia przeciw HPV należą do szczepień zalecanych, odpłatnych, których koszty w całości pokrywa rodzic/opiekun prawny lub osoba dorosła zainteresowana szczepieniem. Szczepienia bezpłatne dostępne są w ramach samorządowych programów promocji zdrowia i profilaktyki zdrowotnej.

W Polsce na rynku mogą być dostępne 3 szczepionki przeciw HPV (2-walentna, 4-walentna i 9-walentna), które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu pozytywnie ocenione przez Europejską Agencję Leków (EMA) oraz zatwierdzone przez Komisję Europejską

<http://szczepienia.pzh.gov.pl/faq/jakie-szczepionki-przeciw-hpv-sa-dostepne-na-ryнку/>). Szczepionki przeciw HPV, które mogą być dostępne na naszym rynku przeszły pozytywnie pełną restrykcyjną procedurę ich rejestracji w Europejskiej Agencji Leków. Na podstawie przeprowadzonej oceny wyników badań jakościowych całego procesu wytwarzania każdej szczepionki oraz wyników badań klinicznych potwierdzono ich jakość, bezpieczeństwo i skuteczność.

Szczepienia przeciw zakażeniom HPV przeprowadza się u osób w wieku od 9 lat, ale najkorzystniej jest je wykonać w wieku od 11 do 13. lat. W tym okresie uzyskuje się najwyższą ochronę przed zakażeniem. W tym wieku także można stosować dwudawkowy schemat szczepień w odstępie 6 miesięcy, co wiąże się z mniejszą liczbą iniekcji i obniżeniem kosztów profilaktyki. Na podstawie badań zaakceptowanych przez europejskie instytucje regulatorowe szczepionka 2 - walentna jest przeznaczona do profilaktyki zmian przednowotworowych narządów płciowych i odbytu (szyjki macicy, sromu, pochwy, odbytu) oraz raka szyjki macicy i raka odbytu związanych przyczynowo z określonymi onkogennymi typami HPV. Szczepionka 4 - walentna jest podawana w celu zapobiegania wystąpieniu zmian przednowotworowych narządów płciowych (szyjki macicy, sromu i pochwy) i odbytnicy, raka szyjki macicy, raka odbytnicy oraz brodawek narządów płciowych, tzw. kłykcin kończystych związanych przyczynowo z określonymi typami HPV. Szczepionka 9-walentna jest podawana jako ochrona przed zmianami przednowotworowymi i rakiem szyjki macicy, sromu, pochwy i odbytu oraz brodawkami narządów płciowych kończystych związanych przyczynowo z określonymi typami HPV.

Szczepionki przeciw HPV są bardzo nowoczesne, wytworzono je z wykorzystaniem zaawansowanych technologii inżynierii genetycznej. Zawierają one fragmenty osłonki białkowej wirusa, chroniącej materiał genetyczny drobnoustroju, stąd szczepionką nie można się zarazić, a mobilizuje ona układ odporności do wytworzenia przeciwciał i uruchamia mechanizm służący zapewnieniu długotrwałej ochrony.

Szczepionki przeciw HPV są bezpieczne. Potwierdzają to przedrejestracyjne badania kliniczne bezpieczeństwa, w których uczestniczyła wyjątkowo liczna grupa ok. 45 000 zaszczepionych osób. Bezpieczeństwo szczepionek przeciw HPV potwierdzają również dane zebrane w ramach nadzoru nad niepożądanymi odczynami poszczepiennymi po wprowadzeniu szczepionek na rynek. Bezpieczeństwo szczepionek przeciw HPV potwierdziła również Europejska Agencja Leków, która dokonała szczegółowej oceny dostępnych danych naukowych dotyczących profilu bezpieczeństwa szczepionek przeciw HPV w odniesieniu do występowania dwóch zespołów chorobowych podejrzewanych o wywoływanie niepożądanych odczynów poszczepiennych tj. kompleksowego zespołu bólu regionalnego związanego z przewlekłym schorzeniem kończyny (CRPS) i zespołu posturalnej tachykardii ortostatycznej związanego z nieprawidłowym przyspieszeniem pracy serca podczas siadania lub wstawania (POTS) u młodych kobiet szczepionych przeciw HPV. Analizie poddano dostępne wyniki badań klinicznych, wszystkie zgłoszenia NOP oraz dostępne dane z piśmiennictwa opisujące występowanie CRPS i POTS. EMA nie potwierdziła w żadnym przypadku występowania związku

przyczynowego między podaniem szczepionki przeciw HPV, a pojawieniem się któregośkolwiek z wymienionych zespołów chorobowych.

Od wprowadzenia szczepionek przeciw HPV na całym świecie zaszczepiono blisko 100 mln osób. W badaniach przeprowadzonych w Australii, Belgii, Niemczech, Nowej Zelandii, Szwecji, Wielkiej Brytanii i Stanach Zjednoczonych wykazano ponad 90% redukcję przetrwałych zakażeń wirusem HPV, stanom przedrakowym szyjki macicy, pochwy i sromu oraz kłykcinom u kobiet oraz stanom przedrakowym prącia, odbytu i kłykcinom u mężczyzn związanych z typami wirusa wchodzącymi w skład szczepionki. Potwierdzono również długotrwałą skuteczność przez okres przynajmniej 10 lat z tendencją do utrzymywania tej ochrony przez łącznie 12 lat. Razem ze skutecznymi programami przesiewowymi działanie szczepionki polegające na zmniejszeniu liczby zakażeń HPV radykalnie zmniejsza liczbę przypadków raka szyjki macicy. Szczepionka przeciw wirusowi HPV oznacza w tym kontekście ogromny przełom w dziedzinie zdrowia publicznego. WHO potwierdzając korzyści związane ze szczepieniami przeciw HPV wśród młodych kobiet zaleca, aby wszystkie dziewczynki w wieku 9-14 lat otrzymały 2 dawki szczepionki przeciw HPV.

Szczepienia przeciw HPV dotyczą również mężczyzn. Mężczyźni mogą być nosicielami wirusa HPV, ale też chorują na raka odbytu, raka głowy i szyi, raka prącia. Na podstawie badań klinicznych już kilka lat temu rozszerzono wskazania kliniczne szczepień przeciw HPV również o chłopców. Przykładem akceptacji korzyści szczepień przeciw HPV jako podstawowego narzędzia profilaktyki nowotworów jest realizacja programów powszechnych szczepień finansowanych ze środków publicznych nie tylko dla dziewcząt ale również dla chłopców. Przykładem są takie kraje jak: Austria, Szwajcaria, Chorwacja, Czechy, Słowacja, Włochy, Serbia, Niemcy, Norwegia, Dania, Wielka Brytania. Poza Europą szczepienia wszystkich nastolatków są również możliwe w Izraelu, Stanach Zjednoczonych, Nowej Zelandii oraz Australii.

Stowarzyszenie Centrum Informacji o Zdrowiu Dobrostan nie reprezentuje środowiska medycznego, przedstawia własne stanowisko, które dalekie jest od medycyny opartej na faktach naukowych (Evidence Base Medicine). Stowarzyszenie przedstawia wybiórczo interpretowane badania, nadając im formę "naukową", która nie ma żadnego związku z rzetelną oceną badań. Do NIZP-PZH docierają sygnały, z których wynika, że Stowarzyszenie prowadzi zorganizowaną akcję dezinformacyjną wśród samorządów/gmin/sanepidów/ negującą skuteczność, efektywność i bezpieczeństwo szczepień przeciw HPV.

Podsumowując NIZP-PZH zdecydowanie podkreśla korzyści wynikające ze szczepień przeciw HPV dla osób szczepionych oraz w wymiarze populacyjnym. Ponadto rekomendujemy, aby szukając informacji na temat szczepień korzystać z wiarygodnych miejsc w Internecie.

/-/

Warszawa, 14 października 2019 r.

