

Роль вакцинации в профилактике рака шейки матки

БОЛАТБЕКОВА Р.О.

**PhD, Заведующая отделением онкогинекологии онкоцентра г.Алматы,
Секретарь Ассоциации Онкологов Республики Казахстан**

Алматы, 10 апреля 2025

Дисклеймер

Данная информация предоставлена в качестве профессиональной поддержки медицинских работников и отображает мнение докладчика, которое может не совпадать с мнением ТОО «Р-Фарм Казахстан» и/или АО «Р-Фарм» и/или компании MSD (Merck Sharp & Dohme Idea GmbH) и/или их аффилированных лиц.

ТОО «Р-Фарм Казахстан» и АО «Р-Фарм» и компания MSD не рекомендуют использовать Гардасил® способами, отличными от описываемых в утвержденной инструкции по применению.

В силу нормативных требований, утвержденные показания к применению в разных странах могут отличаться.

Перед назначением лекарственных средств пациентам, ознакомьтесь, пожалуйста, с зарегистрированными и утвержденными в Вашей стране инструкциями по медицинскому применению лекарственных средств.

Полная версия инструкции по медицинскому применению лекарственного средства может быть предоставлена на основании запроса.

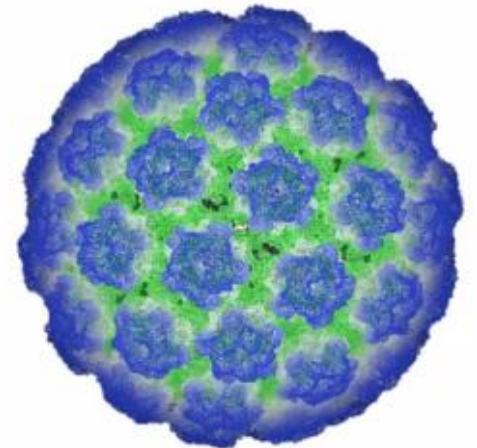
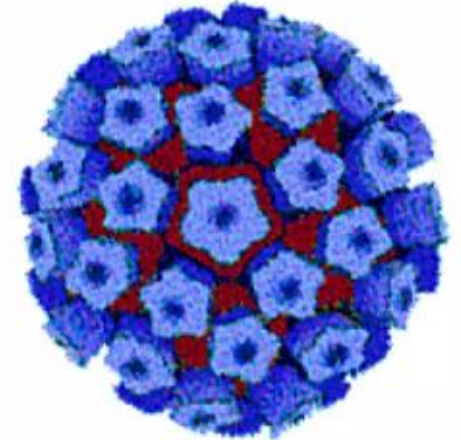
Раскрытие финансовой информации

Настоящим лектор подтверждает, что он(а) получает гонорары за консультационные услуги в области научной и педагогической деятельности (образовательные услуги, научные статьи, участие в экспертных советах, участие в научных исследованиях) от следующих компании: MSD (Merck Sharp & Dohme Idea GmbH) и ТОО «Р-Фарм Казахстан»

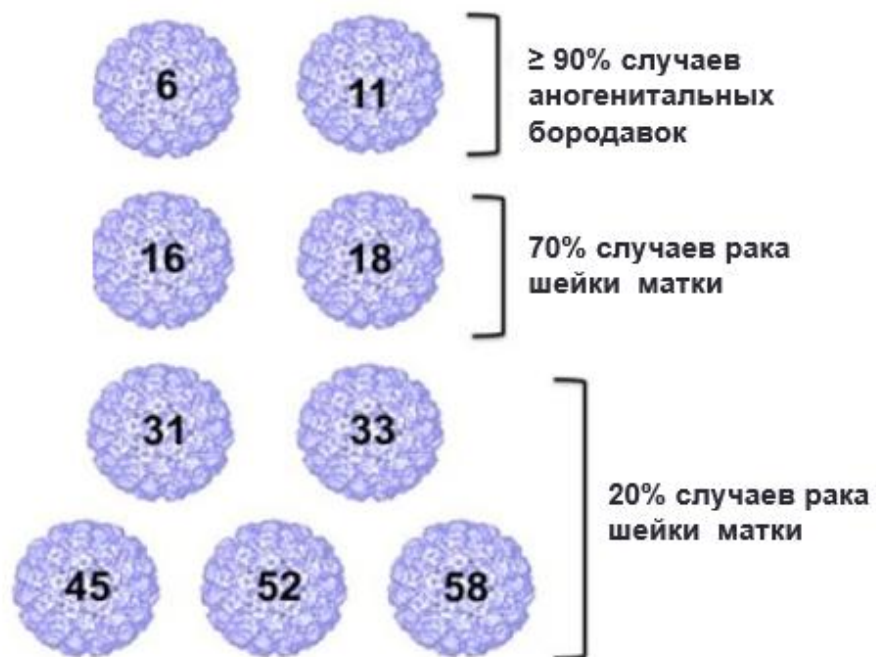
Адрес электронной почты для получения медицинской информации: info@rpharm.ru

ВИРУС ПАПИЛЛОМЫ ЧЕЛОВЕКА

- Структура генома ВПЧ впервые была описана в 1965г.
- ВПЧ является небольшим (от 50 до 55 нм в диаметре и 8 кб в длину) двухцепочечным ДНК вирусом
- На сегодняшний день семейство ВПЧ включает в себя более 200 генотипов, среди которых более 40 типов ВПЧ передаются половым путем



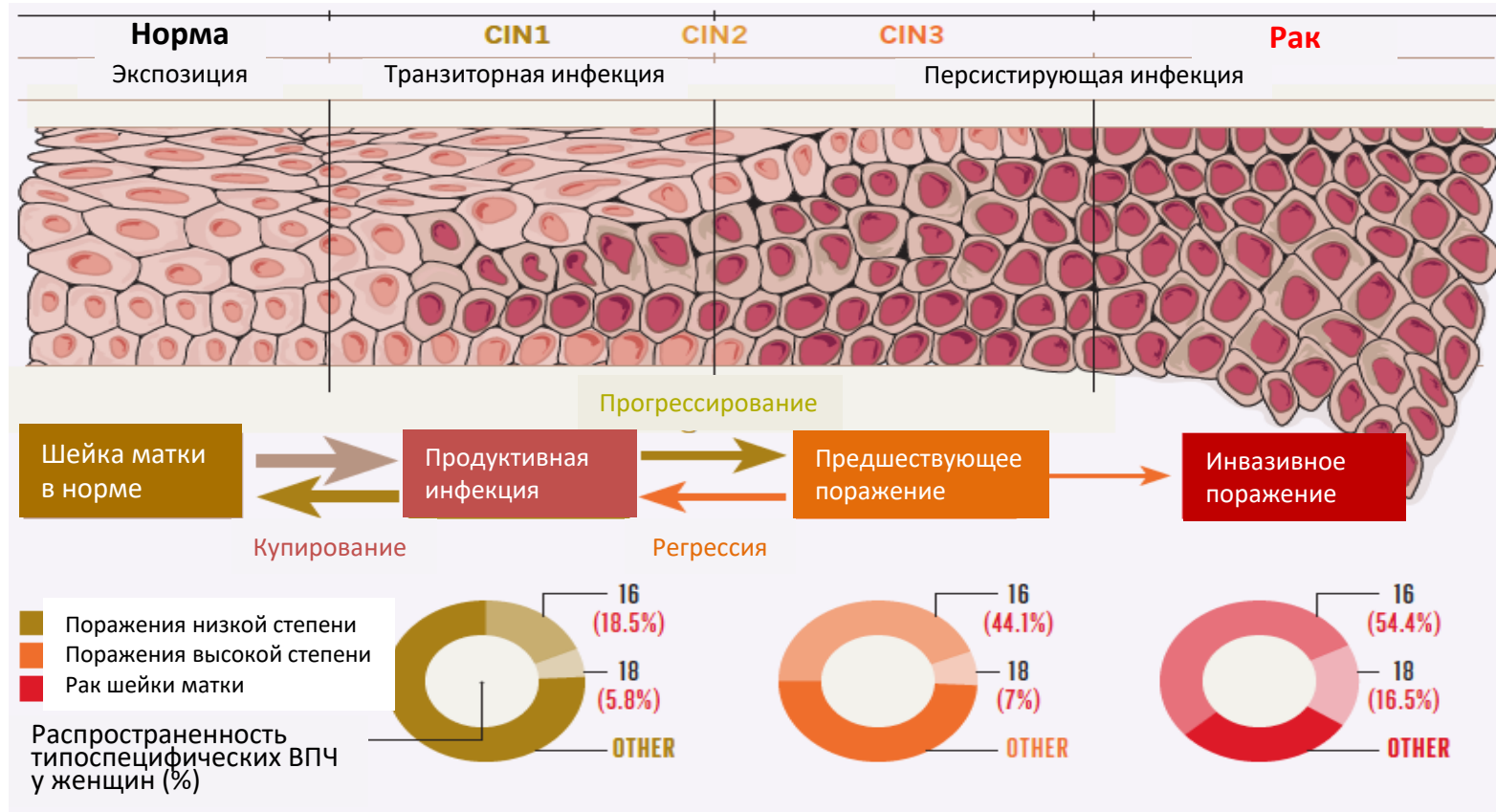
70% СЛУЧАЕВ РАКА ШЕЙКИ МАТКИ ОБУСЛОВЛЕННЫ ВПЧ 16 И 18 ТИПА ≥ 90% СЛУЧАЕВ АНОГЕНИТАЛЬНЫХ БОРОДАВОК ОБУСЛОВЛЕННЫ ВПЧ 6 И 11 ТИПА



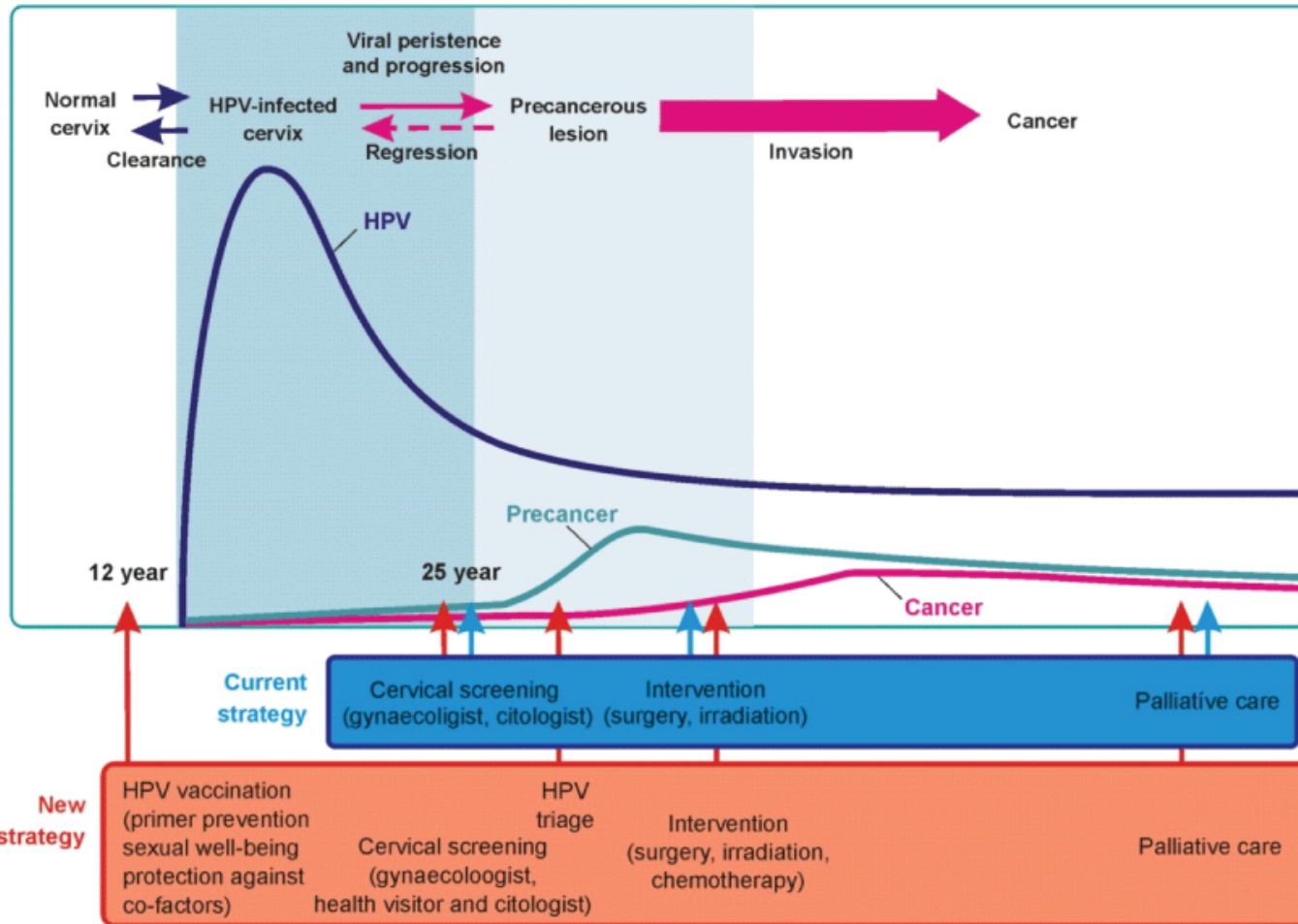
РШМ – рак шейки матки, АБ – аногенитальные бородавки

1. Lowy DR. HPV vaccination to prevent cervical cancer and other HPV-associated disease: from basic science to effective interventions. J Clin Invest. 2016;126(1):5-11.
2. Ball SLR, Winder DM, Vaughan K, Hanna N, Levy J, Sterling JC, et al. Analyses of human papillomavirus genotypes and viral loads in anogenital warts. J Med Virol 2011;83:1345-50.

КАК ВПЧ МОЖЕТ СТАТЬ ПРИЧИНОЙ РАКА



Crow, J. HPV: The global burden. *Nature* **488**, S2–S3 (2012)

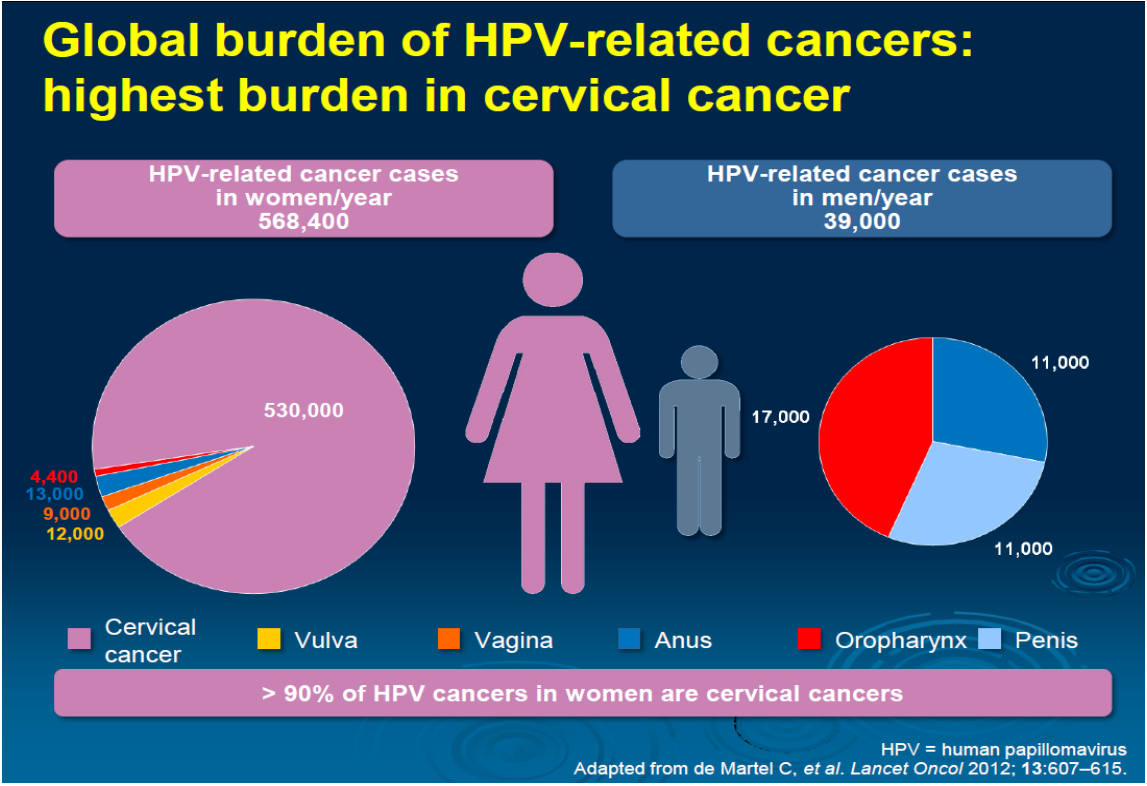


- Очередное инфицирование ВПЧ может произойти в любом возрасте^{1,2}
- Распространенность ВПЧ инфекции больше среди женщин до 25 лет (~20%)^{3,4,5}
- Несмотря на снижение новых случаев инфицирования с возрастом, риск персистенции увеличивается⁶
- Персистенция онкогенных типов ВПЧ приводит к развитию рака шейки матки⁷

80% женщин до 50 лет будут инфицированы ВПЧ в течение жизни⁸⁻¹⁰

1. Grainge MJ, et al. *Emerg Infect Dis* 2005; **11**:1680–1685;
2. Franco EL, et al. *Vaccine* 2005; **23**:2388–2394;
3. Burchell AN, et al. *Vaccine* 2006; **24S3**:52–61;
4. Ho G, et al. *N Engl J Med* 1998; **338**:423–428;
5. Sellors JW, et al. *CMAJ* 2003; **168**:421–425;
6. Castle, PE et al. *JID* 2005; **191**:1806–1816
7. Bosch FX et al., *J Clin Pathol* 2002; **55**:244–65.
8. Brown DR, et al. *J Infect Dis* 2005; **191**:182–192;
9. Koutsky L, et al. *Am J Med* 1997; **102**:3–8;
10. Bosch FX, et al. *J Natl Cancer Inst Monogr* 2003

ВПЧ-АССОЦИИРОВАННЫЕ ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫЕ НОВООБРАЗОВАНИЯ У МУЖЧИН И ЖЕНЩИН, GLOBOCAN 2018 Г.



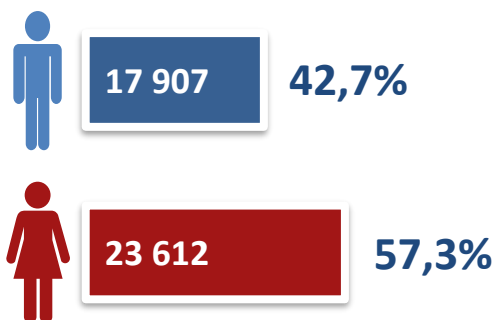
Локализация	Общее число	Мужчины	Женщины
Шейка матки	569 847	-	569 847
Вульва	44 235	-	44 235
Влагалище	17 600	-	17 600
Половой член	34 475	34 475	-
Анус	48 541	20 196	28 345
Ротоглотка	21 400	17 000	4 400
ВСЕГО	736 098	71 671	664 427

Почти все случаи РШМ обусловлены онкогенными ВПЧ

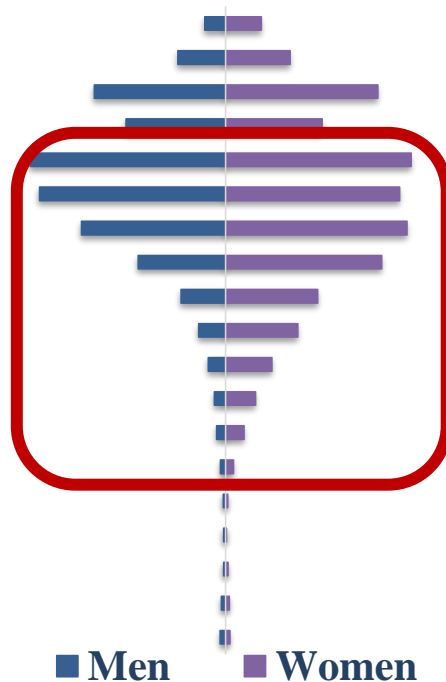
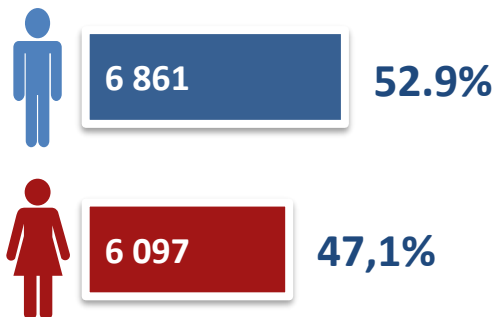
ЗАБОЛЕВАЕМОСТЬ И СМЕРТНОСТЬ ОТ ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫХ НОВООБРАЗОВАНИЙ В РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН (2023)

Общее число зарегистрированных пациентов – 205 822

41 915 новых случаев в 2022

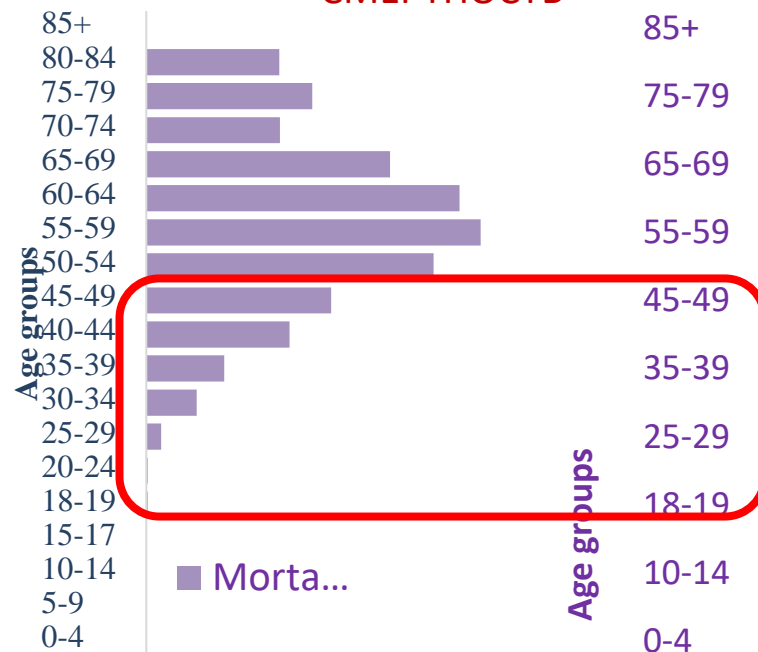


12 958 случаев смерти в 2022



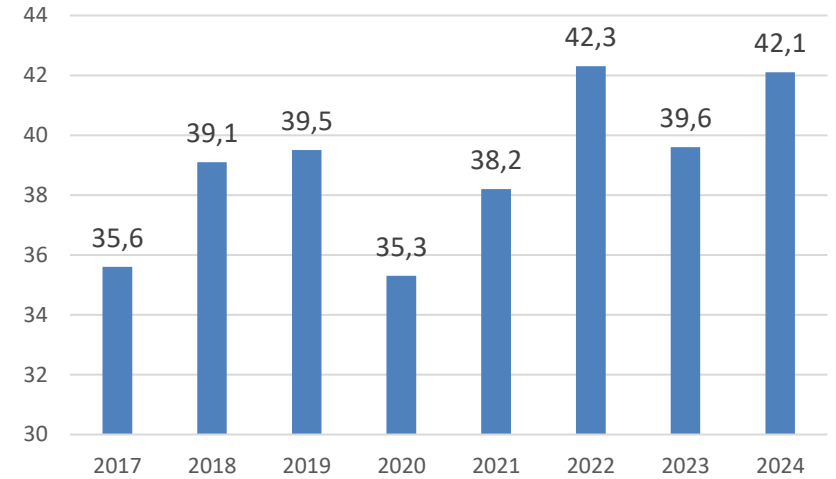
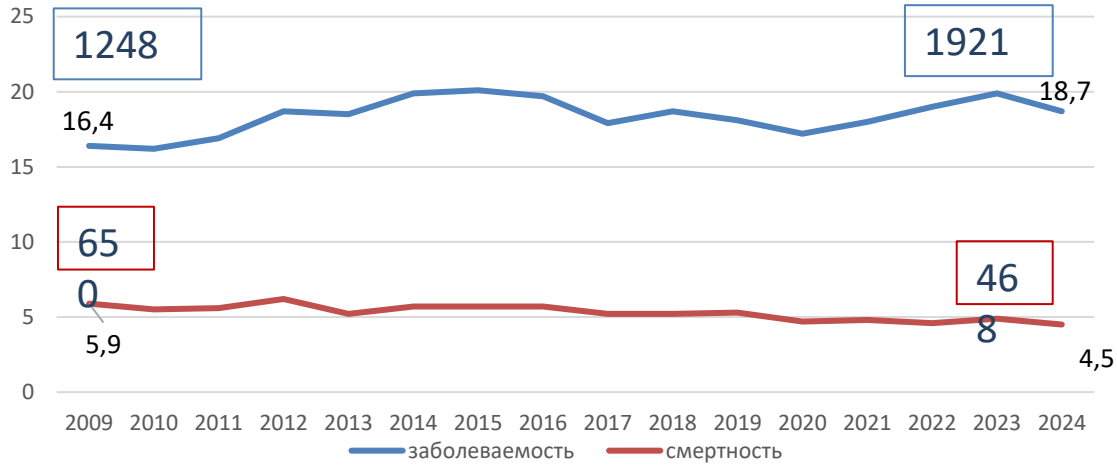
Из них 50,8%
трудоспособного населения

СМЕРТНОСТЬ

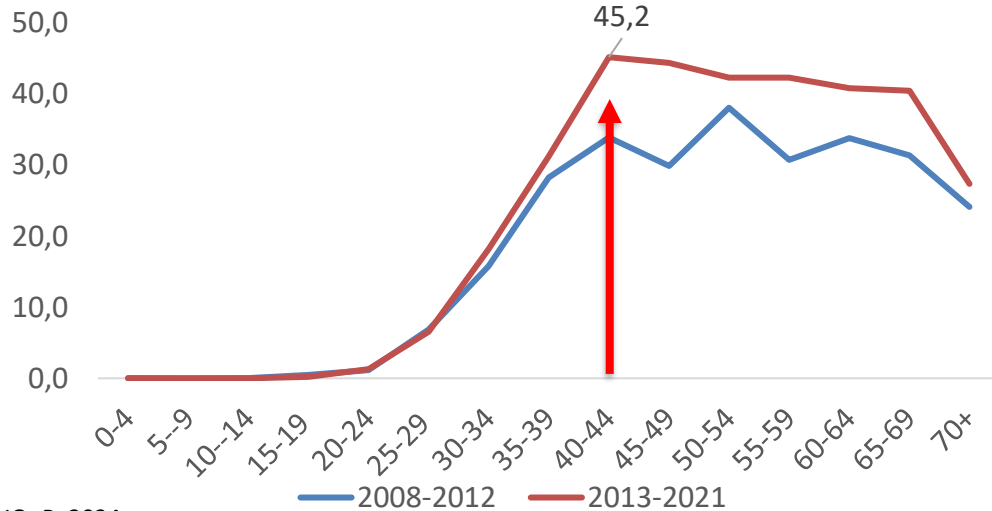


16,8% женщин с
злокачественными
новообразованиями умерли
в репродуктивном возрасте

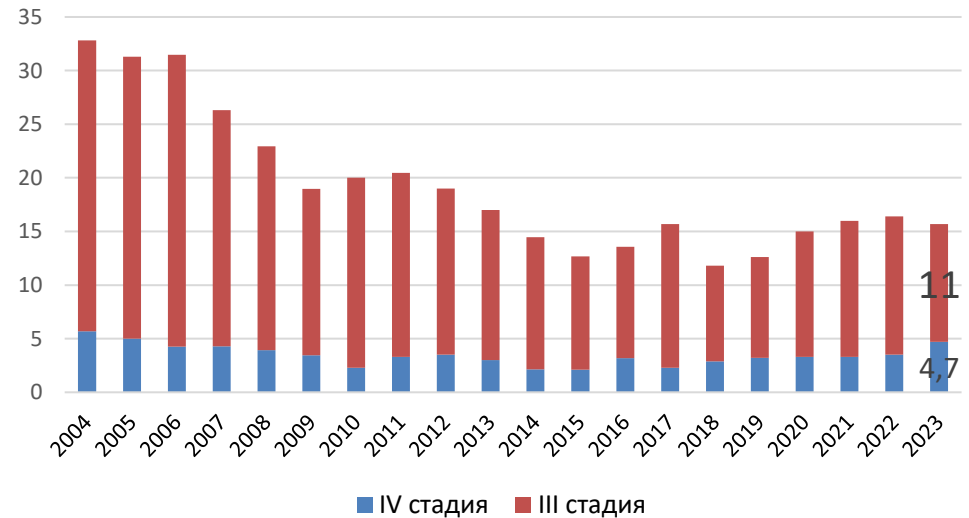
РАК ШЕЙКИ МАТКИ В РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН



Показатели заболеваемости и смертности РШМ за 2004-2024 гг., %



Удельный вес РШМ в I стадии, 2017-2024 гг., %



Удельный вес III-IV стадий, 2004-2023 гг., %

КазНИИОиР, 2024

Повозрастная заболеваемость на 100 000 женщин, 2004-2021 гг.

РЕЗУЛЬТАТЫ СКРИНИНГА ЗА ПЕРИОД 2008-2023 П.

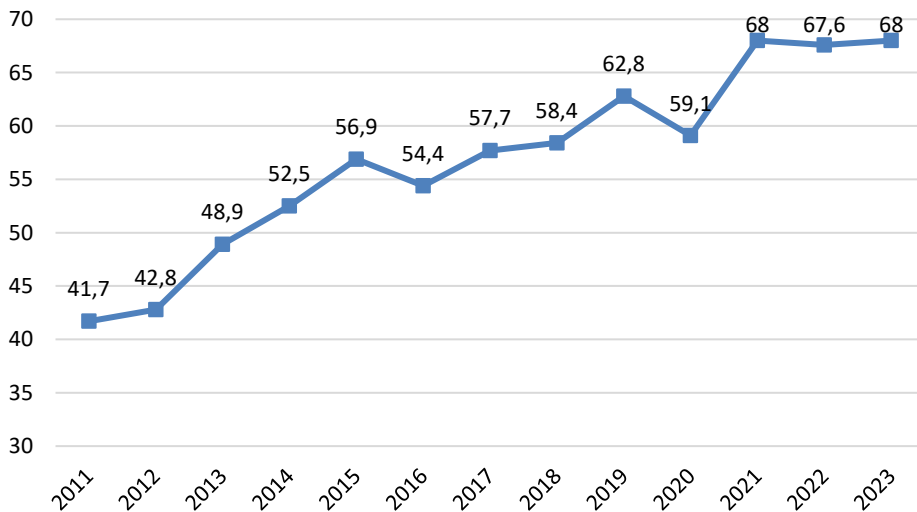
Программа скрининга проводится в РК с 2008г

Ежегодно обследуется около 800 тыс женщин в возрасте **30-70** лет

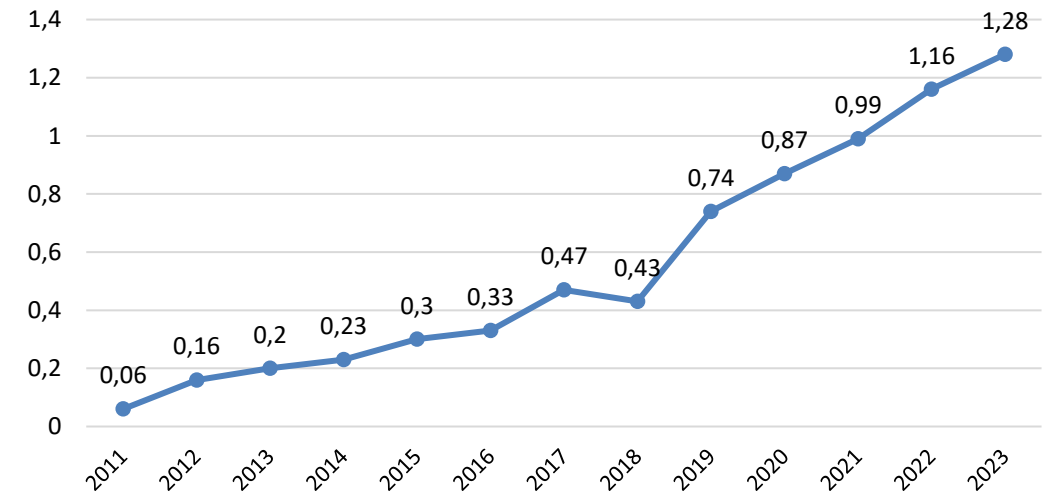
~~30, 34, 38, 42, 46...лет~~ — только интервал 4 года

Выявляется около 350 случаев РШМ – 25% от первичных случаев рака в возрасте 30-70 лет

Описательная система ВОЗ	CIN	Bethesda
Атипия, связанная с воспалением	Отсутствие Neo процессов	ASC-US, ASC-H
Слабая дисплазия	CIN I	LSIL
Умеренная дисплазия	CIN II	HSIL
Тяжелая дисплазия	CIN III	
Карцинома in situ		
Инвазивная карцинома	Карцинома	Карцинома



Удельный вес I стадий, % к числу выявленных раков



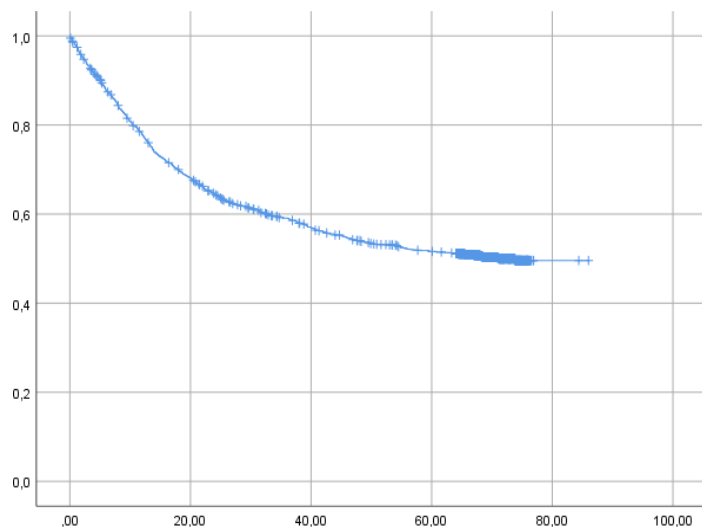
Удельный вес предрака, % к числу женщин, прошедших скрининг

5-ЛЕТНЯЯ ВЫЖИВАЕМОСТЬ БОЛЬНЫХ РШМ



KazIOR
KAZAKH INSTITUTE OF ONCOLOGY AND RADIOLOGY

Включены пациенты впервые
взяты на учет в 2012г



2021

61,2%

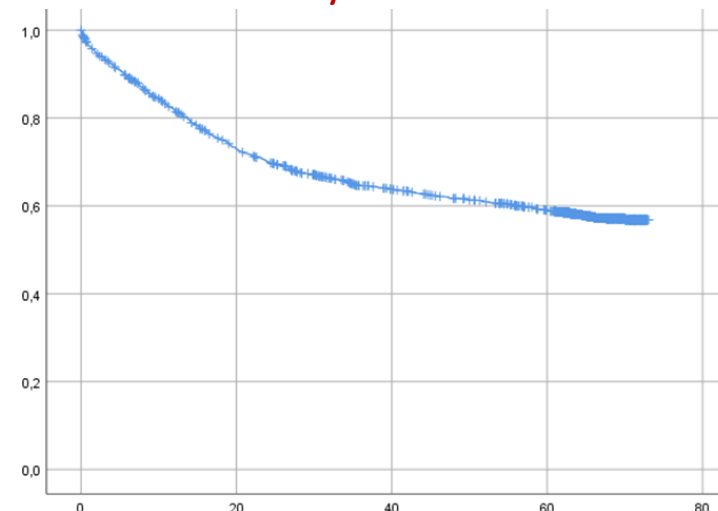


2022

59.6%



Включены пациенты впервые
взяты на учет в 2017г

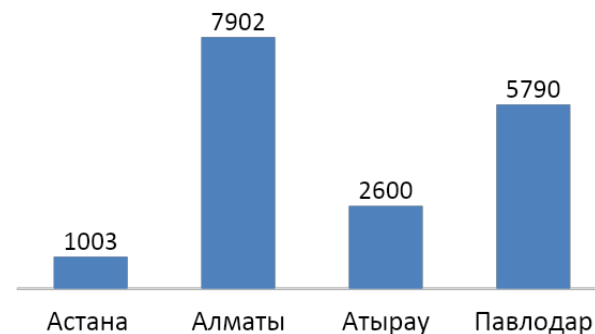


5-летняя выживаемость	95% ДИ
52.505	50.7-54.2

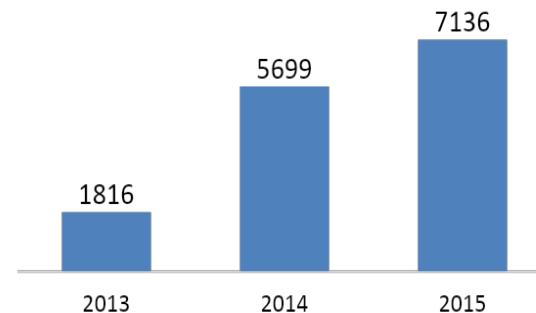
Функция	Всего	N событий	N	Проценты
1	1875	757	1118	59,6%
Все	1875	757	1118	59,6%

ПИЛОТНЫЙ ПРОЕКТ ВАКЦИНАЦИИ В 4-Х РЕГИОНАХ КАЗАХСТАНА

В 2013 ГОДУ НАЧАТА ПРОГРАММА
ИММУНИЗАЦИИ (3 ДОЗЫ) В 4-Х РЕГИОНАХ
КАЗАХСТАНА (АТЫРАУСКАЯ, ПАВЛОДАРСКАЯ
ОБЛАСТИ, ГГ АЛМАТЫ И АСТАНА)



17 295 ДЕВОЧЕК - ПОДРОСТКОВ ПОЛУЧИЛИ
ВАКЦИНЫ ПРОТИВ РШМ



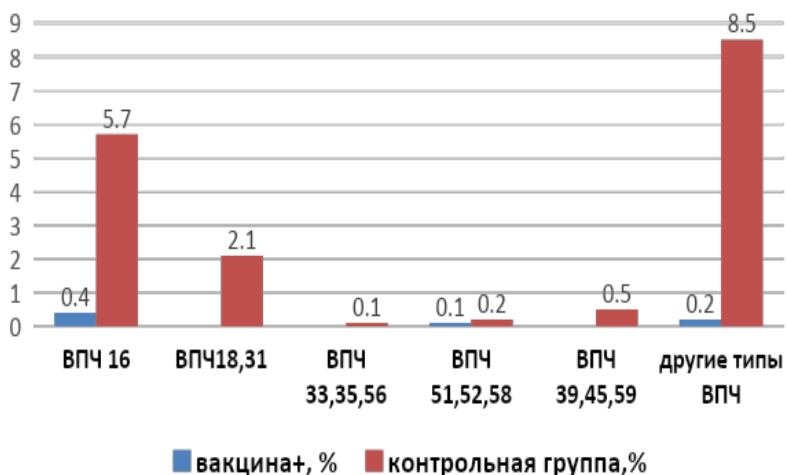
ВАКЦИНАЦИЯ БЫЛА ПРОВЕДЕНА С СОГЛАСИЯ
РОДИТЕЛЕЙ В ШКОЛАХ. НА ВЫБОР ПРЕДЛАГАЛИСЬ
2 ВАКЦИНЫ «ЧЕТЫРЕХВАЛЕНТНАЯ» И
«ДВУХВАЛЕНТНАЯ». ГАРДАСИЛ ПРИМЕНЕН В 62%,
ДВУХВАЛЕНТНАЯ – 37%

2 ДОЗЫ ПОЛУЧИЛИ 11 648 В ВОЗРАСТЕ ОТ 11 ДО 26 ЛЕТ*

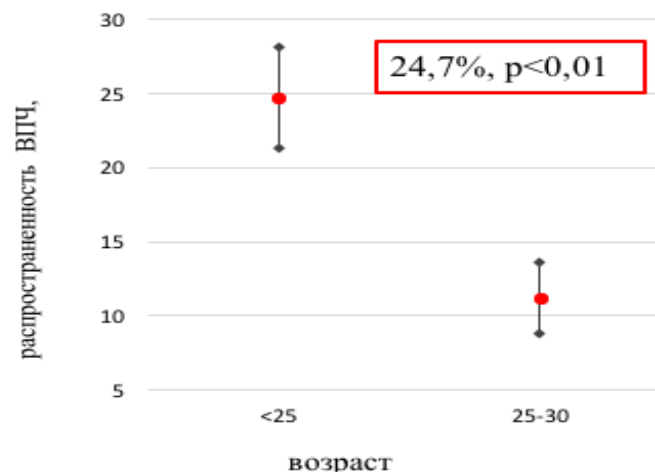
*Согласно инструкции по медицинскому применению препарата Гардасил® от 22.09.2023 г. № N067558, N067559 **2 дозы** могут получить только лица **от 09 до 13 лет** включительно. Лица **14 лет и старше** должны получить **3 дозы** препарата. ТОО «Р-Фарм Казахстан», АО «Р-Фарм» и компания MSD не рекомендуют использовать Гардасил® способами, отличными от описываемых в утвержденной инструкции по применению.

ПРОЕКТ ПО ОЦЕНКЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ ПИЛОТНОЙ ПРОГРАММЫ ВАКЦИНАЦИИ В РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН

1 129 ВАКЦИНИРОВАННЫХ И 871 НЕВАКЦИНИРОВАННЫХ ЖЕНЩИН (КОНТРОЛЬНАЯ ГРУППА)



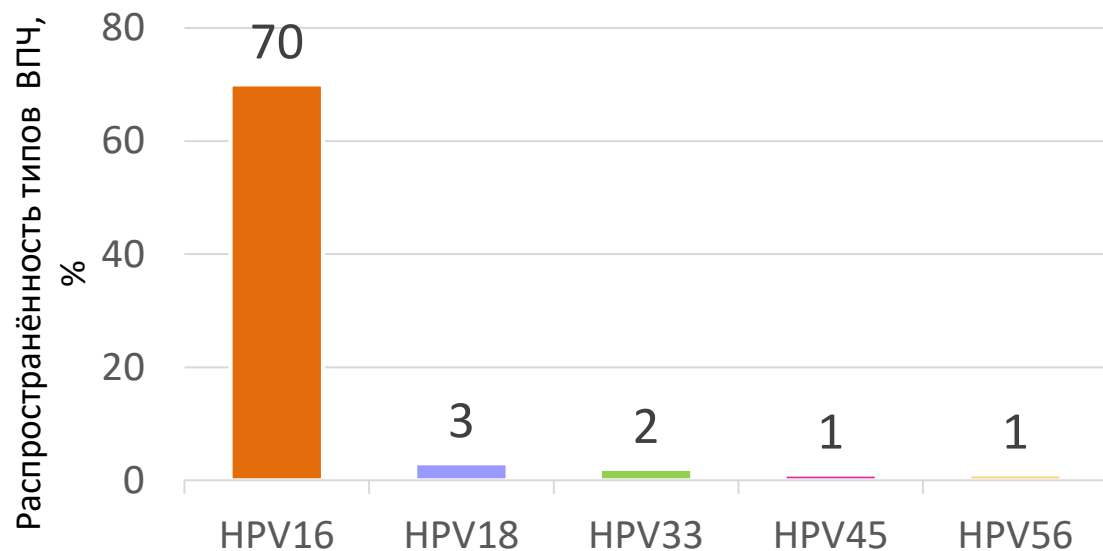
ОБЩАЯ ИНФИЦИРОВАННОСТЬ В НЕВАКЦИНИРОВАННОЙ ГРУППЕ ВПЧ — 18,2%
В ВАКЦИНИРОВАННОЙ ГРУППЕ — 0,12%



ЧАСТОТА ВПЧ ИНФЕКЦИИ БЫЛА ДОСТОВЕРНО ВЫШЕ В ВОЗРАСТЕ ДО 25 ЛЕТ (24,7%, P<0,01). САМЫМИ РАСПРОСТРАНЕННЫМИ ТИПАМИ БЫЛИ ОПРЕДЕЛЕННЫ: ВПЧ 16, 18 И 31 ТИПОВ — 7,8%



РАСПРОСТРАНЁННОСТЬ И РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ВПЧ ВР У ЖЕНЩИН С ОПУХОЛЮ ШЕЙКИ МАТКИ

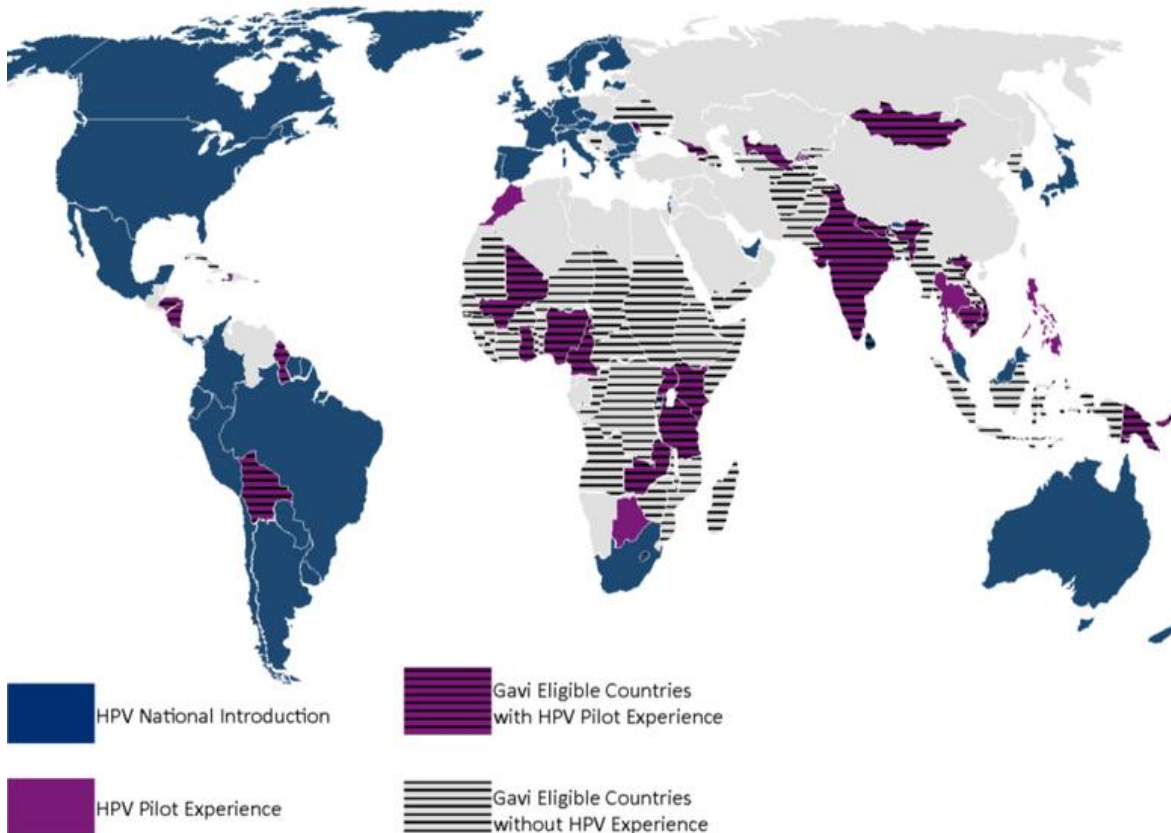


Из 99 исследованных образцов опухоли с РШМ в 74,2% обнаружены ВПЧ16 и ВПЧ18

Проведение ВПЧ вакцинации позволит снизить заболеваемость РШМ в Республике Казахстан на 74,2%

ВАКЦИНА ОТ ВПЧ ПРИЗНАНА ЭФФЕКТИВНОЙ И С ВЫСОКИМ ПРОФИЛЕМ БЕЗОПАСНОСТИ

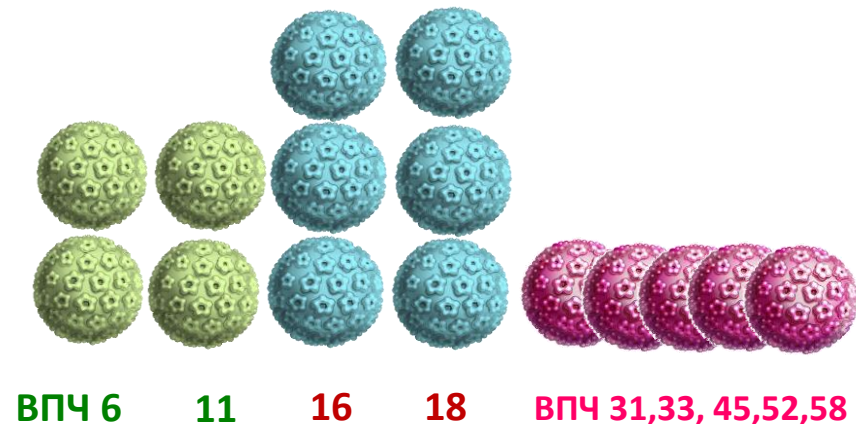
HPV vaccination map, 2019



2VALENT

4VALENT

9 VALENT



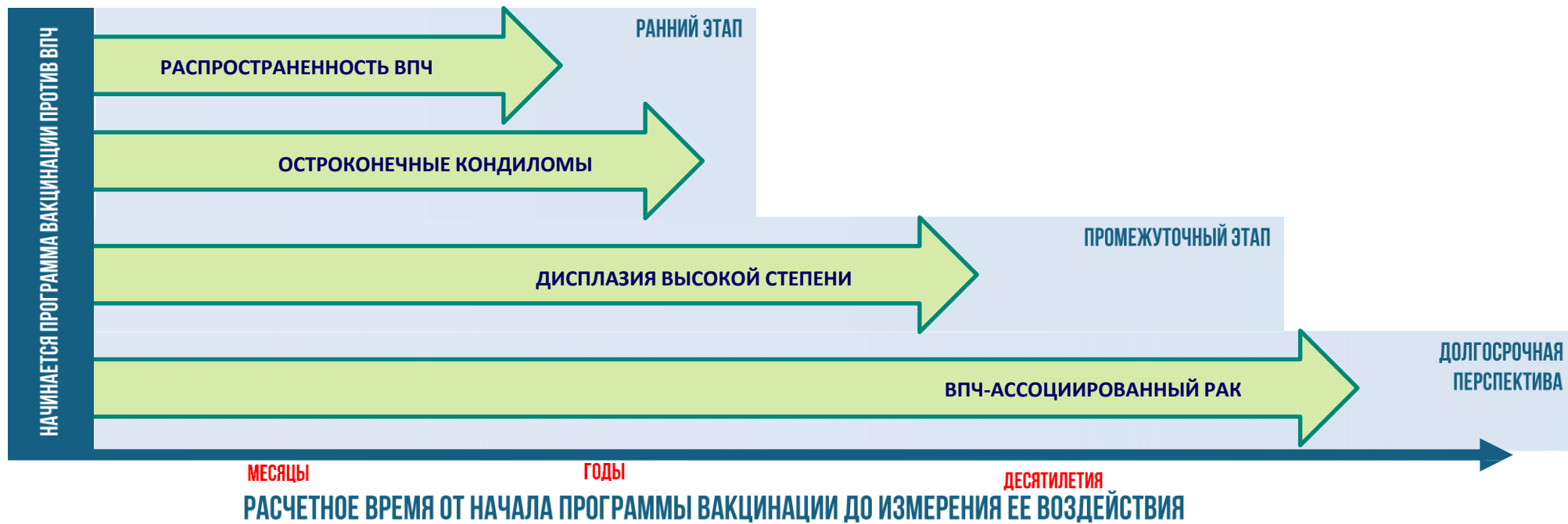
AS04 адьювант

Соль
алюминия
(Al(OH)₃)

МФЛ
иммуностиму
лятор

Вакцины не имеют живых или мертвых вирусов, содержат смесь вирусоподобных частиц, которые не могут заразить или размножиться, не влияют на фертильность и деторождение, только способствуют формированию антител

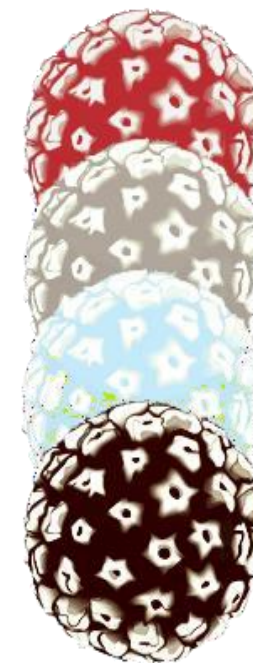
ОСНОВНЫЕ ЭТАПЫ ПРОВЕДЕНИЯ ОЦЕНКИ РЕАЛЬНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ ВАКЦИНАЦИИ ПРОТИВ ВПЧ



ЭФФЕКТИВНОСТЬ ВАКЦИНАЦИИ — ЭТО ДОЛЯ СЛУЧАЕВ ИНФИЦИРОВАНИЯ ИЛИ ЗАБОЛЕВАНИЯ, ПРЕДОТВРАЩЕННЫХ СРЕДИ ПРИВИТЫХ ЛИЦ, И ЕЕ ОЦЕНКА ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ПУТЕМ СОПОСТАВЛЕНИЯ ПОКАЗАТЕЛЕЙ ЗАБОЛЕВАЕМОСТИ СРЕДИ ПРИВИТЫХ И НЕПРИВИТЫХ КОНТИНГЕНТОВ НАСЕЛЕНИЯ.

КВАДРИВАЛЕНТНАЯ ВАКЦИНА - ПЕРВАЯ ВАКЦИНА В МИРЕ ОДОБРЕННАЯ FDA ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ РАКА ШЕЙКИ МАТКИ

- Против ВПЧ типов 6, 11, 16, 18¹
- Рекомбинантная вакцина (не содержит живых вирусов)¹
- Внутримышечное введение¹
- Режим введения 0-, 2-, 6 месяцев¹
- Режим введения 0-, 6 месяцев¹
- Зарегистрирована в 149 странах мира²
- Включена в национальные программы иммунизации более 96 стран мира²



1. Инструкция по медицинскому применению ЛС Гардасил® 014206, РК. Источник: ndda.kz.

2. Garland SM et al. Impact and Effectiveness of the Quadrivalent Human Papillomavirus Vaccine: A Systematic Review of 10 Years of Real-world Experience. CID 2016;63:519-27.

НАГЛЯДНЫЙ ПРИМЕР ЭФФЕКТИВНОСТИ 4-ВАЛЕНТНОЙ ВПЧ-ВАКЦИНЫ В ОТНОШЕНИИ РАСПРОСТРАНЕННОСТИ ВАКЦИННЫХ ТИПОВ ВПЧ



АВСТРАЛИЯ



США



КАНАДА



ШВЕЙЦАРИЯ



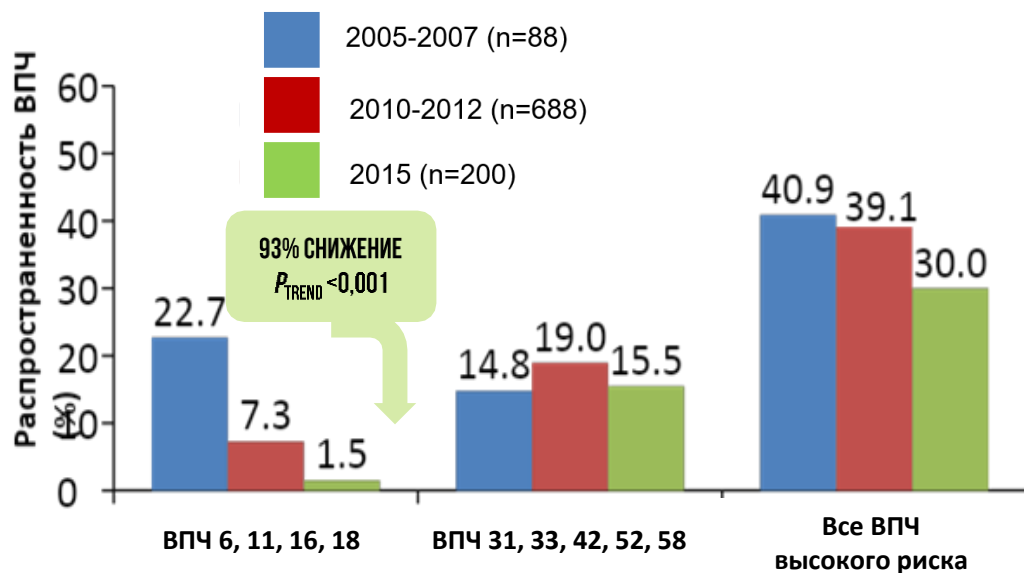
НОРВЕГИЯ



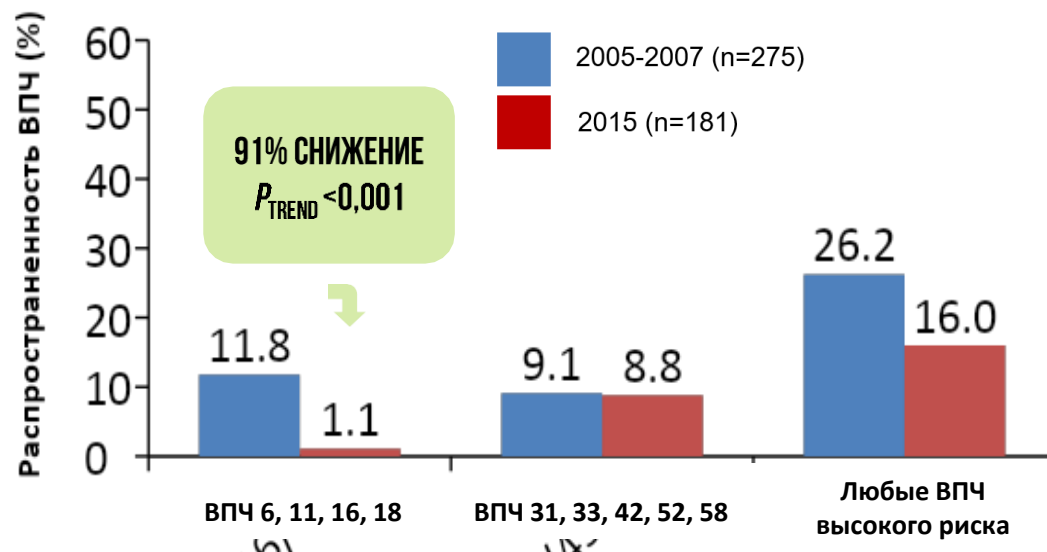
РАСПРОСТРАНЕННОСТЬ ВАКЦИННЫХ ТИПОВ ВПЧ ИЗ СОСТАВА 4-ВАЛЕНТНОЙ ВАКЦИНЫ ПРОТИВ ВПЧ СРЕДИ ЖЕНЩИН ПО ИСТЕЧЕНИИ 9 ЛЕТ ПОСЛЕ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ПРОГРАММЫ: **АВСТРАЛИЯ**

СНИЖЕНИЕ РАСПРОСТРАНЕННОСТИ ВПЧ СРЕДИ ЖЕНСКОГО НАСЕЛЕНИЯ АВСТРАЛИИ В ВОЗРАСТЕ 18–35 ЛЕТ, ОХВАЧЕННОГО РУТИННЫМ СКРИНИНГОМ ШЕЙКИ МАТКИ^А

ЖЕНЩИНЫ 18–24-ЛЕТНЕГО ВОЗРАСТА



ЖЕНЩИНЫ 25–35-ЛЕТНЕГО ВОЗРАСТА



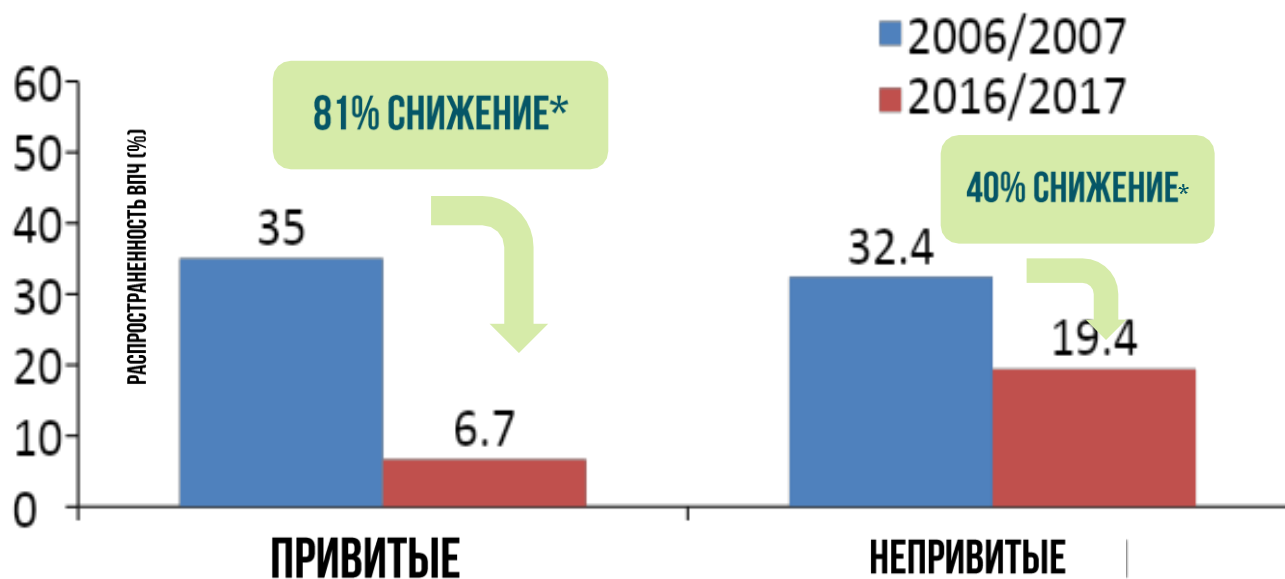
РАСПРОСТРАНЕННОСТЬ ВАКЦИННЫХ ТИПОВ ИЗ СОСТАВА 4-ВАЛЕНТНОЙ ВПЧ-ВАКЦИНЫ ЗНАЧИТЕЛЬНО СНИЗИЛАСЬ У БОЛЕЕ ЧЕМ 90% ЖЕНЩИН 18–35-ЛЕТНЕГО ВОЗРАСТА ПО ИСТЕЧЕНИИ 9 ЛЕТ ПОСЛЕ ВНЕДРЕНИЯ В АВСТРАЛИИ НАЦИОНАЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ ВАКЦИНАЦИИ.

^АПОВТОРНОЕ ОДНОМОМЕНТНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ПО СОПОСТАВЛЕНИЮ РАСПРОСТРАНЕННОСТИ ВАКЦИННЫХ ТИПОВ ИЗ СОСТАВА 4-ВАЛЕНТНОЙ ВПЧ-ВАКЦИНЫ СРЕДИ 18–35-ЛЕТНИХ ЖЕНЩИН ДО И ПОСЛЕ ВНЕДРЕНИЯ ВАКЦИНЫ. ДОВАКЦИНАЛЬНЫЕ ОБРАЗЦЫ МАТЕРИАЛА ПОЛУЧЕНЫ ОТ ЖЕНЩИН, ПОСЕЩАВШИХ КЛИНИКИ ПЛАНИРОВАНИЯ СЕМЬИ В СВЯЗИ СО СКРИНИНГОМ ШЕЙКИ МАТКИ В ШТАТАХ ВИКТОРИЯ И НОВЫЙ ЮЖНЫЙ УЗЛС В ПЕРИОД С НОЯБРЯ 2005 Г. ПО АПРЕЛЬ 2007 Г. ПОСТВАКЦИНАЛЬНЫЕ ОБРАЗЦЫ МАТЕРИАЛА ПОЛУЧЕНЫ ОТ ЖЕНЩИН, ОХВАЧЕННЫХ СКРИНИНГОМ МЕЖДУ 2010–2012 И ЯНВАРЕМ–ОКТАБРЕМ 2015 Г. ПО 2015 Г. В ИССЛЕДОВАНИЕ ВКЛЮЧЕНЫ ТОЛЬКО ТЕ ЖЕНЩИНЫ, КОТОРЫЕ РОДИЛИСЬ 30 ИЮНЯ 1980 Г. ИЛИ ПОСЛЕ ЭТОЙ ДАТЫ. ЛЮБОЙ ТИП ВР-ВПЧ ОТНОСИТСЯ К 14-ТИ ТИПАМ ВР-ВПЧ ОБНАРУЖЕННЫМ С ПОМОЩЬЮ ВПЧ-ТЕСТА СОВАС: 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 И 68.²
ВР=ВЫСОКИЙ РИСК.
MACHALEK DA ET AL. J INFECT DIS. 2018;217:1590–1600.

РАСПРОСТРАНЕННОСТЬ ВПЧ СРЕДИ ЖЕНЩИН В ВОЗРАСТЕ 13–26 ЛЕТ ПО ИСТЕЧЕНИИ 11 ЛЕТ ПОСЛЕ ВНЕДРЕНИЯ 4-ВАЛЕНТНОЙ ВАКЦИНЫ ОТ ВПЧ: США



СНИЖЕНИЕ УРОВНЯ РАСПРОСТРАНЕННОСТИ ВАКЦИННЫХ ТИПОВ ИЗ СОСТАВА 4-ВАЛЕНТНОЙ ВПЧ-ВАКЦИНЫ СРЕДИ ЖЕНЩИН В ВОЗРАСТЕ 13–26 ЛЕТ (N= 1580), 2006–2017 ГГ.



ЗНАЧИТЕЛЬНОЕ СНИЖЕНИЕ РАСПРОСТРАНЕННОСТИ ВАКЦИННЫХ ТИПОВ ИЗ СОСТАВА 4-ВАЛЕНТНОЙ ВАКЦИНЫ ОТ ВПЧ СРЕДИ ПРИВИТЫХ И НЕПРИВИТЫХ ЖЕНЩИН СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТ О КОЛЛЕКТИВНОМ ИММУНИТЕТЕ.

АЭПИДНАДЗОР НА БАЗЕ 4 ЦЕНТРОВ В Г. ЦИНЦИННАТИ В ПЕРИОД С 2006 ПО 2017 Г. В ЦЕЛЯХ ОЦЕНКИ ИЗМЕНЕНИЯ УРОВНЕЙ РАСПРОСТРАНЕННОСТИ ВПЧ ПОСЛЕ ВНЕДРЕНИЯ 4-ВАЛЕНТНОЙ ВПЧ-ВАКЦИНЫ СРЕДИ ЖЕНЩИН, ПРИВИТЫХ ≥ 1 ДОЗОЙ. ДАННЫЕ БЫЛИ ПОЛУЧЕНЫ В ЧЕТЫРЕ РАУНДА: РАУНД 1, 2006–2007 ГГ. (N=371); РАУНД 2, 2009–2010 ГГ. (N=409); РАУНД 3, 2013–2014 ГГ. (N=400) И РАУНД 4, 2016–2017 ГГ. (N=400). ПОКАЗАТЕЛИ ВАКЦИНАЦИИ УВЕЛИЧИЛИСЬ С 0% В РАУНДЕ 1 ДО 59,2% В РАУНДЕ 2, ДО 71,5% В РАУНДЕ 3 И ДО 84,3% В РАУНДЕ 4.

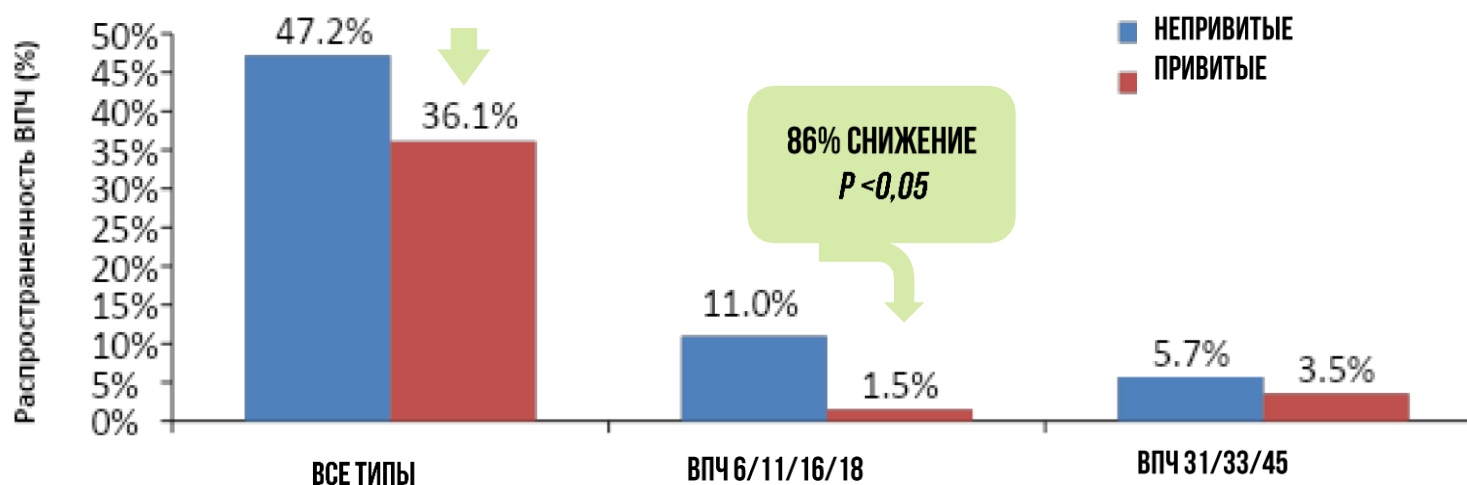
*P<0,05; ВР=ВЫСОКИЙ РИСК.

SPINNER C ET AL. *PEDIATRICS*. 2019;143:E20181902.



РАСПРОСТРАНЕННОСТЬ ВАКЦИННЫХ ТИПОВ ИЗ СОСТАВА 4-ВАЛЕНТНОЙ ВАКЦИНЫ ОТ ВПЧ СРЕДИ МОЛОДЫХ ЖЕНЩИН: КАНАДА

ВОЗДЕЙСТВИЕ 4-ВАЛЕНТНОЙ ВАКЦИНЫ ОТ ВПЧ НА РАСПРОСТРАНЕННОСТЬ ВПЧ СРЕДИ ЖЕНЩИН В ВОЗРАСТЕ 17–29 ЛЕТ^A



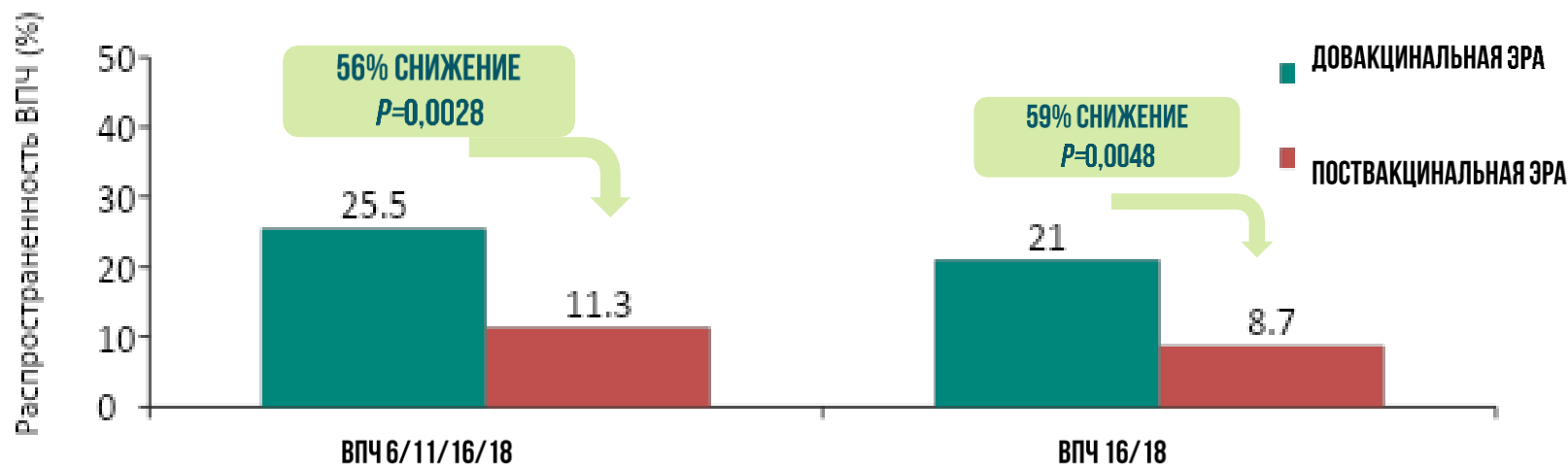
РАСПРОСТРАНЕННОСТЬ ВАКЦИННЫХ ТИПОВ ИЗ СОСТАВА 4-ВАЛЕНТНОЙ ВАКЦИНЫ ОТ ВПЧ БЫЛА ЗНАЧИТЕЛЬНО НИЖЕ У ПРИВИТЫХ ЖЕНЩИН ПО ИСТЕЧЕНИИ ПЯТИ ЛЕТ ПОСЛЕ ВНЕДРЕНИЯ В ПРОВИНЦИИ КВЕБЕК ПРОГРАММЫ ПО ВАКЦИНАЦИИ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ЖЕНЩИН С ВВЕДЕНИЕМ 4-ВАЛЕНТНОЙ ВАКЦИНЫ ОТ ВПЧ .

^AДАННЫЕ ПОЛУЧЕНЫ В ИТОГЕ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОСПЕКТИВНОГО, ПОПУЛЯЦИОННОГО ИССЛЕДОВАНИЯ В ПРОВИНЦИИ КВЕБЕК В ПЕРИОД С МАРТА 2013 Г. ПО ИЮЛЬ 2014 Г. СРЕДИ ЖЕНЩИН В ВОЗРАСТЕ 17–29 ЛЕТ, КОТОРЫМ БЫЛО ПРЕДЛОЖЕНО СДАТЬ ВАГИНАЛЬНЫЙ МАЗОК НА ВПЧ И ГЕНОТИПИРОВАНИЕ. ТАКЖЕ УТОЧНЯЛСЯ ПРИВИВОЧНЫЙ СТАТУС УЧАСТНИЦ. ^BP<0,001
STEVEN M. ET AL. *J OBSTET GYNAECOL CAN.* 2018;40:1635–1645.



РАСПРОСТРАНЕННОСТЬ ВАКЦИННЫХ ТИПОВ ИЗ СОСТАВА 4-ВАЛЕНТНОЙ ВАКЦИНЫ СРЕДИ ЖЕНЩИН В ВОЗРАСТЕ <26 ЛЕТ ПО ИСТЕЧЕНИИ ПЯТИ ЛЕТ ПОСЛЕ ВНЕДРЕНИЯ ВАКЦИНЫ: ШВЕЙЦАРИЯ

СНИЖЕНИЕ РАСПРОСТРАНЕННОСТИ ВПЧ 6/11/16/18 СРЕДИ ЖЕНЩИН В ВОЗРАСТЕ <26 ЛЕТ В ШВЕЙЦАРИИ, 1999–2015 ГГ.^A



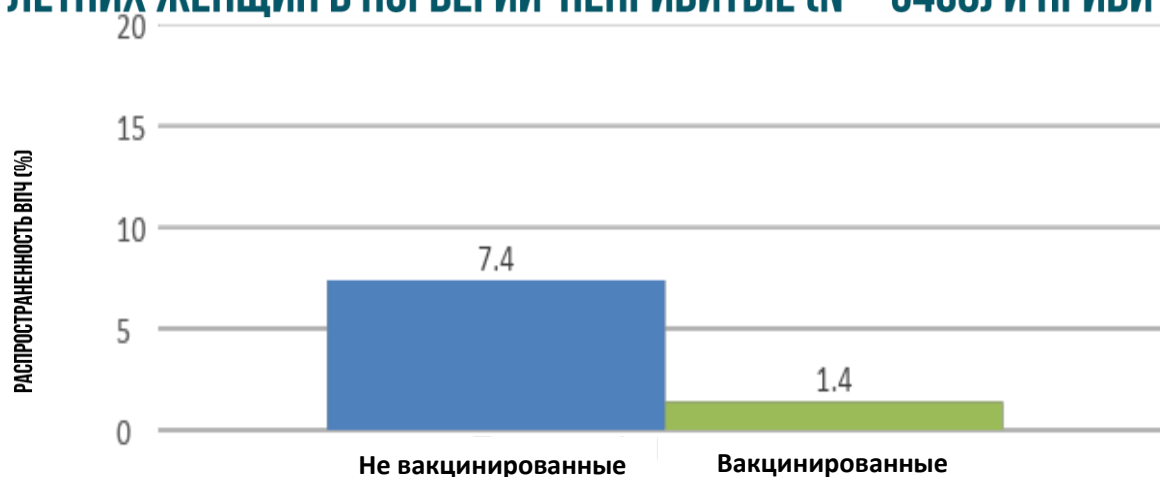
РАСПРОСТРАНЕННОСТЬ ВАКЦИННЫХ ТИПОВ ВПЧ ЗНАЧИТЕЛЬНО СНИЗИЛАСЬ СРЕДИ ЖЕНЩИН В ВОЗРАСТЕ <26 ЛЕТ ИЗ ШВЕЙЦАРИИ ЧЕРЕЗ ПЯТЬ ЛЕТ ОТ НАЧАЛА ПРОГРАММЫ ВАКЦИНАЦИИ.

^AОБСЕРВАЦИОННОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ, СОСТОЯЩЕЕ ИЗ ДВУХ ПОДИССЛЕДОВАНИЙ ДЛЯ ОЦЕНКИ ВОЗДЕЙСТВИЯ 4-ВАЛЕНТНОЙ ВАКЦИНЫ ОТ ВПЧ НА РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ГЕНОТИПОВ ВПЧ СРЕДИ СЕКСУАЛЬНО АКТИВНЫХ ШВЕЙЦАРСКИХ ЖЕНЩИН 18-ЛЕТНЕГО ВОЗРАСТА ЧЕРЕЗ ПЯТЬ ЛЕТ ПОСЛЕ ВНЕДРЕНИЯ В 2008 Г. 4-ВАЛЕНТНОЙ ВАКЦИНЫ ОТ ВПЧ. ПОДИССЛЕДОВАНИЕ 1: 3726 ЖЕНЩИН, ОТОБРАННЫХ ДЛЯ ВАКЦИНАЦИИ В 13-ЛЕТНЕМ ВОЗРАСТЕ К СРОКАМ НАЧАЛА ПРОГРАММЫ ВАКЦИНАЦИИ В ШВЕЙЦАРИИ; НА ОСНОВАНИИ ЭТОЙ ГРУППЫ БЫЛО ОПРЕДЕЛЕНО ПРОЦЕНТНОЕ СООТНОШЕНИЕ ВАКЦИННЫХ ТИПОВ ВПЧ У СЕКСУАЛЬНО АКТИВНЫХ ЖЕНЩИН ПОСЛЕ ВАКЦИНАЦИИ. ПОДИССЛЕДОВАНИЕ 2 ВКЛЮЧАЛО В СЕБЯ ВСЕХ АМБУЛАТОРНЫХ ПАЦИЕНТОК (N=8039), КОТОРЫЕ ПОСЕЩАЛИ БОЛЬНИЧНЫЙ ЦЕНТР АКУШЕРСТВА И ГИНЕКОЛОГИИ ИЛИ АФФИЛИРОВАННЫЙ ЦЕНТР ПЛАНИРОВАНИЯ СЕМЬИ С МАРТА 1999 Г. ПО ДЕКАБРЬ 2015 Г.; ЭТА ГРУППА ИСПОЛЬЗОВАЛАСЬ ДЛЯ ОЦЕНКИ РАСПРОСТРАНЕННОСТИ ВПЧ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ СКРИНИНГА ДО И ПОСЛЕ ВНЕДРЕНИЯ ВАКЦИНЫ.
JACOT-GUILLARMOU MET AL. *BMC INFECT DIS.* 2017;17:790.



РАСПРОСТРАНЕННОСТЬ ВАКЦИННЫХ ТИПОВ ИЗ СОСТАВА 4-ВАЛЕНТНОЙ ВАКЦИНЫ ОТ ВПЧ СРЕДИ 17-ЛЕТНИХ ЖЕНЩИН ПО ИСТЕЧЕНИИ ПЯТИ ЛЕТ ПОСЛЕ ВНЕДРЕНИЯ ВАКЦИНЫ: **НОРВЕГИЯ**

СНИЖЕНИЕ РАСПРОСТРАНЕННОСТИ ВАКЦИННЫХ ТИПОВ ИЗ СОСТАВА 4-ВАЛЕНТНОЙ ВАКЦИНЫ ОТ ВПЧ СРЕДИ 17-ЛЕТНИХ ЖЕНЩИН В НОРВЕГИИ НЕПРИВИТЫЕ (N = 5468) И ПРИВИТЫЕ (N = 6360)



В НОРВЕГИИ РАСПРОСТРАНЕННОСТЬ ВАКЦИННЫХ ТИПОВ ВПЧ СНИЗИЛАСЬ НА 81% СРЕДИ ПРИВИТЫХ 17-ЛЕТНИХ ЖЕНЩИН ПО СРАВНЕНИЮ С НЕПРИВИТОЙ ИСХОДНОЙ КОГОРТОЙ.

НАЛИЧИЕ ДНК ВПЧ ОЦЕНИВАЛОСЬ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ АНАЛИЗА САМОСТОЯТЕЛЬНО СОБИРАЕМЫХ ОБРАЗЦОВ МОЧИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПЦР-ПРОТОКОЛА С ПОСЛЕДУЮЩИМ ВЫЯВЛЕНИЕМ ГЕНОТИПА НА ПЛАТФОРМЕ LUMINEX

В РАМКАХ ПОПУЛЯЦИОННОГО, ОДНОМОМЕНТНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ОЦЕНИВАЛАСЬ РАСПРОСТРАНЕННОСТЬ ВПЧ СРЕДИ КОНТИНГЕНТОВ НОВОРОЖДЕННЫХ 17-ЛЕТНИХ ДЕВУШЕК, А ИМЕННО: 1 ПОДЛЕЖАЩУЮ ВАКЦИНАЦИИ КОГОРТУ (РОДИВШИХСЯ В 1997 Г.) СРАВНИВАЛИ С НЕ ПОДЛЕЖАЩЕЙ ВАКЦИНАЦИИ КОГОРТОЙ (РОДИВШИХСЯ В 1994 Г.). ОБРАЗЦЫ МОЧИ АНАЛИЗИРОВАЛИ НА 37 ГЕНОТИПОВ ВПЧ. РАСПРОСТРАНЕННОСТЬ ВПЧ ОПРЕДЕЛЯЛИ НА ОСНОВАНИИ СРАВНИТЕЛЬНОГО АНАЛИЗА ПРИВИТЫХ И НЕПРИВИТЫХ ДЕВУШЕК ПОСЛЕ СОПОСТАВЛЕНИЯ С ДАННЫМИ НОРВЕЖСКОГО ПРИВИВОЧНОГО РЕГИСТРА.

FEIRING B, ET AL. SUBSTANTIAL DECLINE IN PREVALENCE OF VACCINE-TYPE AND NON-VACCINE TYPE HPV IN VACCINATED AND UNVACCINATED GIRLS 5 YEARS AFTER IMPLEMENTING HPV VACCINE IN NORWAY. J INFECT DIS. JID 2018;218.

ПРОФИЛЬ БЕЗОПАСНОСТИ ВАКЦИНЫ ГАРДАСИЛ ХОРОШО ИЗУЧЕН В ИССЛЕДОВАНИЯХ

Связанные с вакциной системные и местные нежелательные явления (НЯ), наблюдавшиеся в $\geq 1,0\%$ случаев были чаще, чем при применении плацебо у женщин в возрасте от 9 до 45 лет

	Гардасил n=(6,995)	Плацебо, содержащие адъюванты (n=5, 372)	Солевое плацебо n=(320)
Место инъекции (от 1 до 5 дней после вакцинации)			
Боль	81,5%	70,6%	48,6%
Отек	23,5%	14,2%	7,3%
Покраснение	21,9%	15,6%	12,1%
Зуд	2,7%	2,3%	0,6%
Гематома	2,9%	2,8%	1,6%
	Гардасил n=(6,995)	Плацебо (n=5, 692)	
Состояние (от 1 до 15 дней после вакцинации)			
Головная боль	20,5%	20,3%	
Лихорадка	10,1%	8,7%	
Тошнота	3,7%	3,4%	
Головокружение	2,9%	2,7%	
Боль в конечностях	1,5%	1,0%	

В ходе клинических испытаний **94,2%** женщин, сообщивших о реакции в месте инъекции, оценили свои побочные эффекты как легкие или умеренные по интенсивности.

Кроме того, бронхоспазм отмечался очень редко как серьезный побочный эффект.

Связанные с вакциной системные и местные нежелательные явления (НЯ), наблюдавшиеся в $\geq 1,0\%$ случаев были чаще, чем при применении плацебо у мужчин в возрасте от 9 до 26 лет

	Гардасил n=(3,093)	Плацебо, содержащие адъюванты (n=2,029)	Солевое плацебо n=(274)
место инъекции (от 1 до 5 дней после вакцинации)			
Боль	61,4%	50,8%	41,6%
Отек	16,7%	14,1%	14,5%
Покраснение	13,9%	9,6%	8,2%
Гематома	1,0%	0,3%	3,3%
	Гардасил n=(3,093)	Плацебо (n=2, 303)	
Головная боль	7,5%	6,7%	
Лихорадка	6,3%	5,1%	

В ходе клинических испытаний **96,4%** мужчин, сообщивших о реакции в месте инъекции, оценили свои побочные эффекты как легкие или умеренные по интенсивности.

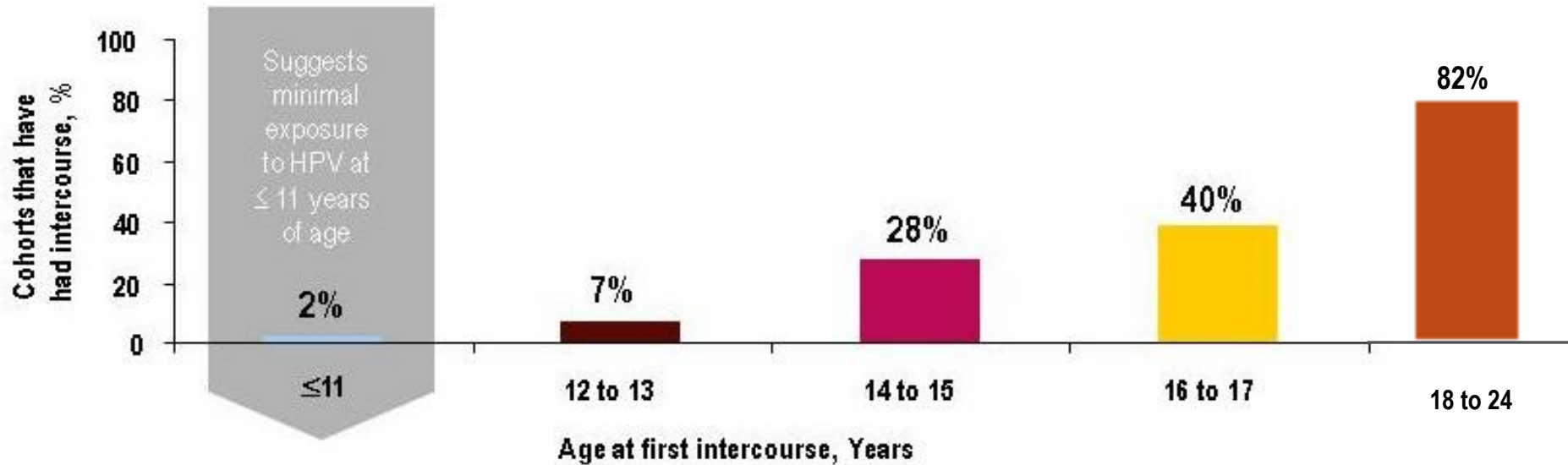
ПОЧЕМУ В 11-12 ЛЕТ?

- Родители хотят получить конкретную причину, по которой детям в возрасте 11–12 лет следует делать прививку от ВПЧ
- В исследовании аудитории с участием родителей почти все респонденты не знали, в каком возрастном диапазоне рекомендована вакцина



Популяционная вакцинация должна проводиться до начала половой жизни

ПОЧЕМУ ТАК РАНО? ЗАЩИТА ДО ПЕРВОГО КОНТАКТА С ВПЧ



Adapted from Henry J. Kaiser Family Foundation

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- Боль, покраснение или припухлость в месте инъекции
- Головокружение или обморок
- Тошнота
- Головная боль

результаты систематических обзоров показали отсутствие связи между вакцинацией от ВПЧ и бесплодием

Ожидаемый эффект от применения вакцины против ВПЧ значительно перевешивает любой потенциальный риск побочных эффектов.

ПРОБЛЕМЫ ВАКЦИНАЦИИ

- Стоимость
- Антивакцинальное движение:
 - ✓ Страх родителей по безопасности вакцин
 - ✓ Обеспокоенность по поводу эффективности
 - ✓ Моральные и религиозные возражения

**СПАСИБО ЗА
ВНИМАНИЕ!**

Выборочная информация по безопасности лекарственного препарата Гардасил (SSI супер-короткая версия) в соответствии с одобренной в РК инструкцией.

Номер приказа (внесение изменений) N081777, N081778. Дата приказа: 04.12.2024.

Торговое название: Гардасил®. **Международное непатентованное название:** нет. **Показания к применению:** Гардасил® – это вакцина для применения в возрасте от 9 лет для предупреждения: -предраковых диспластических состояний (шейки матки, вульвы и влагалища), поражений анального канала, рака шейки матки и рака анального канала, вызванных онкогенными типами вируса папилломы человека (ВПЧ); -остроконечных кондилом наружных половых органов (*condyloma acuminata*) этиологически связанных со специфичными типами ВПЧ. **Перечень сведений, необходимых до начала применения. Противопоказания:** - гиперчувствительность к действующим веществам или любому из вспомогательных веществ; - лица, у которых развиваются симптомы, свидетельствующие о гиперчувствительности после получения дозы вакцины Гардасил®, не должны получать последующие дозы; - введение вакцины Гардасил® необходимо отложить лицам, страдающим от острого тяжелого лихорадочного заболевания. Однако наличие незначительной инфекции, такой как лёгкая инфекция верхних дыхательных путей или субфебрильная температура тела, не является противопоказанием для иммунизации. **Особые указания и меры предосторожности:** соответствующее лечение должно быть всегда легко доступно в случае редких анафилактических реакций после введения вакцины. Обморок, иногда сопровождаемый падением, может произойти после и даже до введения любой вакцины, особенно у подростков как следствие психогенной реакции на инъекцию. Поэтому за состоянием вакцинированных следует **наблюдать в течение 15 минут после введения вакцины Гардасил®.** Очень важно обеспечить наличие необходимой помощи для предупреждения травм при возможном падении во время обморока. Гардасил® предназначен только для профилактического применения и не оказывает действия на активные ВПЧ-инфекции или установленное клиническое заболевание. Не было показано, что Гардасил® имеет терапевтический эффект. Необходимо продолжать применять соответствующие меры предосторожности от заболеваний, передающихся половым путем. Вакцинация не является заменой для профилактического цервикального скрининга. У лиц с нарушенной реактивностью иммунной системы может не быть иммунного ответа. Вакцину Гардасил® следует вводить с осторожностью лицам с тромбоцитопенией и любыми нарушениями свертывания крови. Для достижения эффективных результатов курс вакцинации должен быть завершен полностью. **Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае:** *Очень часто (≥1/10):* головная боль, повышение температуры тела, покраснение, припухлость, болезненность в месте введения вакцины (продолжительность реакций не превышает 5 суток и не требует назначения медикаментозной терапии). *Часто (≥1/100 до <1/10):* головокружение, тошнота, боль в конечностях, зуд, гематома в месте введения вакцины. *Очень редко <1/10000):* бронхоспазм. *Результаты постмаркетинговых исследований:* реакции гиперчувствительности, включая анафилактические, анафилактоидные реакции, бронхоспазм, крапивницу, идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура, лимфаденопатия, артралгия, миалгия, астения, озноб, усталость, недомогание, папула в месте введения, рвота, острый рассеянный энцефаломиелит, синдром Гийена-Барре, обмороки, иногда сопровождающиеся тонико-клоническими судорогами, панникулит (целлюлит). **При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов:** РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (<http://www.ndda.kz>), или ТОО АНКОР Персонал Центральная Азия, Казахстан, г. Алматы, пр. Достык, 38, бизнес-центр «Кен Дала», 3 этаж, офис 302С, Тел.: +7 (727) 330-42-66, электронная почта: dprocis2@merck.com

Срок хранения: 3 года. Не применять по истечении срока годности. **Условия хранения:** Хранить при температуре от 2 С до 8 С. Не замораживать. Хранить флакон и одноразовый шприц в защищенном от света месте в картонной пачке. Гардасил следует вводить как можно скорее после извлечения из холодильника. Данные о стабильности показывают, что компоненты вакцины устойчивы в течение 96 часов при хранении при температуре от 8°С до 40°С. По истечении данного периода времени Гардасил подлежит применению или уничтожению. Эти данные предназначены для руководства медицинским работникам только в случае временных колебаний температур. Хранить в недоступном для детей месте! **Условия отпуска из аптек:** По рецепту. **Сведения о производителе:** Мерк Шарп и Доум ЛЛС, США, 770 Самнитаун Пайк, Уэст Пойнт, Пенсильвания 19486, Тел.:+1 215 652 61 00, www.msd.com. **Держатель регистрационного удостоверения:** Мерк Шарп и Доум ИДЕА ГмБХ, Трибшенштрассе, 60, 6005 Люцерн, Швейцария, Тел.: +4158 61816 16, www.msd.com. Данный материал предназначен исключительно для медицинских работников и может распространяться только во время специализированных медицинских/научных мероприятий или использоваться для печати в специализированных медицинских журналах (изданиях). **Перед применением любого лекарственного средства, упомянутого в данном материале, ознакомьтесь, пожалуйста, с полным текстом инструкции по медицинскому применению.**

Источник: Инструкция по медицинскому применению препарата Гардасил® утверждена Приказом Председателя РГУ «Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан» от «04» _12_ 2024 г. № N081777, N081778.