

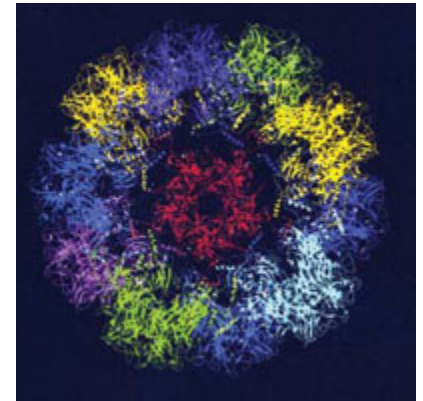
Imunizacija protiv HPV infekcije

prof. dr Aleksandra Stojadinović
dr Dragan Šarac

Institut za zdravstvenu zaštitu dece i omladine
Vojvodine

prof.dr Aleksandra Kapamadžija
Klinika za ginekologiju i akušerstvo KCV





SEKSUALNOST ADOLESCENATA



ИНСТИТУТ ЗА
ЈАВНО ЗДРАВЉЕ
ВОЈВОДИНЕ

Посебан програм из области јавног здравља за територију АПВ у 2014. години:
“Превенција ХПВ инфекција код девојчица школског узраста у АП Војводини”



РЕПУБЛИКА СРБИЈА
АУТОНОМНА ПОКРАЈИНА ВОЈВОДИНА
ПОКРАЈИНСКИ СЕКРЕТАРИЈАТ ЗА ЗДРАВСТВО,
СОЦИЈАЛНУ ПОЛИТИКУ И ДЕМОГРАФИЈУ

Odlike adolescentne seksualnosti

- Ranije stupanje u seksualne odnose
- Kasnije stupanje u brak i rađanje dece
- Dug period seksualne aktivnosti
- Veći broj partnera
- Veći rizik od polno prenosivih infekcija

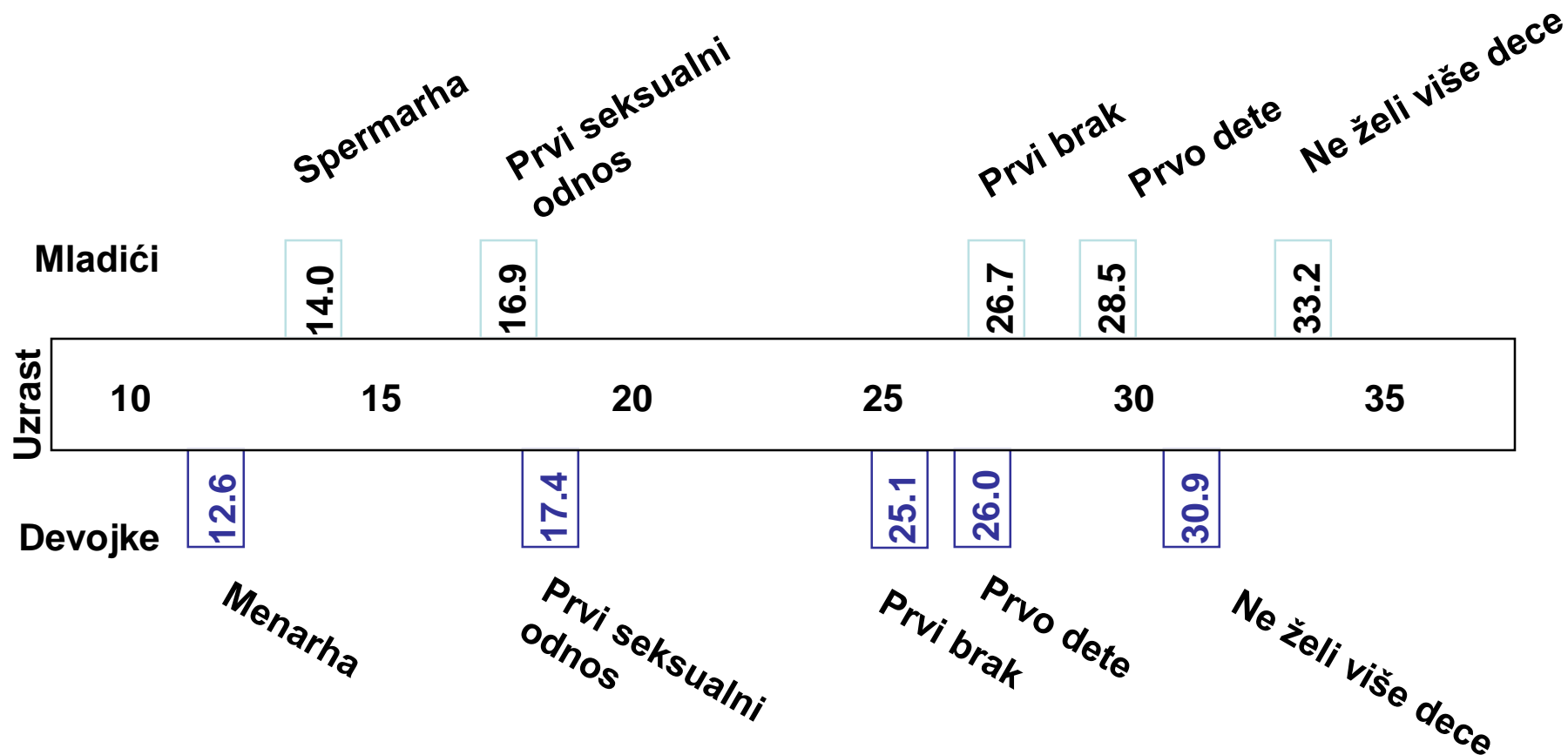
Vojvođanski srednjoškcolci

- do završetka srednje škole 60-70% ima seksualna iskustva
- Prosek godina prvog odnosa – 16
- Pre 15-te godine – oko 13% imaju seksualna iskustva
- Nedovoljna informisanost – nisu upoznati sa HPV infekcijom
- Ne znaju šta je Papanicolau test
- Neredovno korišćenje kontracepcije (uglavnom kondom)

“Zdravstveno vaspitanje o reproduktivnom zdravlju” 2013-14



The Alan Guttmacher Institute (AGI), *In Their Own Right: Addressing the Sexual and Reproductive Health Needs of American Men*, New York: AGI, 2002, p. 8.



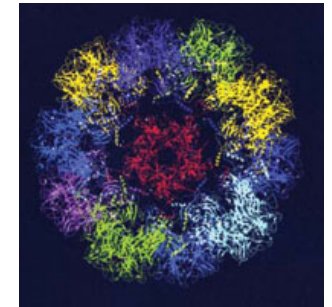
Odlike adolescentne seksualnosti

- **Pritisak vršnjaka**
- **Rizična ponašanja (zbog osećaja besmrtnosti):**
- Seks pod uticajem droge, alkohola, nezaštićeni odnosi
- Seks “za jednu noć”
- Nedostatak komunikacije o zaštiti

Odlike adolescentne seksualnosti

- Mediji promovišu iskrivljenu sliku seksualnog ponašanja (filmovi, televizija, internet)
- Ovakva slika potencijalno vodi daljoj konfuziji adolescenta u vezi sa seksualnošću.





VAKCINA PROTIV HPV



ИНСТИТУТ ЗА
ЈАВНО ЗДРАВЉЕ
ВОЈВОДИНЕ

Посебан програм из области јавног здравља за територију АПВ у 2014. години:
“Превенција ХПВ инфекција код девојчица школског узраста у АП Војводини”



РЕПУБЛИКА СРБИЈА
АУТОНОМНА ПОКРАЈИНА ВОЈВОДИНА
ПОКРАЈИНСКИ СЕКРЕТАРИЈАТ ЗА ЗДРАВСТВО,
СОЦИЈАЛНУ ПОЛИТИКУ И ДЕМОГРАФИЈУ

Vakcina protiv HPV

- Prvi put odobrena 2006
- Vakcinacija se sprovodi u više od 40 zemalja
- SAD, Australija, Kanada među prvima je uvrstile u nacionalni program imunizacije
- 23 Evropske zemlje , 19 EU
- Zemlje iz bližeg okruženja: Slovenija, Makedonija
- Nedovoljno u nerazvijenim zemljama zbog cene
- Odobrena u preko 110 zemalja širom sveta

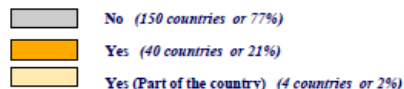
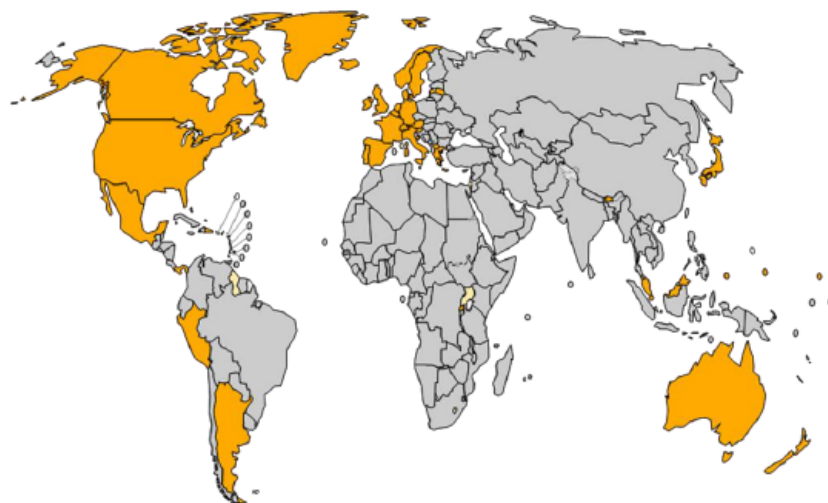
Uzrast 9-14 godina (9-26)



Recommended immunisations for human papillomavirus infection															
	Years														
	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	25	26	29	
Austria	HPV (1)														
Belgium		HPV (2)													
Bulgaria				(HPV) (3)											
Czech Republic					HPV (4)					HPV (5)					
Denmark				HPV (6)							HPV (7)				
Finland			HPV2		HPV2 (8)										
France			HPV (9)					HPV (10)							
Germany			HPV (11)												
Greece			HPV (12)												
Iceland				HPV2 (13)											
Ireland			HPV (14)												
Italy			HPV (11)												
Latvia				HPV (13)											
Liechtenstein			HPV (15)					HPV (16)			HPV (17)				
Luxembourg				HPV (13)				HPV							
Malta				HPV (18)											
Netherlands				HPV (19)											
Norway				HPV (20)											
Portugal					HPV (11)										
Slovenia			HPV (21)												
Spain						HPV (22)									
Sweden		HPV (11)													
United Kingdom				HPV4 (13)											
General recommendation [-]Specific recommendation (-) Catch-up 															

Vakcina protiv HPV

Countries with HPV Vaccine in their National Immunization Schedules, 2011

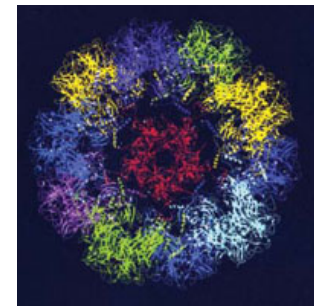


- ❑ HPV vaccination programs have been introduced into more than 40 countries
- ❑ Most are developed countries
- ❑ Challenges:
 - Expense of vaccine
 - Competing priorities with other new vaccine introduction
 - Adolescent target age group

WHO/IVB database, 194 WHO Member States. Data as of October 2012

Četvorovalentna vakcina

FDA odobrenje 06/2006



- Štiti od tipova
- **HPV 6,11** (75 – 90 % kondiloma)
- **HPV 16,18** (70 % karcinoma cerviksa)

Dvovalentna vakcina

FDA odobrenje 10/2009

- Štiti od tipova
- **HPV 16 i 18**



Vakcina protiv HPV

- Praćenje titra antitela tokom 8 godina
- efikasne 9 godina, verovatno duže
- Donekle imaju unakrsnu zaštitu i od drugih onkogenih tipova HPV
- U ispitivanju polivalentna HPV vakcina sa još više tipova



Vakcina protiv HPV

- Vakcine sadrže partikule koje liče na viruse - VLP (virus-like particles), rekombinovani L 1 kapsidni protein pojedinih HPV tipova
- Vakcine ne sadrže DNK virusa
- Nisu infektivne ni onkogene
- **Vakcinacija NE isključuje redovne ginekološke kontrole i Papa test !**



Efikasnost HPV4 vakcine

Klinička istraživanja

- 98 % efikasnost u prevenciji cervikalnog Ca uzrokovanog HPV tipovima kod neinficiranih žena
- Devojčice koje nisu inficirane bilo kojim od 4 podtipa HPV imaju najveći benefit od vakcinacije
- Vakcina ima praktično 100 % efikasnost u prevenciji vulvarnih/vaginalnih prekanceroznih lezija i kondiloma uzrokovanih ciljanim HPV podtipovima
- Verovatno štiti i protiv HPV tip 31

Future II Study Group, NEJM, 2007



Efikasnost HPV2 vakcine

Klinička istraživanja

- Vakcina verovatno ima veći imunogeni potencijal od HPV4, daje veći postvakcinalni titar antitela
- Efikasnost 96-98% u prevenciji cervikalnih prekanceroza
- Vakcina obuhvata 2 podtipa (16 i 18) te nije efikasna u prevenciji genitalnih bradavica- kondiloma
- Verovatna zaštita od podtipova 31,45,52

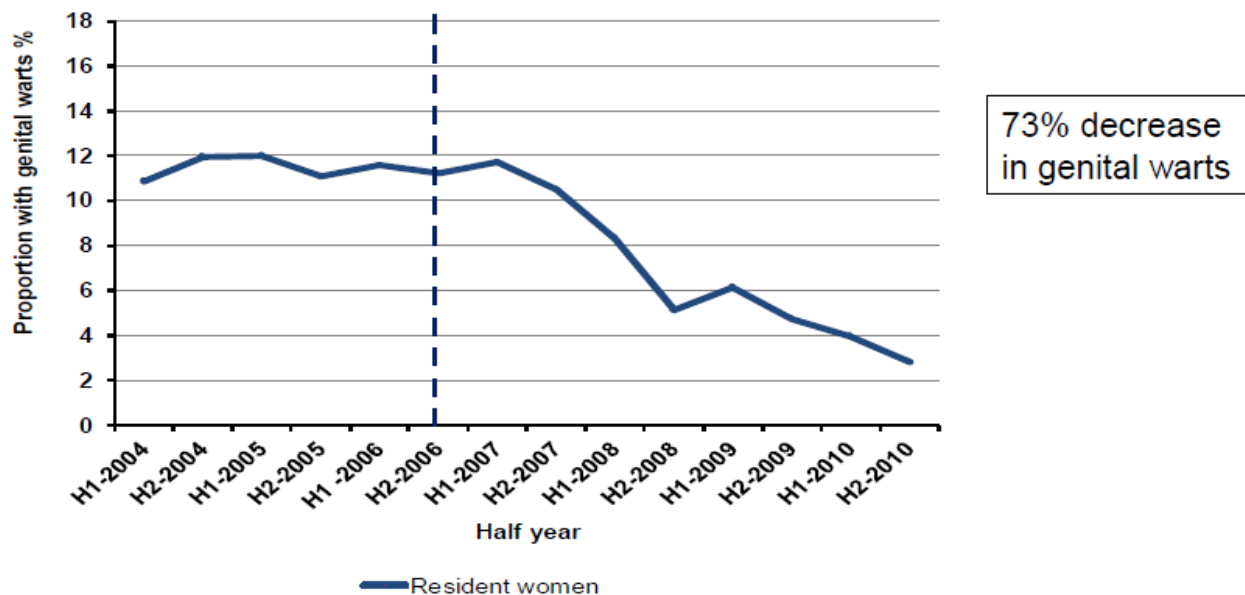
Paavonen, Lancet 2007 and 2009



Efikasnost HPV vakcine

Proportion of Women Aged <26 Years with Genital Warts, 2004-2010, Australia

Vaccine first introduced in Australia in 2006 (dashed line)



Donovan B et al. Lancet Infect Dis 2011;11:39-44



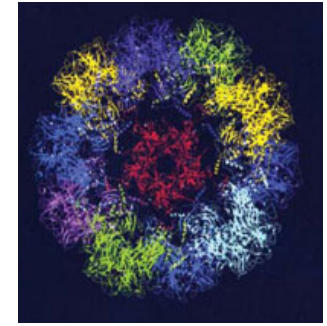
ИНСТИТУТ ЗА
ЈАВНО ЗДРАВЉЕ
ВОЈВОДИНЕ

Посебан програм из области јавног здравља за територију АПВ у 2014. години:
“Превенција ХПВ инфекција код девојчица школског узраста у АП Војводини”



РЕПУБЛИКА СРБИЈА
АУТОНОМНА ПОКРАЈИНА ВОЈВОДИНА
ПОКРАЈИНСКИ СЕКРЕТАРИЈАТ ЗА ЗДРАВСТВО,
СОЦИЈАЛНУ ПОЛИТИКУ И ДЕМОГРАФИЈУ

Šema vakcinacije



- Obe vakcine (HPV 4 i HPV 2) se daju u seriji od tri intrasmuskularne inekcije u periodu od 6 meseci
- 0 ; 2 ; 6 meseci (HPV 4)
- 0 ; 1 ; 6 meseci (HPV 2)
- Minimalan interval između prve i druge doze je 4 nedelje
- Minimalan interval između druge i treće doze je 12 nedelja
- Minimalan interval između prve i treće doze je 24 nedelje

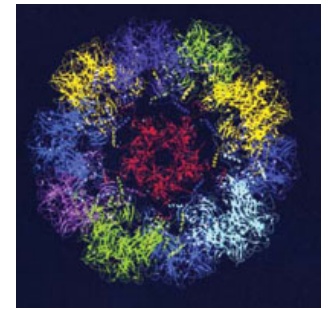
Vakcinacija devojaka koje su imale seksualne odnose?

- DA, jer će svakako imati benefit zaštitom od nekih tipova, čak i ako su zaražene jednim tipom HPV infekcije

HPV tipizacija kod devojaka koje su imale seksualne odnose pre vakcinacije?

- NE, ako je i zaražena jednim tipom, vakcina će je štititi od ostalih tipova HPV

Bezbednost i neželjeni efekti



- Glavobolja (28 %)
- Vrtoglavica (11 %)
- Sinkopa (11 %) “strah od injekcije”
- Povišena temperatura (13 %)
- Povraćanje (7 %)
- Bol na mestu aplikacije (2.2 %)

- Neželjeni događaj
- Medicinski događaj koji je vremenski povezan sa upotrebom nekog medicinskog sredstva, ali ne obavezno i uzročno-posledično
- Neželjena reakcija (SZO, 1972)
- Reakcija na lek koja je štetna i neželjena i koja se javlja pri primeni doze koja se uobičajeno primenjuje kod ljudi za profilaksu, dijagnozu, terapiju oboljenja ili modifikaciju fiziološke funkcije.



VAERS (Vaccine Adverse Events reporting System)

- 1990. CDC, FDA
- Mehanizam za prikupljanje i analizu neželjenih događaja povezanih sa vakcinama koje su u upotrebi u SAD
- Neželjeni **događaji** su zdravstveni efekti koji se javljaju nakon imunizacije, mogu ali ne moraju biti povezani sa vakcinom.
- Podaci se kontinuirano prate kako bi se otkrili nepoznati neželjeni događaji ili povećana učestalost poznatih neželjenih efekata.



VAERS HPV 4, 12/08

- 54/100.000 doza
- Distribucija neželjenih efekata na 100.000 doza
 - 8,2 sinkopa
 - 7,5 lokalna reakcija
 - 6,8 vrtoglavica
 - 5 mučnina
 - 4,1 glavobolja
 - 3,1 hiposenzitivnost
 - 2,6 urtikarija
 - 0,2 venska tromboza, autoimune bolest, Guillain – Barre sindrom
 - 0,1 anafilaksa i anafilaktičke reakcije
 - manje od 0,05 mijelitis, pankreatitis, neurološki poremećaji

Slade et al, JAMA 2009



VAERS povezan sa HPV, 1/2010

- 28 miliona doza (HPV4) u USA
- 15.829 izveštaja
- 56 neželjenih događaja /100 000 doza
- 92 % blagi neželjeni efekti (lokalna reakcija, glavobolja, mučnina, povišena temperatura)
- Poremećaji koagulacije – kod postojanja faktora rizika (oralna kontracepcija, pušenje, gojaznost)
- nekoliko slučajeva smrti NIJE povezano sa samom vakcinom



Vakcina protiv HPV

Kontraindikacije

- Alergija na neku od komponenti vakcine ili alergijska/anafilaktička reakcija kod davanja prethodne doze
- Trudnoća

Mere opreza

- Blagi ili srednje izraženi simptomi akutne bolesti

HPV vakcinacija muškaraca

- 10/2009 HPV4 odobren za upotrebu kod muškaraca
- Vakcinacija u Australiji
- Primenjuje se u uzrastu od 9 do 26 godina radi prevencije genitalnih bradavica
- Ukupna efikasnost od 75 do 87 % AIN 2/3
- Najveća efikasnost ukoliko se vakcinacija obavi pre prvog seksualnog kontakta

AIN- analna intraepitelna neoplazija, *J Inf Dis*, 2010

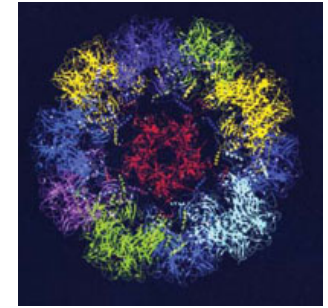


Samo devojčice ili/i dečaci?

- Vakcinacija devojčica i dečaka uzrasta 12 godina dovodi do smanjenja od
- 90 % karcinoma kod devojčica
- 86 % kod dečaka
- Vakcinacija samo devojčica dovodi do smanjenja od
- 84 % HPV karcinoma kod devojčica
- 61 % kod dečaka

Remi Marty et al: Estimating the clinical benefits of vaccinating boys and girls against HPV-related diseases in Europe. BMC Cancer 2013





КАКО RAZGOVARATI SA RODITELJIMA O IMUNIZACIJI PROTIV HPV

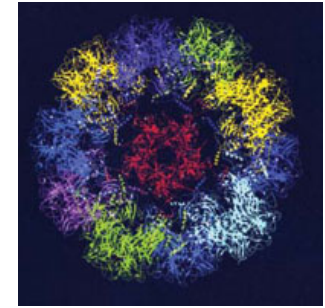


ИНСТИТУТ ЗА
ЈАВНО ЗДРАВЉЕ
ВОЈВОДИНЕ

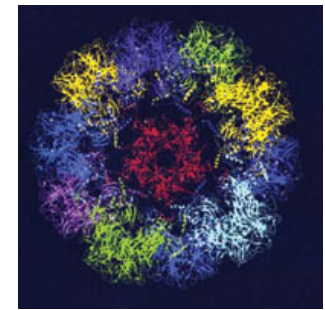
Посебан програм из области јавног здравља за територију АПВ у 2014. години:
“Превенција ХПВ инфекција код девојчица школског узраста у АП Војводини”



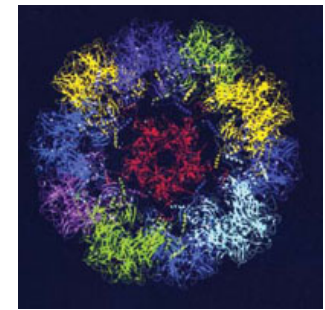
РЕПУБЛИКА СРБИЈА
АУТОНОМНА ПОКРАЈИНА ВОЈВОДИНА
ПОКРАЈИНСКИ СЕКРЕТАРИЈАТ ЗА ЗДРАВСТВО,
СОЦИЈАЛНУ ПОЛИТИКУ И ДЕМОГРАФИЈУ



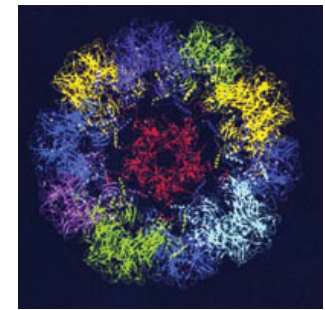
- Objasniti roditeljima da infekcija sa HPV može da uzrokuje:
 - karcinom grlića materice, vagine i vulve kod žena
 - karcinom penisa kod muškaraca i
 - karcinom anusa i usne duplje kod osoba oba pola
- Većina ovih karcinoma može se sprečiti primenom HPV vakcine



- Roditelji žele konkretno objašnjenje zašto se preporučuje da se njihova deca uzrasta 11 -12 godina vakcinišu ovom vakcinom.
- Najbolja zaštita se postiže davanjem vakcine znatno pre započinjanja seksualne aktivnosti i izlaganja HPV.
- Roditelji mogu da budu zabrinuti da će vakcinaciju protiv HPV njihova deca shvatiti kao dozvolu da postanu seksualno aktivna.
- Istraživanja pokazuju da vakcinacija protiv HPV ne utiče da adolescenti postanu seksualno aktivni ili ranije započnu seksualne odnose



- Roditelji često veruju da njihova deca neće biti izložena HPV jer nisu seksualno aktivna i dugo neće ni biti.
- Rizik od nastanka HPV infekcije veliki
- U velikom broju slučajeva infekcija asimptomatska što značajno olakšava njeno širenje
- Isticanje ličnog uverenja o značaju vakcine protiv HPV pomaže roditeljima da se osećaju sigurnije kada donose odluku o vakcinaciji svog deteta



- Efikasnost i bezbednost vakcine protiv HPV.
- Stepен ефикасности веома висок (96-98 %). Од увођења вакцине постигнуто значајно смањење инфекција циљаним HPV типовима.
- Нежељене реакције су благе, углавном у виду црвенила и бола на месту примене. Ове реакције кратко трају и вакцина није повезана са дуготрајним нежељеним ефектима.
- Од 2006. године дато је око **57 милиона доза** само у САД и до сада нису уочени ефекти који би изазвали забринутост.