

## **Vakcina protiv oboljenja izazvanih humanim papiloma virusima (HPV)-HPV vakcina**

HPV vakcina prevenira (sprečava) infekciju određenim visokorizičnim tipovima humanog papilomavirusa (HPV). HPV vakcina je bezbedna, efikasna i štiti od većine karcinoma uzrokovanih HPV i genitalnih kondiloma (bradavica).

### **O HPV**

*Koliko tipova HPV postoji?*

Postoje više od 120 tipova HPV od kojih oko 40 mogu uzrokovati genitalne infekcije kod muškaraca i žena. Ovi virusi takođe mogu dovesti do infekcije sluzokože usta i ždrela. Većina infekcija izazvanih HPV prolazi bez simptoma odnosno većina zaraženih i ne zna da ima infekciju.

*Koliko je česta infekcija HPV-om?*

Infekcija HPV-om je veoma česta. Zapravo, to je jedna od najčešćih seksualno prenosivih infekcija. HPV infekcija je toliko česta da skoro svi seksualno aktivni muškarci i žene u nekom trenutku svog života bivaju zaraženi nekim tipom HPV-a. Većina osoba nikada ne sazna da ima infekciju ali je mogu preneti svom partneru a da nisu ni svesni toga. Oko 79 miliona Amerikanaca je trenutno inficirano HPV-om. Svake godine se beleži oko 14 miliona novozaraženih.

*Ako je HPV infekcija toliko česta da li je to zaista zabrinjavajuće?*

Najveći broj zaraženih osoba nikada ne dobije simptome ili bilo kakve zdravstvene probleme. Većina HPV infekcija (9 od 10) prođe spontano u periodu od oko 2 godine. Međutim, HPV infekcija može perzistirati i dovesti do ozbiljnih zdravstvenih teškoća. Zdravstveni problemi uzrokovani HPV infekcijom uključuju:

- Genitalne kondilome (bradavice u predelu genitalija)
- Karcinom cerviksa (grlić materice kod žena)
- Orofaringealni karcinom (karcinom usne duplje i ždrela uključujući bazu jezika i tonzile) kod oba pola
- Karcinom anusa kod oba pola
- Karcinom vulve i vagine kod žena
- Karcinom penisa kod muškaraca

Tipovi HPV-a koji uzrokuju genitalne kondilome nisu isti kao tipovi HPV-a koji uzrokuju karcinome.

### *Koliko ljudi dobije karcinom i/ili genitalne kondilome uzrokovane HPV-om?*

Svake godine, oko 17.500 žena i oko 9.300 muškaraca u SAD-u oboli od karcinoma uzrokovanih HPV-om. Takođe, u svakom trenutku, oko 1 od 100 seksualno aktivnih odraslih osoba ima genitalne kondilome.

### *Kako se prenosi HPV?*

HPV se prenosi seksualnim kontaktom. U većini slučajeva infekcija nastaje tokom vaginalnog ili analnog seksualnog odnosa. Osoba može dobiti HPV infekciju iako njen partner (bilo da je različitog ili istog pola) nema znake ili simptome infekcije i čak posle više godina od njenog ili njegovog seksualnog kontakta sa inficiranom osobom. Većina ljudi nije ni svesna toga da je inficirana. Oni takođe ne znaju da mogu preneti HPV svom(jim) seksualnom(im) partneru(ima). Takođe je moguće da se neko inficira sa više tipova HPV-a.

### *Koji su drugi načini da neko dobije HPV?*

Ne tako često, ali ponekad se može desiti da trudnica zaražena HPV-om virus prenese novorođenčetu tokom porođaja. U tom slučaju, kod bebe može doći do razvoja rekurentne respiratorne papilomatoze (RRP), retkog stanja koje karakteriše pojava kondiloma (slični genitalnim kondilomima) u usnoj duplji i ždrelu..

### *Da li se HPV može preneti korišćenjem toaleta?*

Do sada nije zabeleženo da je osoba dobila HPV infekciju korišćenjem zajedničkog toaleta. U svakom slučaju, neki ljudi mogu biti izloženi HPV-u korišćenjem seksualnih pomagala koje je prethodno koristila osoba zaražena HPV-om.

## **HPV vakcine**

### *Ko bi trebalo da primi HPV vakcinu?*

Deca uzrasta od navršenih 9 godina života bi trebalo da prime vakcinu, prema uputstvu proizvođača. Tinejdžeri oba pola koji nisu kao deca primili ovu vakcincu mogu da je prime kasnije. Mlade žene mogu da prime vakcincu do 26. a mladi muškarci do 21. godine života. Vakcina se takođe preporučuje mladim muškarcima biseksualne orijentacije (ili bilo kojim mladim muškarcima koji imaju seksualne odnose sa drugim muškarcima) i takođe mladim muškarcima sa kompromitovanim imunim sistemom (uključujući HIV) starosti do 26 godina. Samo jedna vrsta HPV vakcine (kvadrivalentna) je registrovana za primenu kod osoba muškog pola.

*Zašto se vakcina preporučuje u tako mlađom životnom dobu (uzrastu)?*

Da bi HPV vakcina bila efikasna mora se primiti pre izlaganja HPV-u odnosno pre stupanja u seksualne odnose. Nema razloga da se čeka da tinejdžeri stupe u seksualne odnose pa da im se tada ponudi imunizacija HPV vakcinom. Deca u pretinejdžerskom periodu mogu primiti sve tri doze HPV vakcine mnogo pre nego što stupe u bilo koju vrstu seksualnog odnosa i time se izlože virusu. Takođe, HPV vakcina izaziva bolji imuni odgovor kod dece u pretinejdžerskom periodu nego kod starijih tinejdžera i mladih žena.

*Da li je vakcina efikasna i u slučaju kada ste već imali seksualne odnose?*

Čak i kada je neko već imao seksualne odnose može da primi HPV vakcinu. Kako HPV infekcija obično nastaje brzo nakon što osoba prvi put stupa u seksualne odnose, ona ne mora biti izložena svim tipovima HPV-a koji su sadržani u vakcini i vakcinacijom će dobiti zaštitu od infekcije onim HPV kojima nije bila izložena (delimična zaštita).

*Da li i dečaci takođe treba da prime HPV vakcinu?*

Da. Ova vakcina pomaže u prevenciji infekcije vrstama HPV-a koji mogu uzrokovati karcinom usne duplje, ždrela, penisa i anusa. Vakcina takođe prevenira pojavu genitalnih kondiloma. Kada su dečaci vakcinisani, oni imaju manje mogućnosti da prenesu HPV infekciju svojim partnerkama (ima).

*Kako deluje HPV vakcina?*

HPV vakcina funkcioniše izuzetno dobro. Klinička ispitivanja su pokazala da vakcina pruža skoro 100% zaštite od prekanceroznih lezija a kvadrivalentna HPV vakcina i od genitalnih kondiloma izazvanih tipovima koji se nalaze u vakcini. U periodu od 2006. godine, kada je vakcina prvi put preporučena, beleži se redukcija HPV infekcija od 56% kod tinejdžerki u SAD, iako je obuhvat imunizacijom HPV vakcinom bio relativno nizak. Istraživanja takođe pokazuju smanjenje pojave genitalnih kondiloma kod tinejdžera. U drugim zemljama kao što je npr. Australija gde je pokrivenost HPV vakcinacijom veća, došlo je do redukcije broja slučajeva prekanceroznih lezija grlića materice kod mladih žena. Takođe, pojava genitalnih kondiloma je značajno smanjena kod mladih žena i muškaraca u Australiji od kako je počela da se primenjuje HPV vakcina.

*Koliko traje zaštita HPV vakcinom?*

Zaštita HPV vakcinom je dugotrajna. Podaci dobijeni na osnovu kliničkih studija i ispitivanja koja su u toku ukazuju da zaštita traje najmanje 10 godina i pritom ne gubi na efikasnosti. Nisu zabeleženi podaci o tome da se zaštita nastala nakon vakcinacije vremenom gubi.

### *Da li je nakon vakcinacije potrebna revakcinacija?*

Trenutno su na snazi dve šeme po kojoj se primenjuju dve doze u uzrastu od 9-13 godina, odnosno tri doze vakcine (od navršenih 14 godina) u periodu od šest meseci i revakcinacija se ne preporučuje. Kao i sve vakcine, primena HPV vakcine se kontinuirano prati kako bi se potvrdila njena bezbednost i efikasnost. Ukoliko zaštita HPV vakcinom ne potraje onoliko dugo koliko bi trebalo onda će se izvršiti evaluacija podataka i doneti odluka o primeni buster doze (revakcinacija).

### *Da li je potrebno da se sa vakcinacijom krene ispočetka ukoliko je proteklo više vremena između primene doza (između dve doze) nego što je predviđeno?*

Ako se vakcina daje vakcina u dvodoznom režimu, druga doza se daje najranije nakon 6 meseci, a najkasnije nakon 24 meseca.

Preporuka je da se sve tri doze HPV vakcine prime u periodu od šest meseci; druga doza daje se jedan ili dva meseca nakon prve, a treću dozu treba dati šest meseci nakon prve doze. U svakom slučaju, ukoliko se desi da između dve doze protekne duži period od predviđenog, nije potrebno da se krene sa vakcinacijom ispočetka. Čak i ako su prošli meseci ili godine od poslednje doze, vakcinaciju treba kompletirati nedostajućim dozama.

### *Kako znamo da je HPV vakcina bezbedna?*

Sve vakcine koje su u primeni prethodno prolaze obimno dugogodišnje ispitivanje bezbednosti pre nego što se od strane odgovarajućih regulatornih tela odobri za primenu. Kada jednom počnu da se primenjuju, kontinuirano se prati njihova bezbednost i efikasnost. Za obe HPV vakcine, Gardasil i Cervarix, vrši se neprestano praćenje pojave neželjenih reakcija. Centar za kontrolu bolesti (CDC) iz SAD npr. koristi tri sistema za praćenje i evaluaciju bezbednosti vakcina nakon dobijanja dozvole za promet (nakon njihovog puštanja u promet). U našoj zemlji, praćenje neželjenih reakcija nakon vakcinacije u nadležnosti je Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije i Instituta za javno zdravlje Srbije.

Sprovedene su brojne studije u cilju ispitivanja bezbednosti HPV vakcina. Međutim, ni u jednoj od ovih studija nisu potvrđeni ozbiljni problemi po pitanju bezbednosti. Rezultati analize bezbednosnih studija za HPV vakcine slični su rezultatima analiza bezbednosnih studija za druge adolescentske vakcine. U dugogodišnjim studijama i praćenju bezbednosti HPV vakcine koje je započeto još 2006. godine kada je vakcina prvi put puštena u promet, nisu zabeležena ozbiljna bezbednosna stanja uzročno povezana sa HPV vakcinacijom.

### *Koji su neželjeni efekti nakon primene HPV vakcine i koliko često se javljaju?*

Poznato je da pri primeni HPV vakcine može doći do pojave nekih blagih do umerenih neželjenih reakcija. One ne traju dugo i obično prolaze spontano. Ovo uključuje:

- Reakcije na mestu primene vakcine (nadlaktica) kao što su:
  - bol (kod oko 8 od 10 osoba)
  - crvenilo ili otok (kod oko 1 od 4 osoba)

- Povišena temperatura:
  - blaga -37.7° C (kod oko 1 od 10 osoba)
  - umerena -38.8°C (kod oko 1 od 65 osoba)
- Druge reakcije:
  - glavobolja (kod oko 1 od 3 osobe)

Prolazne nesvestice i s njom povezani simptomi kao što su nekontrolisani pokreti (trzaji) mogu se javiti nakon bilo koje medicinske procedure uključujući i vakcinaciju. Dostupni podaci ukazuju da su nesvestice nakon vakcinacije mnogo češće kod adolescenata. Sedenje ili ležanje 15-ak minuta nakon primanja vakcine može pomoći u prevenciji nesvestice i povreda izazvanih padom. Moguće je da pacijent oseća ošamućenost, nesvesticu, omaglicu ili zujanje u ušima. Alergijske reakcije opasne po život veoma retko su uzrokovane vakcinama. Ukoliko se jave, to bi se moglo desiti u periodu od 5 minuta do nekoliko sati nakon vakcinacije.

*Može li vakcina izazivati karcinom?*

HPV vakcina je proizvedena od jedne vrste virusnog proteina koji ne može izazvati HPV infekciju ili karcinom.

*Da li vakcina može izazvati probleme u vezi sa fertilitetom (plodnošću)?*

Nema podataka koji sugerisu da bi primena HPV vakcine mogla imati efekte na plodnost. Postoji mogućnost da lečenje karcinoma cerviksa ima za posledicu nemogućnost žene da dobije dete. Takođe je moguće da lečenje precervikalnih kanceroza doveđe do oštećenja grlića materice kod žene što može dovesti do prevremenog porođaja ili drugih problema.