

**РЕКОМЕНДАЦИИ
ПО ВАКЦИНАЦИИ ПРОТИВ ВПЧ-ИНФЕКЦИИ
(материал для медицинских работников)**

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Эпидемиология ВПЧ-инфекции и ВПЧ-ассоциированные заболевания	3
2.	Диагностика и профилактика ВПЧ-инфекции	7
3.	Предотвращение рака = вакцинация против ВПЧ-инфекции	9
4.	Безопасность вакцинации против ВПЧ-инфекции. Нежелательные реакции	14
5.	Показания к вакцинации против ВПЧ-инфекции	21
6.	Противопоказания к вакцинации против ВПЧ-инфекции	23
7.	Как будет проводиться вакцинация против ВПЧ-инфекции в Республике Беларусь	24
8.	Действия в особых ситуациях	27
9.	Источники	28

1. ЭПИДЕМИОЛОГИЯ ВПЧ-ИНФЕКЦИИ И ВПЧ-АССОЦИИРОВАННЫЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ

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 (в порядке обнаружения).

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

Не менее 12 типов ВПЧ известны как типы высокого онкогенного риска (ВПЧ-16, -18, -31, -33, -35, -39, -45, -51, -52, -57, -58 и -59), связанные со злокачественными заболеваниями и могут вызвать рак шейки матки и другие локализации рака. Онкогенный риск варьирует в зависимости от типа ВПЧ, и наиболее онкогенным считается ВПЧ-16 типа.

ВПЧ низкого онкогенного риска (ВПЧ-6 и -11) могут приводить к образованию папиллом (кондилом), в редких случаях – папилломатозных разрастаний в дыхательных путях (рецидивирующий респираторный папилломатоз)¹.

Какие заболевания может вызвать ВПЧ?

Большинство случаев ВПЧ-инфекции протекают бессимптомно и вирус самостоятельно элиминируется 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 инвазивный рак. Обычно этот процесс длительный, и в среднем занимает 20 лет и более.

Практически все случаи рака шейки матки (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^{2,3}.

Также ВПЧ вызывает появление генитальных папиллом (остроконечных кондилом), которые легко распространяются и могут

плохо поддаваться лечению. 9 из 10 случаев генитальных бородавок вызваны ВПЧ-6 или -11 типа.

ВПЧ также может вызвать рецидивирующий респираторный папилломатоз (РРП), при котором в гортани или других отделах респираторного тракта образуются папилломы, представляющие риск с точки зрения обструкции дыхательных путей. Различают две формы РРП: ювенильный РРП с началом в детском возрасте, который является следствием вертикальной передачи ВПЧ от матери ребенку; а также РРП с началом во взрослом возрасте, когда инфекция, вероятно, передается через половые связи. РРП значительно влияет на клиническое состояние пациентов, может потребоваться хирургическое вмешательство, а в редких случаях заболевание может приводить к летальному исходу при злокачественной трансформации поражений.

Как передается ВПЧ?

ВПЧ передается от зараженного человека через прямой контакт с инфицированной кожей, слизистыми оболочками или биологическими жидкостями организма¹.

ВПЧ передается от человека к человеку следующими путями:

- ✓ половой путь – патологический процесс располагается на гениталиях (в том числе, при оральном сексе);
- ✓ контактно-бытовой путь – через рукопожатия, поцелуи, через повреждения на коже;
- ✓ вертикальный путь – от матери к ребенку во время прохождения ребенка через родовые пути;
- ✓ самозаражение – ВПЧ может переноситься с одного участка тела на другой (например, при бритье или эпиляции).

Насколько распространенной является ВПЧ-инфекция?

ВПЧ является наиболее распространенным вирусным возбудителем инфекции репродуктивной системы^{1,4}.

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 (первый пик частоты инфицирования наступает в течение 5-10 лет после начала половой жизни). Лица старше 26 лет продолжают подвергаться инфицированию ВПЧ, и второй пик частоты инфицирования наступает у женщин после 45 лет.

ВПЧ вызывает до 4,5% от всех новых случаев рака. Из них, на РШМ приходится 84%, на опухоли головы и шеи – 6%, ануса – 5%, полового члена – 2%, влагалища – 2% и вульвы – 1%¹.

Есть ли такие группы населения, среди которых распространённость ВПЧ гораздо выше, чем среди населения в целом?

По итогам мета-анализа данных по женщинам, живущим с ВИЧ, распространённость инфекции ВПЧ составила 63% (95% ДИ: 48–78), а распространённость инфекции типами ВПЧ высокого онкогенного риска составила 51% (95% ДИ: 38–63). Среди типов высокого онкогенного риска наиболее часто выявлялись ВПЧ-16, -18 и -52 типов⁵. По данным мета-анализа, проведенного в 2010 г., глобальная распространённость ВПЧ-инфекции среди женщин составляла 12%.

Оценивается, что риск развития РШМ у женщин, живущих с ВИЧ, в 6 раз выше по сравнению с риском для женщин, не инфицированных ВИЧ⁶.

Что такое рак шейки матки?

Рак шейки матки – это злокачественная опухоль шейки матки. Практически все случаи РШМ вызваны ВПЧ.

Заражение ВПЧ высокого онкогенного риска может привести к аномальным изменениям в эпителиальных клетках, выстилающих шейку матки. Эти поражения называются предраковыми изменениями. Если эти изменения не выявит и не провести лечение, то существует вероятность их трансформации в рак (рисунок² 1). В среднем требуется 20 лет и более для того, чтобы патологические изменения привели к развитию РШМ^{1,3}.

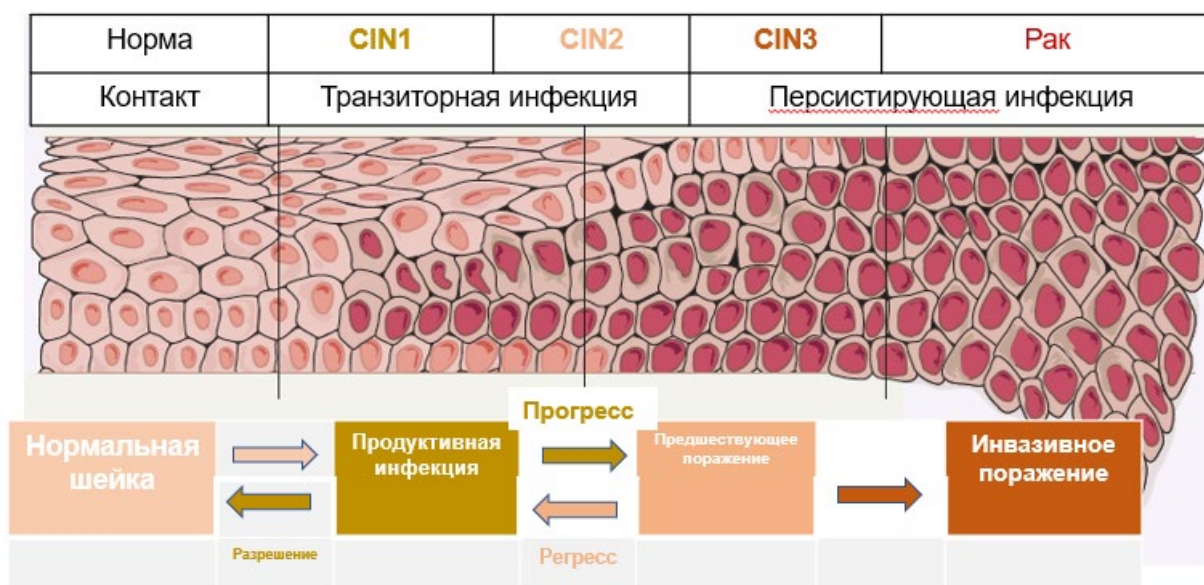


Рисунок 1³. Динамика развития ВПЧ-инфекции.

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

Несколько распространен РШМ в мире?

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 отличие от других видов рака РШМ с большей вероятностью развивается у молодых женщин в возрасте 20-45 лет.

Насколько распространен РШМ в Республике Беларусь?

РШМ является серьезной проблемой общественного здравоохранения Республики Беларусь. Согласно данным ГУ «Республиканский научно-практический центр онкологии и медицинской радиологии им. Н.Н. Александрова» (далее – РНПЦ онкологии), ежегодно рак шейки матки диагностируется у более чем 800 женщин и более 300 женщин умирают от этого заболевания. Т.е. практически каждый день в Республике Беларусь умирает от РШМ одна женщина.

Более 65% случаев рака шейки матки выявляются среди женщин трудоспособного возраста от 20 до 59 лет. Несмотря на усилия по реализации исследований на рак шейки матки при диспансеризации ежегодно от 34% до 41% случаев заболеваний выявляются на поздних (III и IV) стадиях. Согласно расчетным данным РНПЦ онкологии, рак шейки матки ежегодно приводит к потере более 4 000 лет жизни по причине преждевременной смерти и более 600 лет жизни по причине недееспособности.

Экономические затраты только на оказание медицинской помощи пациентам с раком шейки матки составляют 7 906 000 долларов в год.

Каковы факторы риска развития РШМ?

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

К другим факторам риска относятся: иммунный статус (восприимчивость к инфекции выше, а время до прогрессирования меньше у лиц с ослабленным иммунитетом, ВИЧ-инфекцией или получающих иммуносупрессивную терапию); коинфицирование другими возбудителями инфекций, передаваемых половым путем

(ИППП) (герпесвирусная, хламидийная или гонококковая инфекции); число родов в анамнезе; молодой возраст при первой беременности; использование гормональных контрацептивных средств в настоящее время или в недавнем прошлом; табакокурение⁷.

Формируется ли после естественного инфицирования ВПЧ специфический иммунитет, обладающий протективным действием в отношении последующих заражений?

Сохраняется неопределенность в отношении данных о том, обеспечивает ли иммунитет, формируемый после естественного инфицирования ВПЧ, защиту от повторной инфекции.

У большинства людей, у которых развиваются предшествующие поражения, формируется эффективный клеточно-опосредованный иммунный ответ, и поражения регрессируют⁸ (рисунок 1). Если такой иммунный ответ не сформировался, то происходит персистенция инфекции и, в случае инфицирования типами ВПЧ высокого онкогенного риска, идет прогрессирование с развитием CIN 2+⁹.

В большинстве случаев после естественного инфицирования сероконверсия отмечается у 70-80% женщин. Антитела вырабатываются медленно, обнаруживаются в низких титрах и имеют низкую avidность. У мужчин иммунная реакция на естественное инфицирование ВПЧ менее выражена: сероконверсия наблюдается только в малом проценте случаев, и вырабатываемые антитела могут не иметь защитных свойств¹⁰.

2. ДИАГНОСТИКА И ПРОФИЛАКТИКА ВПЧ-ИНФЕКЦИИ

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 не приводит к развитию симптомов. Снизить риск инфицирования можно путем сокращения половых партнеров и частоты появления новых партнеров. Использование презервативов и других барьерных контрацептивов существенно снижает, но не устраняет полностью риск передачи ВПЧ половым путем.

Вакцинация против ВПЧ-инфекции в раннем возрасте (с 9-14 лет) существенно снижает риск заражения, поскольку вакцины защищают от наиболее распространенных типов ВПЧ, а следовательно, предупреждает ВПЧ-инфекцию и рак, связанный с ВПЧ.

Вакцинация против ВПЧ не защищает от инфицирования всеми типами ВПЧ, поэтому проведение тестов на РШМ при диспансеризации остается важным диагностическим способом даже если женщина привита против ВПЧ-инфекции.

Можно ли предотвратить РШМ?

Вакцинация против ВПЧ-инфекции = предупреждение рака шейки матки и других локализаций рака, связанных с наиболее распространенными типами ВПЧ высокого онкогенного риска.

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

Вакцины против ВПЧ-инфекции защищают от типов ВПЧ, которые вызывают до 9 из 10 случаев РШМ, а также 9 из 10 случаев генитальных бородавок (если вакцина содержит соответствующие компоненты).

Проведение исследования шейки матки позволяют обнаружить предраковые изменения и рак шейки матки на ранней стадии, когда лечение может быть успешным. Страны с национальными программами исследований (скрининга) смогли снизить заболеваемость инвазивным (распространенным) РШМ. К сожалению, такие исследования не могут 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 регулярной диспансеризацией являются наиболее эффективным способом защиты женщин от РШМ.

Какие исследования позволят выявить РШМ?

Для выявления предраковых состояний или раковых изменений клеток используется осмотр шейки матки в зеркалах и PAP-тест (тест по Папаниколау, цитологический мазок).

Эти тесты проводятся в программах диспансеризации и позволяют начать лечение предраковых поражений до их дальнейшего прогрессирования.

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

Можно ли выявить ВПЧ и определить его тип?

Тестирование на ВПЧ-инфекцию с локализацией в шейке матки осуществляется методами амплификации нуклеиновых кислот.

Вирус-специфическое лечение ВПЧ-инфекции в настоящее время не применяется.

3. ПРЕДОТВРАЩЕНИЕ РАКА = ВАКЦИНАЦИЯ ПРОТИВ ВПЧ -ИНФЕКЦИИ

Зачем делать прививку от ВПЧ-инфекции?

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

Вакцинация защищает от рака, т.к. предупреждает заражение 9 из 10 типов ВПЧ высокого онкогенного риска.

ВПЧ вызывает почти все случаи РШМ и плоскоклеточных карцином ануса, 15-48% случаев рака вульвы (в зависимости от возраста), 78% случаев рака влагалища, 53% случаев рака полового члена, 13-60% случаев рака ротоглотки (в зависимости от географического региона), около 5% случаев рака ротовой полости и гортани. Для этих локализаций преобладающим типом ВПЧ является ВПЧ-16¹¹.

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.

Человек, прошедший курс вакцинации в возрасте 9-14 лет защищен от большинства типов ВПЧ высокого онкогенного риска.

Вакцинация мальчиков также защищает от большинства видов ВПЧ-ассоциированного рака, генитальных папиллом (если в вакцине имеются соответствующие компоненты), что также обеспечивает защиту их половых партнеров.

Как работает вакцина против ВПЧ-инфекции?

Организм реагирует на вакцину, вырабатывая антитела, которые помогают иммунной системе бороться с ВПЧ-инфекцией (рисунок 2).

Вакцины против ВПЧ-инфекции высокоиммуногенны. Вакцины вводятся внутримышечно, что позволяет быстро доставить препарат в дренирующие лимфатические узлы, и, кроме того, в состав вакцин входят адъюванты для индукции провоспалительной реакции, способствующей запуску мощного гуморального ответа с формированием стойкой иммунной памяти. В рамках клинических испытаний пиковые титры сывороточных антител отмечались через 4 недели после введения последней дозы вакцины; в последующие 12-18

месяцев эти титры постепенно снижались, а затем стабилизировались. Серологический ответ на вакцинацию значительно более выражен (на 1-4 логарифма выше) по сравнению с уровнем выработки антител после естественного инфицирования. При естественной инфекции вирус попадает в организм через слизистые, вызывая лишь ограниченное воспаление. Авидность вырабатываемых антител значительно выше в результате вакцинации, чем после перенесенной инфекции^{1,3}.

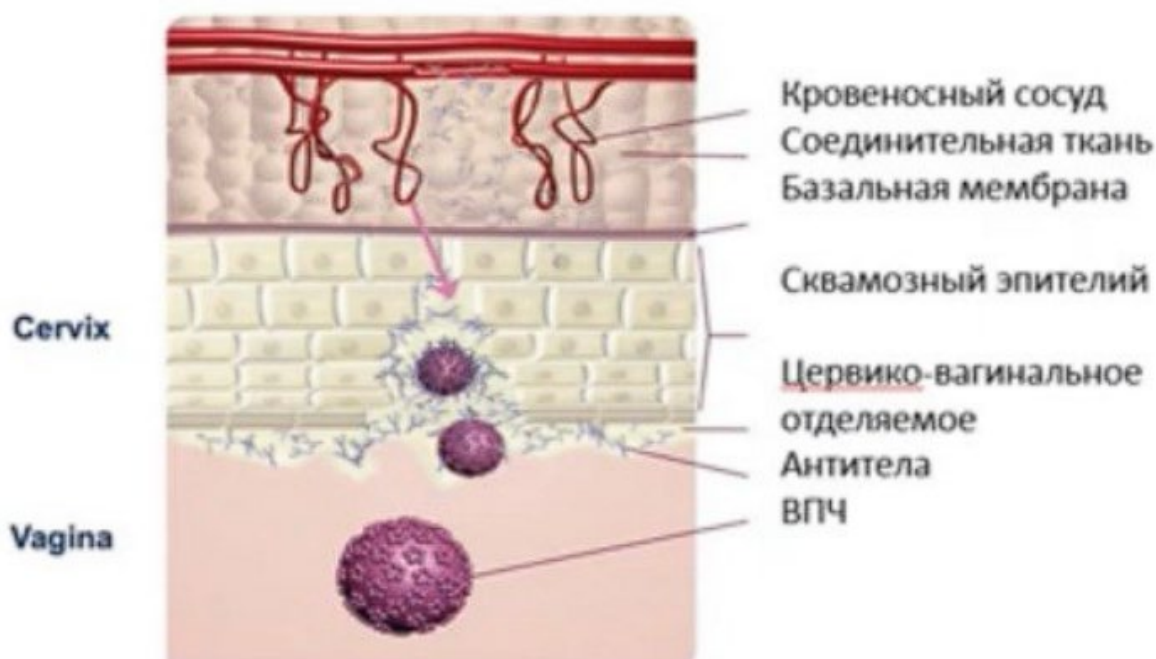


Рисунок 2. Специфические IgG попадают в шейку матки путем трансудации и экссудации, обеспечивая нейтрализацию ВПЧ в случае его попадания^{3,12}.

Высокая клиническая эффективность вакцины против ВПЧ-инфекции, наблюдавшаяся в рамках клинических испытаний, проведенных к настоящему моменту, обусловила отсутствие необходимости определять минимальный защитный титр антител, и серологический коррелят иммунной защиты не установлен.

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), собранные из полученных генно-инженерным методом оболочечных белков ВПЧ отдельных типов с использованием технологии рекомбинантных ДНК. Таким образом, ни одна из вакцин для предупреждения ВПЧ-инфекции не содержит биологических продуктов (вирусов) или их компонентов ни на одном из этапов

производства, поэтому не может стать фактором передачи ВПЧ-инфекции.

Какие существуют вакцины против ВПЧ?

В настоящее время используются разные вакцины против ВПЧ:

✓ Двухвалентные (бивалентные) вакцины (защищают от двух высокоонкогенных типов ВПЧ: -16 и -18 и обеспечивают частичную перекрестную защиту от еще трех типов ВПЧ-31, -33, -45).

✓ Четырехвалентные вакцины (защищают от четырех типов ВПЧ-6, -11, -16 и -18, также обеспечивают частичную перекрестную защиту от еще трех типов ВПЧ-31, -33, -45).

✓ Девятивалентные вакцина защищают от девяти типов ВПЧ-6, -11, -16, -18, -31, -33, -45, -52 и -58.

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

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

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

От каких типов ВПЧ защищают вакцины?

В мире применяются вакцины, защищающие от инфицирования высокоонкогенными типами ВПЧ и соответственно, от заболевания раком шейки матки и другими раками, ассоциированными с ВПЧ. Применяемые вакцины отличаются по количеству и типам штаммов, входящих в состав вакцины (от бивалентных, формирующих защиту от высокоонкогенных ВПЧ-16 и -18 (а также, за счет частичной перекрестной защиты от ВПЧ-31, -33, -45) до нановалентных, формирующих защиту как от высокоонкогенных ВПЧ-16, -18, -31, -35, -45, -52 и -58, так и низкоонкогенных ВПЧ-6 и -11, которые вызывают остроконечные генитальные кондиломы)¹³.

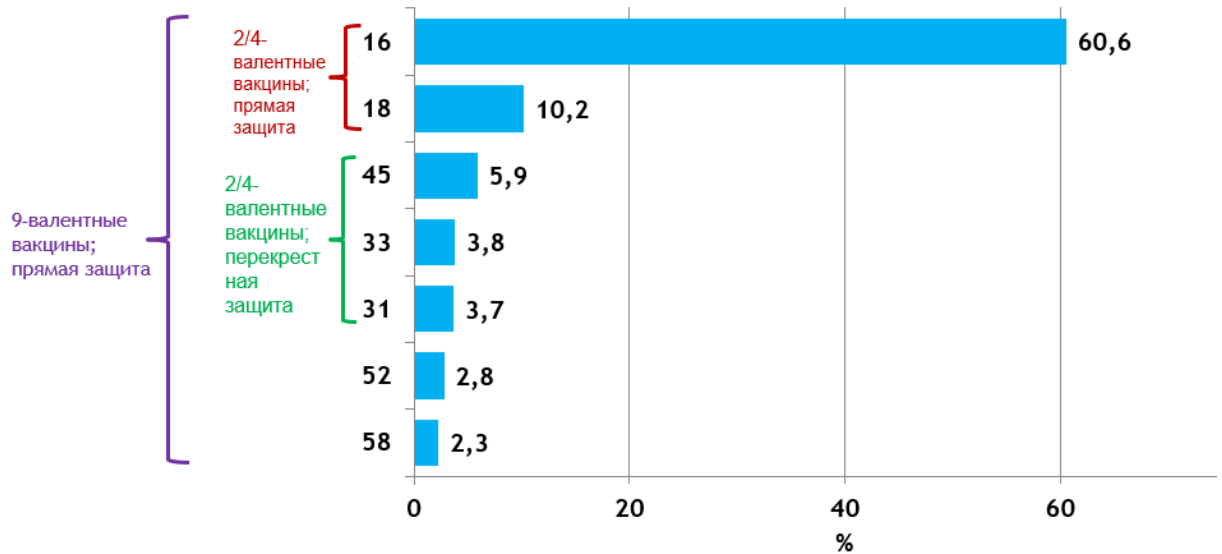


Рисунок 3. Современные вакцины для предупреждения ВПЧ-инфекции обеспечивают защиту от 84% до 89% всех раков шейки матки за счет защиты от типов ВПЧ, входящих в их состав, а также за счет частичной перекрестной защиты от типов ВПЧ, не входящих в их состав. Квадριвалентные и нановалентные вакцины дополнительно защищают от 90% всех генитальных кондилом¹.

Имеются ли доказательства эффективности программ вакцинации против ВПЧ-инфекции в других странах?

Все страны, которые внедрили вакцинацию против ВПЧ-инфекции ранее смогли продемонстрировать значительное снижение бремени инфекции и связанных с ней заболеваний^{14,15}.

Результаты систематических обзоров и мета-анализа отдельных исследований, проведенных после начала широкого использования ВПЧ-вакцин в Австралии, Бельгии, Великобритании, Германии, Дании, Новой Зеландии, Норвегии, Соединенных Штатов Америки, Швеции, Швейцарии, Шотландии и других странах продемонстрировали, что вакцинация привела к значительному снижению

- инфицированности высокоонкогенными типами ВПЧ¹⁶ (на 90% снизились уровни инфицированности ВПЧ-16, -18 среди групп, получивших вакцинацию);
- частоты предраковых заболеваний (на 70% снизилась заболеваемость CIN 2 и CIN3 среди женщин молодого возраста¹⁷);
- заболеваемости генитальными кондиломами на 88% среди молодых женщин и мужчин по сравнению с периодом до внедрения ВПЧ-вакцин^{18,19}.

Установлено существенное снижение заболеваемости инвазивными формами рака шейки матки среди молодых женщин по

сравнению с периодом до внедрения ВПЧ-вакцин^{20,21,22}. Исследования, проведенные среди девочек и женщин, получивших вакцину против ВПЧ-инфекции, не инфицированных ВПЧ, продемонстрировали высокую клиническую эффективность в отношении предупреждения поражений шейки матки, вульвы и влагалища высокой степени: 98% (95% ДИ 93-100) для CIN2+ и 100% (95% ДИ 83-100) для интраэпителиальной неоплазии вульвы и влагалища 2+ степени, вызванными ВПЧ-16 и -18 типов²³. В одном из исследований среди женщин, не инфицированных ВПЧ, вакцинация против ВПЧ-инфекции обеспечила эффективность на уровне 65% (95% ДИ 53-74) против CIN2+ и на уровне 93% (95% ДИ 79-99) против CIN3+ вне зависимости от типа ВПЧ²⁴.

Исследования, проведенные в Финляндии и Шотландии, не выявили ни одного случая рака шейки матки среди молодых женщин, которые были привиты против ВПЧ-инфекции в раннем возрасте (12-13 лет)^{25, 26}. В рамках обсервационного исследования по данным популяционного онкологического реестра, охватывавшего женщин в возрасте до 30 лет (включительно), реализация национальной программы вакцинации против ВПЧ с использованием бивалентной вакцины привела практически к полной элиминации РШМ среди женщин, получивших вакцину в возрасте 12-13 лет²⁰.

Эффективна ли вакцинация против ВПЧ-инфекции женщин, живущих с ВИЧ?

исходах вакцинации против ВПЧ у людей, живущих с ВИЧ (ЛЖВ), было установлено, что сероконверсия с выработкой специфических антител к типам ВПЧ, включенным в состав вакцины, наблюдалась у подавляющей доли вакцинированных²⁷. У женщин, живущих с ВИЧ, 3 дозы бивалентной вакцины индуцировали более низкие среднегеометрические титры антител по сравнению с женщинами, не инфицированными ВИЧ. Однако уровень сероконверсии был одинаковым в обеих группах²⁸.

Учитывая более высокий риск развития РШМ после заражения высоким онкогенными типами ВПЧ у женщин, живущих с ВИЧ, целесообразно проведение им вакцинации против ВПЧ-инфекции.

Как давно в мире применяются вакцины против ВПЧ?

Вакцины против ВПЧ стали использоваться с 2006 г.

Первая четырехвалентная вакцина против ВПЧ появилась в 2006 г., первая двухвалентная – в 2007 г., девятивалентная – в 2014 г. (стала использоваться с 2015 г.).

В скольких странах мира проводят вакцинацию против ВПЧ-инфекции?

По состоянию на февраль 2025 г. вакцинация против ВПЧ-инфекции среди девочек проводится в рамках национальных календарей прививок в 148 странах мира²⁹. Ряд стран внедрили универсальную (гендернонейтральную) тактику вакцинации против ВПЧ-инфекции (Аргентина, Австралия, Канада, Новая Зеландия, США, Великобритания и другие). В ряде стран проводится вакцинация против ВПЧ-инфекции отдельных групп населения высокого риска заражения ВПЧ-инфекцией и (или) развития РШМ (секс-работники, мужчины, практикующие секс с мужчинами, женщины, живущие с ВИЧ (Великобритания, Франция и другие)).

Какие страны СНГ, восточной Европы и центральной Азии (ВЕЦА) внедрили вакцинацию против ВПЧ-инфекции?

Программа вакцинации против ВПЧ-инфекции внедрена в Армении, Грузии, Молдове, Туркменистане, Кыргызстане, Узбекистане, Казахстане. Вакцинацию против ВПЧ-инфекции проводят в рамках региональных календарей профилактических прививок ряд регионов Российской Федерации (г. Москва и Московская область, г. Санкт-Петербург и Ленинградская область, Свердловская область, Новосибирская область, Сахалинская область, республика Алтай и другие).

4. БЕЗОПАСНОСТЬ ВАКЦИНАЦИИ ПРОТИВ ВПЧ-ИНФЕКЦИИ. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Что входит в состав вакцин против ВПЧ-инфекции?

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 для сохранения их стабильности, повышения иммуногенности.

Вирусоподобные частицы собраны из оболочечного L1 белка ВПЧ, полученного генно-инженерным методом, и не включают генетического материала или каких-либо других частей вируса. Посредством имитации действия вируса вакцина стимулирует иммунную систему к выработке защитных антител против ВПЧ.

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

✓ гидроокись алюминия (адьювант) – 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. На основании тщательного анализа всех имеющихся данных Глобальный консультативный комитет по безопасности вакцин (ГККБВ) заявил, что не выявлено никаких фактов, указывающих на риск для здоровья при использовании вакцин, содержащих алюминий.

✓ полисорбат 80 (стабилизатор) – 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.

✓ хлорид натрия (растворитель) – в составе вакцин против ВПЧ-инфекции является обычной солью, которая необходима для нормального функционирования организма и может причинить вред только, если употребляется в больших количествах.

✓ дигидрат дигидрофосфата натрия, дигидрат гидрофосфата натрия (стабилизатор) – соли на основе фосфата натрия являются широко распространенными и безвредными. Они поддерживают баланс кислотности, а также предупреждают оседание активных ингредиентов вакцины на дне флакона.

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

Безопасна ли вакцинация против ВПЧ-инфекции?

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

Каждая вакцина против ВПЧ-инфекции 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.

Глобальный комитет ВОЗ по безопасности вакцин (ГККБВ) регулярно анализирует научные данные о безопасности вакцин против ВПЧ-инфекции, поступающие по результатам исследований в разных странах мира. Любая серьезная нежелательная реакция после иммунизации, которая потенциально может быть связана с введением вакцины, тщательно расследуется, изучается частота таких событий до и после внедрения вакцины.

Безопасность ВПЧ-вакцин была продемонстрирована в ходе клинических испытаний и подтверждена многочисленными исследованиями, проведенными после начала их широкого применения. Глобальный комитет ВОЗ по безопасности вакцин (ГККБВ) впервые рассмотрел данные по безопасности вакцин против ВПЧ-инфекции в 2007 г., затем такой анализ проводился в 2008 г., 2009 г., 2013 г., 2014 г., 2015 г. и в июне 2017 г. В 2017 г. ГККБВ выпустил Заявление о безопасности ВПЧ-вакцин³⁰. Глобальный комитет отметил, что в период с 2006 г. в мире было введено более 270 миллионов доз ВПЧ-вакцин, и исследования по безопасности включали миллионы человек и изучали широкий спектр заболеваний. В ходе этих исследований не было выявлено никаких серьезных заболеваний или осложнений, связанных с вакцинацией. Глобальный комитет пришел к заключению, что ВПЧ-вакцины являются безопасными и подтвердил рекомендации ВОЗ по их использованию во всех странах мира.

Анализ данных Системы регистрации сигналов о побочных проявлениях после вакцинации (VAERS) за 2014-2017 гг. установил, что после введения 28 миллионов доз ВПЧ-вакцины лицам женского и мужского пола, не было выявлено никаких необычных или неожиданных проявлений после вакцинации. Большинство (97%) сообщений было о несерьезных проявлениях (головокружения, головная боль, реакции на месте инъекции). Частота серьезных проявлений, включая первичную недостаточность яичников, была в пределах наблюдаемой в период до внедрения ВПЧ-вакцины³¹.

Проспективное исследование-наблюдение за 996 300 девочками-подростками и молодыми женщинами в возрасте 11-34 лет, проведенное в Дании в период 2007-2016 гг., не выявило никакой разницы в частоте выявления первичной яичниковой недостаточности между привитыми и непривитыми против ВПЧ-инфекции³².

Исследование беременности (PRESTO), проведенное в Канаде и США в 2013-2017 гг. и включавшее 3483 женщин, планировавших беременность, и 1222 их партнеров, не выявило никакой разницы в плодовитости (вероятности забеременеть в течение менструального цикла) между привитыми и не привитыми против ВПЧ-инфекции женщинами и их партнерами³³.

Исследование среди женщин-военнослужащих США в возрасте 18-28 лет, имевших как минимум одну беременность в период 2014-2017 гг., продемонстрировало, что случайная вакцинация против ВПЧ-инфекции в период беременности не оказала никакого негативного воздействия на исход беременности или здоровье новорожденных³⁴.

Была ли вакцина надлежащим образом апробирована?

Да. Каждая из доступных ВПЧ-вакцин была апробирована в ходе обширных клинических испытаний, прежде чем было выдано разрешение к применению (см. результаты клинических исследований вакцины Cесolin[®] (Цеколин) приложение 1).

Возможны ли нежелательные реакции на введение вакцин против ВПЧ-инфекции?

Как и другие вакцины и лекарства, вакцины против ВПЧ-инфекции часто (в 10% случаев и более) вызывают легкие нежелательные реакции, такие как болезненность, покраснение и (или) припухлость в месте инъекции, головную боль или повышение температуры (до 38°C). Они обычно длятся от нескольких часов до одного дня.

Иногда люди падают в обморок после любой инъекции³⁵. Это чаще встречается у подростков, особенно когда вакцинацию проводят в группе девочек, например, в учреждении образования (школе). Эта реакция вызвана стрессом и беспокойством, а не самой вакциной. Поэтому важно соблюдать требование о том, что введение вакцины проводится в положении лежа или сидя. Целесообразно не собирать большие группы девочек для проведения вакцинации против ВПЧ-инфекции.

В редких случаях у человека могут развиваться серьезная аллергическая реакция с затруднением дыхания (анафилактический шок), которая возникает в ближайшие минуты после вакцинации.

В качестве меры предосторожности лицам, проходящим любую вакцинацию, следует остаться рядом с кабинетом, где проводилась вакцинация, на 30 минут после введения вакцины. Если человек чувствует легкое головокружение, или ему трудно дышать, он должен сообщить об этом медицинскому работнику, который обучен методам оказания медицинской помощи при обмороках и аллергических реакциях.

Сколько привитых сталкиваются с нежелательными реакциями?

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

Примерно у 1 из 3 тысяч привитых подростков наблюдается обморок, частота которого может несколько повышаться в случаях если вакцинацию подростка проводят в положении стоя, либо вводят несколько вакцин³⁶.

Серьезная аллергическая реакция развивается приблизительно у одного человека на 1,7 миллионов привитых вакциной против ВПЧ-инфекции²⁴.

Может ли вакцина против ВПЧ вызвать аллергическую реакцию?

Да, если человек имеет специфическую аллергическую сенсibilизацию к какому-либо из компонентов вакцины.

Все вакцины и лекарства (а также некоторые продукты питания и укусы насекомых) могут вызвать аллергические реакции. Наиболее серьезная аллергическая реакция – анафилаксия – развивается примерно у одного человека на миллион вакцинированных любой вакциной³⁷.

Хотя тяжелые аллергические реакции на вакцины очень редки, пациенты и родители должны сообщить врачу о любых известных проявлениях аллергии, отмечавшихся у ребенка 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 рядом с кабинетом, где проводилась прививка, в течение 30 минут для наблюдения со стороны медицинского работника, который обучен распознать и лечить аллергические реакции.

Приводит ли вакцинация против ВПЧ к каким-либо отдаленным нежелательным реакциям?

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

Поступали сообщения, в которых высказывалась гипотеза о том, что такие редкие и малоизученные состояния, как преждевременное истощение яичников (POF), синдром постуральной ортостатической тахикардии (СПОТ) и комплексный регионарный болевой синдром (КРБС), могут быть вызваны вакцинацией против ВПЧ-инфекции.

Эти сообщения не подтверждены научными и эпидемиологическими фактами, поэтому нет причинно-следственной связи между вакциной и этими патологиями. Одна страна, Япония, на

некоторое время перестала рекомендовать вакцины против ВПЧ-инфекции несмотря на то, что экспертный комитет Японии и все уважаемые научные группы в мире не нашли доказательств того, что вакцина является причиной этих состояний, но с 2022 г. снова включила вакцинацию от ВПЧ-инфекции в национальный календарь прививок³⁸.

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

Не существует никаких данных, указывающих на связь между синдромом постуральной ортостатической тахикардии (СПОТ) и вакцинацией против ВПЧ-инфекцией. СПОТ – это состояние, при котором возникает 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. распространившиеся в Дании слухи о том, что ВПЧ-вакцины вызывают СПОТ, нанесли серьезный ущерб датской программе вакцинации против ВПЧ-инфекции. Данные, относящиеся к вакцинации и синдрому, были рассмотрены Европейским агентством по лекарственным средствам и Глобальным консультативным комитетом ВОЗ по безопасности вакцин (ГККБВ), 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-инфекции.

Около 80 млн доз вакцины для предупреждения ВПЧ-инфекции было использовано в США в период с июня 2006 г. по сентябрь 2015 г. 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-инфекции.

Влияют ли вакцины против ВПЧ-инфекции на фертильность?

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

Клинические испытания, проведенные до того, как была зарегистрирована первая вакцина против ВПЧ-инфекции в 2006 г., 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-инфекции помогает защитить фертильность, 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-инфекции на исход беременности. Женщины, получившие вакцину против ВПЧ-инфекции в подростковом возрасте, имели достоверно меньшее количество осложнений беременности (задержка развития плода, преждевременные роды), чем те, кто не получил такую вакцину³⁹.

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

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

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.

ГККБВ в 2017 г. после рассмотрения большого объема данных по населению нескольких стран, сообщил, что он не обнаружил доказательств причинной связи между вакцинацией против ВПЧ-инфекцией и первичной недостаточностью яичников / преждевременным истощением яичников.

Результаты проспективного исследования, проведенного в Дании, показало отсутствие связи между вакцинацией против ВПЧ-инфекции и возникновением случаев первичной недостаточности яичников. В период 2007-2016 гг. осуществлялось наблюдение за 996 300 девочками-подростками и молодыми женщинами в возрасте 11-34 лет: 505 829 (50,8%) были привиты против ВПЧ-инфекции, у 54 из них была диагностирована первичная недостаточность яичников и 490 471 (49,2%) не получали вакцинацию против ВПЧ-инфекции, у 60 из них была диагностирована первичная недостаточность яичников²⁶.

В США за период с 2009 по 2019 гг. было введено приблизительно 90 млн доз вакцины против ВПЧ-инфекции. Мониторинг, осуществлявшийся в тот период CDC с помощью Системы регистрации побочных эффектов вакцин (VAERS), не выявил никакого увеличения частоты первичной недостаточности яичников / преждевременного истощения яичников после вакцинации против ВПЧ-инфекции.

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 матерями, которые получили ВПЧ-вакцину, возникает не чаще, чем у младенцев матерей, которые не получили вакцину.

5. ПОКАЗАНИЯ К ВАКЦИНАЦИИ ПРОТИВ ВПЧ-ИНФЕКЦИИ

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.

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.

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-инфекции 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, т.е. до сексуального дебюта. ВПЧ наиболее распространен среди молодых людей начавших половую жизнь и в возрасте до 25 лет.

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 тех типов ВПЧ, против которых формирует защиту вакцина, но с которыми они еще не встречались. Но если инфицирование уже произошло, то вакцинация может оказаться менее неэффективной.

Чтобы получить максимальную пользу от вакцинации, лучше всего сделать прививку против ВПЧ-инфекции в возрасте 9-14 лет.

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

Основная цель программ вакцинации против ВПЧ-инфекции 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.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ВАКЦИНАЦИИ ПРОТИВ ВПЧ-ИНФЕКЦИИ

Кому вакцинация против ВПЧ-инфекции противопоказана (абсолютные (постоянные) противопоказания)?

Противопоказания к вакцинации общие, как и для всех вакцин. Вакцинация не должна проводиться, если у человека наблюдалась аллергическая реакция (анафилаксия) на введение предыдущей дозы вакцины или тяжелая аллергическая реакция на какой-либо компонент вакцины против ВПЧ-инфекции.

Сильная нежелательная реакция в течение 48 часов после предыдущего введения конкретной вакцины (повышение температуры тела до 40°C и выше, судороги также являются абсолютным противопоказанием к вакцинации конкретной вакциной против ВПЧ-инфекции).

Вакцинация против ВПЧ-инфекции не проводится в период беременности и период лактации. Несмотря на то, что есть исследования, которые показывают, что вакцинация против ВПЧ-инфекции в период беременности (о которой было не известно на момент вакцинации) не вызывает каких-либо отклонений в исходе беременности и в состоянии новорожденного, специальных исследований не проводилось.

В каких ситуациях (при каких состояниях) вакцинацию против ВПЧ-инфекции необходимо временно отсрочить (временные противопоказания)?

Острые заболевания, в том числе с лихорадкой – вакцинация может проводиться непосредственно после выздоровления, в том числе на фоне сохранения остаточных клинических проявлений.

Инвазивные бактериальные инфекции (сепсис, менингит) – вакцинация откладывается на срок до одного месяца после выздоровления.

Обострение хронических заболеваний – вакцинация проводится после достижения ремиссии, в том числе на фоне поддерживающего лечения.

Нестабильные или прогрессирующие неврологические расстройства, неконтролируемые судороги, прогрессирующая

энцефалопатия – вакцинация откладывается до стабилизации состояния, в том числе на фоне поддерживающего лечения.

Вакцинацию откладывают на время приема системных стероидов в супрессивной дозе (≥ 20 мг в сутки по преднизолону для ребенка с массой тела > 10 кг в течение ≥ 2 недель), проведения противоопухолевой химиотерапии, приема супрессивных доз цитостатиков или биологических препаратов, подавляющих ключевые звенья иммунного ответа.

Поствакцинальный иммунный ответ может быть также снижен у детей с нефротическим синдромом (прочими заболеваниями почек, сопровождающимися выраженной потерей белка), а также с хронической почечной недостаточностью – в этих случаях целесообразно использование трехдозовой схемы вакцинации против ВПЧ-инфекции.

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

Иммуносупрессия.

Полученные ранее спорные или аномальные результаты РАР-тест (тест по Папаниколау, цитологический мазок).

Подтвержденная ВПЧ-инфекция.

Генитальные кондиломы в анамнезе.

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

7. КАК БУДЕТ ПРОВОДИТЬСЯ ВАКЦИНАЦИЯ ПРОТИВ ВПЧ-ИНФЕКЦИИ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ

Кому будет предложена вакцинация против ВПЧ-инфекции в Республике Беларусь и почему именно в возрасте 11 лет?

В Республике Беларусь с 2025 года вакцинация против ВПЧ-инфекции будет предложена для девочек 11 лет.

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

По какой схеме будет проводиться вакцинация против ВПЧ?

Как вводится вакцина против ВПЧ-инфекции?

Схема вакцинации против ВПЧ-инфекции для девочек в возрасте 11 лет будет состоять из двух доз вакцины против ВПЧ-инфекции

согласно Инструкции по применению к конкретной вакцине (см. приложение 1).

Вакцины против ВПЧ-инфекции вводятся внутримышечно в дельтовидную мышцу плеча.

Возможно ли применение однодозовой схемы вакцинации против ВПЧ-инфекции, эффективность которой доказана?

Если такая схема не предусмотрена инструкцией по применению конкретной вакцины, то невозможно.

Исследования иммуногенности, ретроспективные анализы эффективности вакцинации по результатам исследований, а также пострегистрационные обсервационные исследования среди женщин продемонстрировали, что одна доза вакцины против ВПЧ-инфекции достаточна для индукции иммунного ответа, который обеспечивает уровень защиты от первичной и персистирующей ВПЧ-инфекции, сопоставимый с тем, что наблюдается после многодозового курса вакцинации⁴⁰. И если такие исследования завершены по конкретной вакцине, то однодозовая схема вакцинации будет предусмотрена Инструкцией по применению.

Как будет проводиться вакцинация в Республике Беларусь?

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

Вакцинация будет проводиться с информированного согласия родителя (законного представителя) после осмотра врача при отсутствии противопоказаний.

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

Это будет зависеть от конкретной вакцины, которая будет использоваться для вакцинации. Например, в Инструкции по применению к вакцине Cесoline® (Цеколин) (см. приложение 1) указано, что специальных исследований по одновременному использованию с другими вакцинами не проводилось. Поэтому одновременного введения вакцины Cесoline® (Цеколин) с другими вакцинами в рамках одной сессии проводиться не будет.

Вакцины против ВПЧ-инфекции не являются живыми вакцинами и могут вводиться с любым интервалом до и после других вакцин,

например, вакцин с противодифтерийным компонентом, вакцин против гриппа.

Как долго сохраняется защита? Нужно ли будет введение бустерной дозы вакцины через какой-либо период?

Исследования показывают сохранение высоких титров антител у вакцинированных против ВПЧ-инфекции по крайней мере в течение 11 лет, а математические модели позволяют предположить сохранение высоких титров антител в течение нескольких десятилетий, потенциально обеспечивая пожизненную защиту. Поэтому в настоящее время оснований для рекомендации бустерной вакцинации отсутствуют. Исследования (наблюдение за привитыми) будут продолжаться.

Необходима ли регулярная диспансеризация для женщин, которые были вакцинированы против ВПЧ-инфекции?

Да. Женщины, которые были вакцинированы, должны проходить диспансеризацию, 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.

Консультация гинеколога с проведением осмотра шейки матки в зеркалах и взятием цитологии (для определения аномальных эпителиальных клеток) позволяет выявить предраковые изменения или рак, а исследование мазка на ВПЧ позволяет выявить типы ВПЧ высокого онкогенного риска. Эти тесты используются в программах диспансеризации для выявления и лечения предраковых изменений и ранних стадий рака до их прогрессирования.

Почему вакцинация против ВПЧ-инфекции внедряется сейчас?

Вакцинация против ВПЧ-инфекции доказала свою эффективность, а также экономическую выгоду благодаря снижению бремени ВПЧ-инфекции с точки зрения человеческих и финансовых ресурсов. После того как вакцина тщательно испытана и одобрена, каждая страна принимает решение о том, является ли ее включение в программу иммунизации целесообразным и осуществимым с финансовой точки зрения.

ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» и РНПЦ онкологии совместно со специалистами ВОЗ провели исследование экономической эффективности внедрения ВПЧ-вакцины в Республике Беларусь с

использованием модели ВОЗ PRIM²². Исследование позволило рассчитать показатели экономической эффективности и выгоды вакцинации девочек подростков 11 лет при применении однодозовой схемы вакцинации, достижения 90% охвата и при стоимости вакцины \$13.5 и \$27 долларов за дозу (минимальная и максимальная стоимость вакцины Gardasil (Гардасил) при закупках через ЮНИСЕФ в 2023 г.).

Исследование установило, что внедрение ВПЧ-вакцины в Республике Беларусь позволит предотвратить 494 случая рака шейки матки и 184 случаев смерти от рака шейки матки в каждой когорте 11-летних девочек на протяжении их жизни. Это приведет к сохранению в каждой когорте 4530 лет жизни, которые были бы потеряны по причине преждевременной смерти или недееспособности. С точки зрения финансовых затрат, внедрение ВПЧ-вакцины в Беларуси является ресурсосберегающим, т.е. интервенция сохранит больше финансовых средств за счет экономии на лечении предотвращенных случаев, чем потратит на закупку вакцины. Внедрение ВПЧ-вакцин является ресурсосберегающим также при применении 3% ежегодного дисконтирования (уменьшения) выгоды от вакцинации.

Независимый комитет экспертов тщательно изучает такие вопросы, как показатель заболеваемости в стране, эффективность вакцины, целевые группы и оценивает, располагает ли страна достаточными ресурсами. 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 достаточное количество вакцин для удовлетворения спроса.

8. ДЕЙСТВИЯ В ОСОБЫХ СИТУАЦИЯХ

Во всех особых ситуациях информация должна быть точная и своевременная. Целесообразно первыми охарактеризовать сложившуюся особую ситуацию. Не нужно ожидать, когда ситуация выйдет из-под контроля, «обрастет» слухами и недостоверной информацией, которую придется опровергать. Т.е. необходимо использовать упреждающий, а не пассивный подход. Важно правильно выбрать аудиторию (целевую группу), с которой необходима коммуникация.

Любая информация должна начинаться выражения участия, сопереживания (например, выражение сочувствия девочке и близким, в случае если после вакцинации у девочки возникло обморочное состояние). Затем, необходимо кратко охарактеризовать особую

ситуацию и действия, предпринятые на разных уровнях системы здравоохранения для ее корректировки (устранения, уточнения). В завершение необходимо четко определить, когда будет следующая коммуникация по сложившейся особой ситуации (если ситуации требует повторной коммуникации). Это позволит установить как эмоциональную, так и рациональную связь с аудиторией.

Информация должна быть согласована и представлена на всех уровнях системы здравоохранения (если ситуация такова, что коммуникация должна быть не на уровне родителей девочек одной из школ района). При осуществлении коммуникации необходимо оставаться честными и открытыми. При необходимости, могут быть использованы эмоциональные призывы (например, не поддаваться влиянию недостоверной информации). Важно предупредить переход особой ситуации в кризисную ситуацию.

После первой коммуникации по поводу особой ситуации необходимо организовать обратную связь с аудиторией.

1. Закончилась вакцина против ВПЧ-инфекции в конкретной области (районе, организации здравоохранения).

2. У девочки (девочек), получивших вакцину, возникло обморочное состояние после введения вакцины.

3. У девочки, получившей вакцину против ВПЧ-инфекции, возникла тяжелая аллергическая реакция.

4. Девочка, получившая вакцину против ВПЧ-инфекции госпитализирована в связи событием, совпавшем по времени с проведением вакцинации.

¹ Стома И.О. Эпидемиология и вакцинация : учебное пособие / И.О.Стома. – Гомель : ГомГМУ, 2022. С. 336-348.

² Crow, M.J. HPV global burden. Nature 488, S2-S3 (2012). <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22932437/>

³ Demarco, M. et al. A study of type-specific HPV natural history and implications for contemporary cervical cancer screening programs. EClinicalMedicine. 2020; 22:100293.

⁴ Позиция ВОЗ в отношении вакцин против ВПЧ, декабрь 2022 г. <https://www.who.int/publications/i/item/who-wer9750>

⁵ Bogale, AL et al. Molecular epidemiology of human papillomavirus among HIV infected women in developing countries: systematic review and meta-analysis. Virol J. 2020;17,179.

⁶ Stelzle D et al. Estimates of the global burden of cervical cancer associated with HIV. Lancet Glob Health. 2021;9(2):e161-e169.

⁷ Bosch FX et al. The causal relation between human papillomavirus and cervical cancer. J Clin Pathol, 2002;55(4):244–265.

⁸ Stanley MA et al. Host responses to infection with human papillomavirus. Curr Probl Dermatol, 2014;45:58–74.

⁹ IARC monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans: human papillomaviruses. Vol. 90. Lyon: International Agency for Research on Cancer; 2007.

¹⁰ Giuliano A et al. Seroconversion following anal and genital HPV infection in men: The HIM study. Papillomavirus Res. 2015 Dec; 1: 109–115.

¹¹ de Martel C et al. Global burden of cancer attributable to infections in 2018: a worldwide incidence analysis. Lancet Glob Health. 2020;8(2):e180-e190.

¹² Schwarz T.F. et al. Hum. Vaccine. 2010. Dec. 6 (12):1054-61.

- ¹³ Serrano et al. Human papillomavirus genotype attribution for HPV6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 and 58 in female anogenital lesions. *Eur J Cancer*, 2015; 51(13):1732-41. doi: 10.1016/j.ejca.2015.06.001. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26121913/>
- ¹⁴ Arbyn M et al. Prophylactic vaccination against human papillomaviruses to prevent cervical cancer and its precursors. *Cochrane Database Syst Rev*. 2018; 5: CD009069.
- ¹⁵ Qiao YL et al. Efficacy, safety, and immunogenicity of an Escherichia coli-produced bivalent human papillomavirus vaccine: an interim analysis of a randomized clinical trial. *J Natl Cancer Inst*. 2020;112:145-153.
- ¹⁶ Kavanagh, et al. *Lancet*, 2017 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28965955/>
- ¹⁷ Niccolai, et al. *Cancer Epidemiology Biomarkers & Prevention*, 2017 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28520854/>
- ¹⁸ Wang et al. *Expert Review of Vaccines*, 2022 <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/14760584.2022.2129615>
- ¹⁹ Khawar, et al. *The Lancet Regional Health – Western Pacific*, 2021 <https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S2666-6065%2821%2900160-7>
- ²⁰ Falcaro M et al. The effects of the national HPV vaccination programme in England, UK, on cervical cancer and grade 3 cervical intraepithelial neoplasia incidence: a register-based observational study. *Lancet*. 2021 398(10316): 2084–92. <https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S0140-6736%2821%2902178-4>
- ²¹ Luostarinen, et al. *Int J Cancer*, 2018 <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ijc.31231>
- ²² Niccolai et al. *Cancer Epidemiology Biomarkers & Prevention*, 2017 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28520854/>
- ²³ Kjeer SK et al. A pooled analysis of continued prophylactic efficacy of quadrivalent human papillomavirus (types 6/11/16/18) vaccine against high-grade cervical and external genital lesions. *Cancer Prev Res*. 2009; 2:868–878.
- ²⁴ Lehtinen M et al. Overall efficacy of HPV-16/18 AS04-adjuvanted vaccine against grade 3 or greater cervical intraepithelial neoplasia: 4-year end-of-study analysis of the randomised, double-blind PATRICIA trial. *Lancet Oncol*. 2012; 13: 89–99.
- ²⁵ Lei et al. *N Engl J Med*, 2020 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32997908/>
- ²⁶ Jit et al. *Lancet Glob Health*, 2014 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25103394/>
- ²⁷ Staadegaard L et al. Immunogenicity, safety, and efficacy of the HPV vaccines among people living with HIV: a systematic review and meta-analysis. *EClinicalMedicine*. 2022;52:101585.
- ²⁸ Denny L et al. Safety and immunogenicity of the HPV-16/18 AS04-adjuvanted vaccine in HIV-positive women in South Africa: a partially-blind randomized placebo-controlled study. *Vaccine*. 2013;31(48):5745-53.
- ²⁹ Jingjing Han et al. Global HPV vaccination programs and coverage rates: a systematic review. *eClinicalMedicine*. Volume 84, June 2025, 103290. <https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2025.103290>.
- ³⁰ WHO Global Committee on Vaccine safety, 2017 <https://www.who.int/groups/global-advisory-committee-on-vaccine-safety/topics/human-papillomavirus-vaccines>
- ³¹ Shimabukuro et al. *Pediatrics*, 2019 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31740500/>
- ³² Hviid et al. *JAMA*, 2021 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34436612/>
- ³³ McInerney et al. *Paediatr perinat Epidemiol*, 2017 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28881394/>
- ³⁴ Bukowinski et al. *Vaccine*, 2020 <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X20308768>
- ³⁵ Crawford et al. Syncopal and seizures following human papillomavirus vaccination: a retrospective case series, *MJA*, Volume 194, Number 1, 3, January 2011 194_01_0300111.book(cra10263_fm.fm)(mja.com.au). <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10960660/>
- ³⁶ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26452420/>
- ³⁷ <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9746481/>
- ³⁸ Yuil S. et al. Has Human Papillomavirus (HPV) vaccination Prevented Adverse Pregnancy Outcomes, Population-level Analysis After 8 Years of National HPV Vaccination Program in Australia. *The Journal of Infectious diseases*, 222 (3), 499-508. <https://doi.org/10.1093/infdis/jiaa100>
- ⁴⁰ Barnabas RV et al. Efficacy of single-dose HPV vaccination among young African women. *Efficacy of single-dose human papillomavirus vaccination among young African women. NEJM Evid*. 2022;1(5).