



Нет вакцины, вызывающей столь же многочисленные и горячие споры между экспертами, как группа вакцин от вируса папилломы человека (ВПЧ). Со времени лицензирования самой первой из них (Гардасил компании Мерк) прошло 12 лет, и все эти годы идут дискуссии о балансе пользы и рисков Гардасила и Церварикса, а также о том, должна ли вакцинация от ВПЧ стать национальной программой, либо оставаться делом личного выбора пациента.

Оговоримся сразу: в данной статье не будет ссылок на дискуссии в прессе с участием медицинских активистов, не будет и описанных в популярных СМИ примеров поствакцинальных осложнений. Речь пойдет лишь о фактах, задокументированных в медицинской литературе, и экспертных мнениях.

Итак, начнем.

Чем опасен вирус папилломы?

Существуют более 100 типов ВПЧ, из которых, по меньшей мере, 13 приводят к развитию рака. Вирус передается при сексуальных контактах, и большинство людей инфицируются им вскоре после того, как начинают вести половую жизнь. По оценкам экспертов, большая часть взрослого населения земли на том или ином этапе переносит данную инфекцию без всяких симптомов, даже не подозревая о ней: иммунная система справляется с вирусом самостоятельно, без каких-либо вмешательств в течение периода от нескольких месяцев до двух лет.

Итак, папилломавирус проходит без последствий в 90% (по некоторым оценкам, даже в 98%) случаев, но небольшая доля инфекций определенными серотипами может сохраняться и развиваться в рак.

Два типа ВПЧ (16 и 18) вызывают 70% всех случаев рака шейки матки и ее предраковых патологических состояний. Имеются также фактические данные об их связи с раковыми заболеваниями ануса, вульвы, влагалища и пениса. В более редких случаях к болезни также могут приводить 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59 и 68 серотипы.

Рак шейки матки является вторым по распространенности среди женщин видом рака в наименее развитых регионах: в 2012 году примерно 270 000 женщин умерли от этого заболевания, причем более 85% этих случаев приходится на страны с низким и средним уровнем дохода.

Типы ВПЧ, не вызывающие рак (особенно 6 и 11), могут вызывать остроконечные кондиломы и респираторный папилломатоз (болезнь, при которой опухоли вырастают в дыхательных путях, ведущих из носа и рта в легкие). И хотя эти заболевания не являются смертельными, они очень неприятны и ухудшают качество жизни.

Какие есть вакцины?

На рынке лекарственных препаратов присутствуют три вакцины от папилломавируса.

Церварикс (производства ГлаксоСмитКляйн) – это двухвалентная вакцина от вируса папилломы наиболее опасных типов – 16 и 18. Предназначена она для вакцинации девушек от 10 до 25 лет.

Гардасил (производства компании Мерк и Ко) – четырехвалентная вакцина против серотипов 16, 18, 6 и 11 (последние два вызывают аногенитальные кондиломы).

Сравнительно новая вакцина Гардасил 9 действует против девяти штаммов папилломавируса: 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 и 58.

Гардасил и Гардасил 9 одобрены для применения как у девушек, так и у юношей в возрасте от 9 до 26 лет.

Результаты клинических испытаний свидетельствуют о том, что вакцины очень эффективны и безопасны в профилактике инфекции ВПЧ 16 и 18, особенно, если прививка ставится до воздействия вируса, поэтому предпочтительнее проводить вакцинацию до первого сексуального контакта.

ВОЗ рекомендует иммунизировать девочек в возрасте 9–13 лет, а в некоторых странах введена также вакцинация мальчиков с учетом того, что Гардасил позволяет предотвращать генитальный рак и развитие генитальных кондилом как у мужчин, так и у женщин.

Для девочек 9-15 лет эксперты рекомендуют две дозы вакцины, от 15 лет и старше – 3 дозы.

Итак, все складывается прекрасно: вакцина эффективна и безопасна, почему бы не привить всех и не расстаться навсегда пусть с несколькими редкими, но жизнеугрожающими видами рака, а заодно и еще с некоторыми неприятными заболеваниями?

Но, как оказывается, картина несколько сложнее.

Ключевое слово – скрининг

Специалисты пока что не знают точно, сколько лет длится иммунитет, обеспеченный вакциной от папилломавируса. Церварикс продемонстрировал десятилетнюю эффективность, но пока неясно, продлится ли иммунитет за пределы этого срока. Что касается Гардасила, то он дает высокие титры антител к ВПЧ 16 типа в течение 5-6 лет, а от других серотипов – еще на более короткий срок. Мужчин он эффективно защищает от генитальных кондилом в течение 2,4 лет.

Некоторые исследователи, однако, утверждают, что снижение антител в организме вакцинированных мужчин и женщин еще не говорит о том, что вакцина перестала защищать от папилломавируса. Пока что неясно, каков минимальный уровень антител, способный дать организму защиту от этой инфекции, считает Луиз Рамондетта, практикующий гинеколог-онколог из Хьюстона (США), и призывает всех врачей пропагандировать необходимость вакцинации от папилломавируса.

Иного мнения придерживается доктор Диана Харпер, сотрудник ряда научных центров США, один из ведущих в мире специалистов по вирусу папилломы человека и всему комплексу связанных с ним проблем. Харпер принимала участие в разработке как

Гардасила, так и Церварикса. Она считает наличие возможности иммунизации от ВПЧ важным и полезным и отмечает, что на уровне популяции всеобщая вакцинация даст значительный эффект в странах третьего мира, где плохо развита система гинекологического наблюдения. Именно эти страны, по данным ВОЗ, дают 85% всех смертей от рака шейки матки в мире.

Что же касается, например, США, уровень заболеваемости раком шейки матки в этой стране удалось снизить до очень низкого показателя – 7 случаев на 100 000 женского населения исключительно благодаря введению программы скрининга.

Смерть же от этого заболевания – большая редкость в Штатах, так как предраковое состояние, а именно цервикальная эпителиальная неоплазия, успешно лечится. (Последствия лечения могут затруднить естественные роды, либо способствовать преждевременным родам, однако рак шейки матки оно предотвращает).

Итак, спускаясь с уровня популяции на индивидуальный уровень, важно констатировать, что для любой женщины, независимо от того, привита она от папилломавируса или нет, необходим регулярный скрининг, который бы выявлял инфекцию и, самое главное, предраковые состояния шейки матки.

Цифры и факты

В своем интервью доктор Харпер приводит следующие данные: заболеваемость раком шейки матки без скрининга и без вакцинации составляет 90 случаев на 100 000 женщин, при вакцинации Гардасилом она падает до 14:100 000, Цервариксом – до 9:100 000.

Это очень существенное снижение, но оба показателя все же ниже, чем результативность скрининга (напомним, это 7:100 000). В этом смысле на уровне популяции в стране с успешной программой скрининга всеобщая иммунизация не даст дополнительного снижения заболеваемости раком шейки матки.

На индивидуальном же уровне, вакцинация девочек оправдана при длительности искусственного иммунитета в 10 лет, то есть до того момента, когда девушка попадает в программу скрининга. Но вакцинация девятилетней девочки, весьма вероятно, окажется бесполезной, если она начнет половую жизнь в возрасте после 19 лет.

Имея в виду все эти соображения, Диана Харпер настаивает на том, что в развитых странах иммунизация от папилломавируса должна быть индивидуальным выбором родителей девочки либо самой молодой женщины, для которой эффективнее всего было бы привиться в год начала сексуальной активности.

Перспектива ревакцинации после 26 лет пока что остается туманной и с точки зрения баланса общественных затрат и пользы (в случае введения прививки в национальный календарь), и с точки зрения индивидуальной пользы, так как в большинстве исследований вакцины продемонстрировали низкую эффективность в старших возрастных группах.

Харпер подчеркивает, что даже если молодая женщина, свободная от инфекции, прошла вакцинацию, уже будучи взрослой, это ни в коей мере не означает, что она может не волноваться о своем здоровье и не посещать гинеколога.

«Многие вакцинированные женщины возвращались ко мне в клинику после получения положительного результата теста на папилломавирус и с заболеваниями, вызываемыми им. Они были сильно разочарованы, когда узнали о том, что Гардасил не защищает против всех типов ВПЧ, и для них все еще сохраняется риск рака шейки матки», – говорит доктор Харпер.

Итак, привиты вы или нет, не забывайте о скрининге. Если вы решили, что вашей дочери следует пройти вакцинацию от папилломавируса, не забудьте объяснить ей, что вакцина защищает не от всех болезнетворных серотипов, и ей все равно необходимо следить за своим здоровьем и после начала половой жизни с определенной периодичностью посещать гинеколога.

В США скрининг проводят с 21 года, Всемирная организация здравоохранения рекомендует его проходить всем женщинам, начиная с 30 лет. В России наблюдается рост заболеваемости раком шейки матки именно среди молодых женщин, хотя не исключено, что это как раз результат лучшей диагностики, выявляющей больше случаев заболевания, чем раньше. Некоторые эксперты считают, что возрастом начала скрининга в России имеет смысл назначить 25 лет.

Ваш гинеколог должен быть готов обсудить с вами ваши индивидуальные обстоятельства образа жизни и здоровья и посоветовать, когда и с какой периодичностью лично вам стоит проходить осмотр и делать анализы.

Есть еще одно обстоятельство в пользу прививки на уровне популяции. Австралийские исследования демонстрируют, что вакцинация девушек от ВПЧ ощутимо снижает инфицирование мужчин. Пока что нет данных о том, как это отражается на заболеваемости теми редкими видами рака, которые ассоциированы у мужчин с папилломавирусом, но логично предположить, что они должны пойти на убыль.

И, наконец, про то, что в англоязычной медицинской литературе называется safety concerns, то есть «озабоченность безопасностью».

Нет вакцины, вызывающей столь же многочисленные и горячие споры между экспертами, как группа вакцин от вируса папилломы человека (ВПЧ)

Со времени лицензирования самой первой из них (Гардасил компании Мерк) прошло 12 лет, и все эти годы идут дискуссии о балансе пользы и рисков Гардасила и Церварикса, а также о том, должна ли вакцинация от ВПЧ стать национальной программой, либо оставаться делом личного выбора пациента.

Оговоримся сразу: в данной статье не будет ссылок на дискуссии в прессе с участием медицинских активистов, не будет и описанных в популярных СМИ примеров поствакцинальных осложнений. Речь пойдет лишь о фактах, задокументированных в медицинской литературе, и экспертных мнениях.

Итак, начнем.

Чем опасен вирус папилломы?

Существуют более 100 типов ВПЧ, из которых, по меньшей мере, 13 приводят к развитию рака. Вирус передается при сексуальных контактах, и большинство людей инфицируются им вскоре после того, как начинают вести половую жизнь. По оценкам экспертов, большая часть взрослого населения земли на том или ином этапе переносит

данную инфекцию без всяких симптомов, даже не подозревая о ней: иммунная система справляется с вирусом самостоятельно, без каких-либо вмешательств в течение периода от нескольких месяцев до двух лет.

Итак, папилломавирус проходит без последствий в 90% (по некоторым оценкам, даже в 98%) случаев, но небольшая доля инфекций определенными серотипами может сохраняться и развиваться в рак.

Два типа ВПЧ (16 и 18) вызывают 70% всех случаев рака шейки матки и ее предраковых патологических состояний. Имеются также фактические данные об их связи с раковыми заболеваниями ануса, вульвы, влагалища и пениса. В более редких случаях к болезни также могут приводить 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59 и 68 серотипы.

Рак шейки матки является вторым по распространенности среди женщин видом рака в наименее развитых регионах: в 2012 году примерно 270 000 женщин умерли от этого заболевания, причем более 85% этих случаев приходится на страны с низким и средним уровнем дохода.

Типы ВПЧ, не вызывающие рак (особенно 6 и 11), могут вызывать остроконечные кондиломы и респираторный папилломатоз (болезнь, при которой опухоли вырастают в дыхательных путях, ведущих из носа и рта в легкие). И хотя эти заболевания не являются смертельными, они очень неприятны и ухудшают качество жизни.

Какие есть вакцины?

На рынке лекарственных препаратов присутствуют три вакцины от папилломавируса.

Церварикс (производства ГлаксоСмитКляйн) – это двухвалентная вакцина от вируса папилломы наиболее опасных типов – 16 и 18. Предназначена она для вакцинации девушек от 10 до 25 лет.

Гардасил (производства компании Мерк и Ко) – четырехвалентная вакцина против серотипов 16, 18, 6 и 11 (последние два вызывают аногенитальные кондиломы).

Сравнительно новая вакцина Гардасил 9 действует против девяти штаммов папилломавируса: 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 и 58.

Гардасил и Гардасил 9 одобрены для применения как у девушек, так и у юношей в возрасте от 9 до 26 лет.

Результаты клинических испытаний свидетельствуют о том, что вакцины очень эффективны и безопасны в профилактике инфекции ВПЧ 16 и 18, особенно, если прививка ставится до воздействия вируса, поэтому предпочтительнее проводить вакцинацию до первого сексуального контакта.

ВОЗ рекомендует иммунизировать девочек в возрасте 9–13 лет, а в некоторых странах введена также вакцинация мальчиков с учетом того, что Гардасил позволяет предотвращать генитальный рак и развитие генитальных кондилом как у мужчин, так и у женщин.

Для девочек 9-15 лет эксперты рекомендуют две дозы вакцины, от 15 лет и старше – 3 дозы.

Итак, все складывается прекрасно: вакцина эффективна и безопасна, почему бы не привить всех и не расстаться навсегда пусть с несколькими редкими, но

жизнеугрожающими видами рака, а заодно и еще с некоторыми неприятными заболеваниями?

Но, как оказывается, картина несколько сложнее.

Ключевое слово – скрининг

Специалисты пока что не знают точно, сколько лет длится иммунитет, обеспеченный вакциной от папилломавируса. Церварикс продемонстрировал десятилетнюю эффективность, но пока неясно, продлится ли иммунитет за пределы этого срока. Что касается Гардасила, то он дает высокие титры антител к ВПЧ 16 типа в течение 5-6 лет, а от других серотипов – еще на более короткий срок. Мужчин он эффективно защищает от генитальных кондилом в течение 2,4 лет.

Некоторые исследователи, однако, утверждают, что снижение антител в организме вакцинированных мужчин и женщин еще не говорит о том, что вакцина перестала защищать от папилломавируса. Пока что неясно, каков минимальный уровень антител, способный дать организму защиту от этой инфекции, считает Луиз Рамондетта, практикующий гинеколог-онколог из Хьюстона (США), и призывает всех врачей пропагандировать необходимость вакцинации от папилломавируса.

Иного мнения придерживается доктор Диана Харпер, сотрудник ряда научных центров США, один из ведущих в мире специалистов по вирусу папилломы человека и всему комплексу связанных с ним проблем. Харпер принимала участие в разработке как Гардасила, так и Церварикса. Она считает наличие возможности иммунизации от ВПЧ важным и полезным и отмечает, что на уровне популяции всеобщая вакцинация даст значительный эффект в странах третьего мира, где плохо развита система гинекологического наблюдения. Именно эти страны, по данным ВОЗ, дают 85% всех смертей от рака шейки матки в мире.

Что же касается, например, США, уровень заболеваемости раком шейки матки в этой стране удалось снизить до очень низкого показателя – 7 случаев на 100 000 женского населения исключительно благодаря введению программы скрининга.

Смерть же от этого заболевания – большая редкость в Штатах, так как предраковое состояние, а именно цервикальная эпителиальная неоплазия, успешно лечится. (Последствия лечения могут затруднить естественные роды, либо способствовать преждевременным родам, однако рак шейки матки оно предотвращает).

Итак, спускаясь с уровня популяции на индивидуальный уровень, важно констатировать, что для любой женщины, независимо от того, привита она от папилломавируса или нет, необходим регулярный скрининг, который бы выявлял инфекцию и, самое главное, предраковые состояния шейки матки.

Цифры и факты

В своем интервью доктор Харпер приводит следующие данные: заболеваемость раком шейки матки без скрининга и без вакцинации составляет 90 случаев на 100 000 женщин, при вакцинации Гардасилом она падает до 14:100 000, Цервариксом – до 9:100 000.

Это очень существенное снижение, но оба показателя все же ниже, чем результативность скрининга (напомним, это 7:100 000). В этом смысле на уровне популяции в стране с успешной программой скрининга всеобщая иммунизация не даст дополнительного снижения заболеваемости раком шейки матки.

На индивидуальном же уровне, вакцинация девочек оправдана при длительности искусственного иммунитета в 10 лет, то есть до того момента, когда девушка попадает в программу скрининга. Но вакцинация девятилетней девочки, весьма вероятно, окажется бесполезной, если она начнет половую жизнь в возрасте после 19 лет.

Имея в виду все эти соображения, Диана Харпер настаивает на том, что в развитых странах иммунизация от папилломавируса должна быть индивидуальным выбором

родителей девочки либо самой молодой женщины, для которой эффективнее всего было бы привиться в год начала сексуальной активности.

Перспектива ревакцинации после 26 лет пока что остается туманной и с точки зрения баланса общественных затрат и пользы (в случае введения прививки в национальный календарь), и с точки зрения индивидуальной пользы, так как в большинстве исследований вакцины продемонстрировали низкую эффективность в старших возрастных группах.

Харпер подчеркивает, что даже если молодая женщина, свободная от инфекции, прошла вакцинацию, уже будучи взрослой, это ни в коей мере не означает, что она может не волноваться о своем здоровье и не посещать гинеколога.

«Многие вакцинированные женщины возвращались ко мне в клинику после получения положительного результата теста на папилломавирус и с заболеваниями, вызываемыми им. Они были сильно разочарованы, когда узнали о том, что Гардасил не защищает против всех типов ВПЧ, и для них все еще сохраняется риск рака шейки матки», – говорит доктор Харпер.

Итак, привиты вы или нет, не забывайте о скрининге. Если вы решили, что вашей дочери следует пройти вакцинацию от папилломавируса, не забудьте объяснить ей, что вакцина защищает не от всех болезнетворных серотипов, и ей все равно необходимо

следить за своим здоровьем и после начала половой жизни с определенной периодичностью посещать гинеколога.

В США скрининг проводят с 21 года, Всемирная организация здравоохранения рекомендует его проходить всем женщинам, начиная с 30 лет. В России наблюдается рост заболеваемости раком шейки матки именно среди молодых женщин, хотя не исключено, что это как раз результат лучшей диагностики, выявляющей больше случаев заболевания, чем раньше. Некоторые эксперты считают, что возрастом начала скрининга в России имеет смысл назначить 25 лет.

Ваш гинеколог должен быть готов обсудить с вами ваши индивидуальные обстоятельства образа жизни и здоровья и посоветовать, когда и с какой периодичностью лично вам стоит проходить осмотр и делать анализы.

Есть еще одно обстоятельство в пользу прививки на уровне популяции. Австралийские исследования демонстрируют, что вакцинация девушек от ВПЧ ощутимо снижает инфицирование мужчин. Пока что нет данных о том, как это отражается на заболеваемости теми редкими видами рака, которые ассоциированы у мужчин с папилломавирусом, но логично предположить, что они должны пойти на убыль.

И, наконец, про то, что в англоязычной медицинской литературе называется safety concerns, то есть «озабоченность безопасностью».

Источник: <https://www.miloserdie.ru/article/privivki-ot-virusa-papillomy-cheloveka-tsifry-i-fakty/>
Обсудить в форуме - <http://www.mal-kuz.ru/forum/viewtopic.php?f=70&t=13614&st art=15>