



15-та НАЦИОНАЛНА КОНФЕРЕНЦИЯ ПО ОНКОГИНЕКОЛОГИЯ

Велико Търново, 22-25 април 2010 година

Участниците в 15-та Национална конференция по онкогинекология изслушаха и обсъдиха доклади, посветени на ваксините срещу вируси на човешкия папилом (анти-HPV ваксини) като средство за първична профилактика на рака на маточната шийка и други заболявания, в патогенезата на които участват ваксиналните типове HPV.

Базирайки се на данните, изнесени в тези доклади, както и на

- данни от специализираната литература,
- мнения на български и международни експерти, изказани на 14-та Национална конференция по онкогинекология (Несебър, 2008 г.)
- мнения, изказани на други научно-практически форуми у нас и в чужбина през последните години,
- собствения си професионален опит,

участниците в 15-та Национална конференция по онкогинекология приемат следната

КОНСЕНСУСНА ДЕКЛАРАЦИЯ

**за значението, ефективността, безопасността и приложението на
ваксините срещу вируси на човешкия папилом**

Значение на анти-HPV ваксините

Анти-HPV ваксинацията е единствен метод за ефективна и дълготрайна първична профилактика на заболявания, в чиято патогенеза участват ваксиналните типове HPV, включително за първична профилактика на рака на маточната шийка.

Световен опит от приложение на анти-HPV ваксините

Към настоящия момент броят момичета и жени, на които е приложена анти-HPV ваксина по света наближава 70 милиона. Най-дългото проследяване на достатъчно многоброен ваксиниран контингент възлиза на 8 години.

Ефективност на анти-HPV ваксините

Ефективността на анти-HPV ваксините срещу постваксинална зараза с ваксиналните типове HPV е практически 100 %. Това въздействие на анти-HPV ваксините е еднакво за двата вида ваксини, налични в аптечната мрежа у нас.

В по-слаба степен анти-HPV ваксинацията предпазва и от други (неваксинални) типове HPV, но не и от всички онкогенни типове HPV. Това въздействие на анти-HPV ваксините е валидно за двата вида ваксини, налични в аптечната мрежа у нас, без да е еднозначно за двата вида ваксини.

Анти-HPV ваксинацията не повлиява самоочистването от / персистенцията на налични в момента на ваксинирането ваксинални вирусни типове, но предпазва от последваща инфекция със същите вирусни типове.

Анти-HPV ваксинацията не променя прогнозата на налична в момента на ваксинирането цервикална интраепителна неоплазия.

Анти-HPV ваксините не са лечебно средство срещу цервикална интраепителна неоплазия, рак на маточната шийка и други заболявания, в чиято патогенеза участват ваксиналните типове HPV.

Безопасност на анти-HPV ваксините

Анти-HPV ваксинацията не води до странични явления, които застрашават здравето или живота на здрави момичета / жени.

Все още липсват категорични данни за въздействие на анти-HPV ваксините върху протичането на някои хронични системни заболявания (автоимунопатии, ензимопатии и други). Съществуват доказателства, че анти-HPV ваксините не са етиологичен фактор за поява на нововъзникнали хронични системни заболявания.

Не е установен тератогенен или предизвикващ недоизносване ефект на анти-HPV ваксините. Въпреки това, те не се прилагат по време на бременност.

Кърменето не е противопоказание за приложение на анти-HPV ваксини.

Контингент, подлежащ на анти-HPV ваксинация

Оптимален дългосрочен ефект от анти-HPV ваксините се очаква при приложението им на популационен принцип при здрави момичета, по-голямата част от които не са започнали да водят полов живот. За нашите условия това е възрастта 11-12 години.

Анти-HPV ваксини може да се прилагат при здрави жени на всяка възраст със следните уговорки:

- анти-HPV ваксини засега не се прилагат при момичета до 10-годишна възраст
- над 44-годишна възраст жените са консумирали по-голямата част от риска да бъдат заразявани с HPV и онкогенният ефект на вече попадналите в организма им вируси може да се прояви през следващите десетилетия, без да бъде повлиян от анти-HPV ваксинацията;
- с напредване на възрастта имунният отговор спрямо анти-HPV ваксините постепенно губи своята интензивност, като в световния опит липсват убедителни данни относно имуногенността на тези ваксини при жени над 54-годишна възраст.

Както всяка медицинска намеса, анти-HPV ваксинацията изисква подлежащите на нея жени (или техни законни представители) да бъдат информирани за последствията от ваксинация и за последствията от отказ от ваксинация.

Препоръки за предваксинален ДНК-тест за HPV при кандидатки за анти-HPV ваксинация

Следващите препоръки не са валидни когато ДНК-тестът за HPV представлява скринингов метод (или допълнение към него) като част от национално възприета скринингова стратегия.

Задължителен предваксинален *ДНК-скрининг* не се препоръчва.

Предваксинално *ДНК-типизиране*

- не се препоръчва при кандидатки за анти-HPV ваксинация по популационна програма
- може да се включи с изцяло или отчасти научна цел в протоколите на анти-HPV ваксинационни проекти, инициирани от общини, ведомства и др. под.

При опортюнистична анти-HPV ваксинация ДНК-скрининг или ДНК-типизиране може да се прилага по настояване на кандидатката за ваксинация или по

препоръка на медицинско лице, след информирано съгласие от страна на кандидатката.

Положителният предваксинален ДНК-тест за HPV не е контраиндикация за извършване на анти-HPV ваксинация, но подлежи на обсъждане от лекаря и кандидатката за ваксинация.

Препоръки за други предваксинални процедури при кандидатки за анти-HPV ваксинация

Предваксинален цитологичен скрининг се препоръчва при всички кандидатки за анти-HPV ваксинация, които са имали поне едно полово сношение. Той е задължителен за жени, при които

- резултатът от предходно цитологично изследване е абнормен,
- от предходното цитологично изследване са изминали три или повече години, независимо от резултата.

Абнормен резултат от предваксиналния цитологичен скрининг изисква уточняващи изследвания по правилата за добра медицинска практика. При установяване на цервикална интраепителна неоплазия пациентката подлежи на съответно лечение, без това да бъде категорична контраиндикация за анти-HPV ваксинация. Установяването на инвазивен рак прави анти-HPV ваксинацията безпредметна и в този смисъл представлява контраиндикация за извършването ѝ.

При анамнестични и други данни за хронични системни заболявания пациентката подлежи на съответните специализирани изследвания и консултации.

Място на анти-HPV ваксините в стратегиите за превенция на рак на маточната шийка

Анти-HPV ваксините осигуряват превенция на рак на маточната шийка, в чиято патогенеза участват ваксиналните типове HPV.

Анти-HPV ваксините са в състояние да окажат превантивно действие спрямо рак на маточната шийка, в чиято патогенеза участват някои други, но не всички онкогенни типове HPV.

Превенцията чрез анти-HPV ваксинация би дала отражение върху заболяемостта и смъртността от рак на маточната шийка в национален мащаб единствено ако ваксинирането се извършва на популационен принцип, т.е. ако прилагането на анти-HPV ваксини стане част от имунизационния календар на страната.

Дори когато са прилагани на популационен принцип, анти-HPV ваксините не осигуряват превенция на цялото застрашено от рак на маточната шийка население. Ракът на маточната шийка, в чиято патогенеза участват онкогенни типове HPV срещу които ваксините на изграждат имунитет запазва своя потенциал за развитие независимо от анти-HPV ваксинацията.

Във връзка с гореказаното, ваксинираните жени продължават да са застрашени – макар и в значително по-малка степен – от рак на маточната шийка и подлежат на цитологичен цервикален скрининг по възприетите правила и норми.

Неваксинираните жени подлежат на цитологичен цервикален скрининг по възприетите правила и норми.

Реимбурсни политики спрямо анти-HPV ваксините в Европейския съюз

Понастоящем цената на анти-HPV ваксините се реимбурсира изцяло в четиринадесет страни от ЕС, като в дванадесет от тях анти-HPV ваксинацията е в имунизационния календар . В други две страни цената на анти-HPV ваксините се реимбурсира частично. В останалите единадесет страни от ЕС цената на анти-HPV ваксините засега не се реимбурсира, но

- в някои от тях анти-HPV ваксинацията се реимбурсира на регионален принцип – в отделни провинции (общини)
- в повечето от тях здравните власти се подготвят за въвеждане на реимбурсация в национален мащаб.

Горната възрастова граница, до която цената на анти-HPV ваксините се реимбурсира е различна в различните страни от ЕС и варира между 12 и 26 години. Засега в ЕС се реимбурсира само ваксинирането на лица от женски пол. Единствено в Австрия анти-HPV ваксинацията се препоръчва и за двата пола, но там реимбурсирането все още е на етап обсъждане.

Реалното потребление на анти-HPV ваксини в ЕС също показва значителни флуктуации в отделните страни и не винаги е в пряка зависимост от присъствието на анти-HPV ваксинацията в имунизационния календар.

Визия за бъдещето на анти-HPV ваксините в България

В рамките на ЕС България попада в групата страни с най-висока заболяемост и смъртност от рак на маточната шийка.

България може да очаква драстична редукция на тези показатели в стратегически план единствено ако разработи и приложи национална програма за превенция на

рака на маточната шийка. Тази програма трябва да включва първична профилактика (анти-HPV ваксинация) и вторична профилактика (цервикален скрининг). За постигане на резултати, разпознаваеми в национален мащаб и двата вида профилактика трябва да се осъществява *на популационен принцип*.

Първична профилактика на популационен принцип означава анти-HPV ваксинацията да бъде включена в имунизационния календар.

Включването на анти-HPV ваксинацията в имунизационния календар изисква мобилизиране на обществен финансов ресурс в респектиращ обем.

Ако приемем със съжаление, че към настоящия момент очакванията ни в това отношение не са оптимистични, България би могла да възприеме алтернативна стратегия по отношение на анти-HPV ваксинацията. Такава стратегия предполага две решителни крачки, а именно:

- включване на анти-HPV ваксинацията в т.нар. препоръчителен списък, т.е. поощряване на опортюнистичното ваксиниране;
- пълно или частично реимбурсиране цената на анти-HPV ваксините, използвани за опортюнистично ваксиниране в определени възрастови граници – например от 12 до 26 години.

Българските здравни власти направиха първата крачка през 2009 година. Остава да направят и втората.