

## **ZAŁĄCZNIK 4 – aktualizacja na dzień 09/08/2012 r.**

### **FAQ \_ HPV**

#### **1. Czym jest wirus brodawczaka ludzkiego (HPV)?**

Wirus brodawczaka ludzkiego (wirus Papilloma lub HPV) jest odpowiedzialny za raka szyjki macicy (nowotwór złośliwy szyjki macicy), pierwszy nowotwór uznany przez Światową Organizację Zdrowia jako w całości spowodowany przez infekcję.

Istnieje około 120 typów odmiennych z punktu widzenia genetycznego (genotypów) wirusa HPV zdolnych do zakażenia człowieka, jedna trzecia jest związana z chorobami (patologię) odcinka odbytowo-genitalnego, zarówno złośliwymi jak i niezłośliwymi. Wśród tych genotypów, typ 16 jest odpowiedzialny za prawie połowę (50%) przypadków raka szyjki macicy, typ 18 za 20%, a inne za pozostałe 30%. Genotypy 6 i 11 wywołują 90% przypadków brodawek płciowych.

#### **2. Jak dochodzi do zarażenia?**

Infekcja przez HPV jest najczęstszą z infekcji przenoszonych drogą płciową. Czasami, by doszło do zarażenia, wystarczy zwykły kontakt w okolicy narządów płciowych (niepełny stosunek płciowy). Obecność zdrowych nosicieli jest bardzo częsta w społeczności. Zazwyczaj zarówno mężczyzna, jak i kobieta nie mają ewidentnych oznak zakażenia, chociaż są w stanie ją przetransmitować. Prezerwatywa (lub kondom), musi być zawsze stosowana celem profilaktyki chorób przenoszonych drogą płciową, ale nie gwarantuje pełnego zabezpieczenia przed wirusem HPV.

#### **3. Jakie zaburzenia (symptomy) powoduje zakażenie przez HPV?**

Infekcja przez HPV nie daje żadnych szczególnych oznak (symptomów). Większość zakażeń ustaje samoistnie bez konsekwencji. Jedynie mniejszość infekcji ma cechy przewlekłe, a to właśnie w takiej sytuacji wirus, w przeciągu niewielu lat, może spowodować pojawienie się zmian przed-rakowych (prekursor raka). Rzeczywiście, jeżeli nie zostaną one rozpoznane (przez cytologię) oraz leczone w odpowiedni sposób, mogą doprowadzić do powstania raka szyjki macicy.

#### **4. Jak walczyć z infekcją wywołaną przez wirus Papilloma ?**

Nie istnieje specjalne leczenie zakażenia. W celu prewencji lub niezwłocznej diagnostyki nieregularności komórek szyjki macicy, które mogą być spowodowane przez wirus HPV, należy poddawać się regularnie badaniom cytologicznym (Test Papanicolau od nazwiska jego twórcy). Chodzi tu o badanie mające na celu wykrycie zmian dotyczących komórek szyjki macicy. W ten sposób można się zorientować na czas, czy powstają podejrzone nieprawidłowości tkanek szyjki macicy. Oczywiście szczepienie nie leczy, ale zapobiega infekcji.

#### **5. Infekcja jest uleczalna?**

Po zakażeniu przez jeden czy więcej typów z rodziny papillomawirusów odporność organizmu zazwyczaj prowadzi do wyleczenia w większości wypadków. Typy 16 i 18 są raczej odpowiedzialne za przewlekłe zakażenia i pojawienie się raka szyjki macicy po upływie ponad 10 lat.

#### **6. Czy można się zarazić drugi raz?**

Tak, teoretycznie można się zakazić drugi raz tym samym typem HPV, bo odporność, wywołana przez naturalną infekcję, jest intensywna i krótkotrwała: zmiana jest zlokalizowana i wirus nie migruje we krwi.

Tylko szczepienie określa poziom odporności co najmniej 10 krotnie wyższe od naturalnych: trwają one ponad 8 lat.

#### **7. Jaką wagę ma HPV w generowaniu nowotworu szyjki macicy?**

Utrzymujące się zakażenie wirusami HPV onkogennymi (to znaczy zdolnymi do wywołania nowotworu) jest niezbędnym warunkiem do rozwoju nowotworu szyjki macicy. W takich wypadkach wirus przenika do komórek nabłonka (tkanka pokrywająca macicę) i zmienia je progresywnie aż do spowodowania zmian przed-rakowych (o nazwie CIN-2 e CIN-3: które wskazują na zaburzenia średniego i dużego stopnia). Ten proces wymaga długiego okresu, nawet wielu lat, a zmiany mogą być leczone, jeżeli są zdiagnozowane na czas. Prawdopodobieństwo, że infekcja przez HPV nie wyleczy się samoistnie, nabierając cech przewlekłych, zależy od typu HPV, a jest największe w wypadku HPV 16. Wirus HPV został wykryty w 99.7% nowotworów złośliwych szyjki macicy, co wskazuje, że właśnie bez przewlekłej infekcji HPV nie może powstać nowotwór. Palenie papierosów, długa antykoncepcja ustna, ilość

partnerów, jednoczesna infekcja przez HIV i urodzenie dużej ilości dzieci to czynniki sprzyjające możliwości rozwoju nowotworu.

#### **8. Szczepienie przeciwko HPV 16 i 18 uniemożliwia zakażenie?**

Szczepienie okazało się zdolne do uniemożliwienia ostrych infekcji przez HPV spowodowanych przez typy wirusowe zawarte w szczepionce, do uniknięcia nastąpienia przewlekłych zakażeń i do posunięcia się aż do zmian przed-rakowych (koniecznych, by pojawił się właśnie nowotwór).

#### **9. W jaki sposób działa ta szczepionka jako profilaktyka nowotworu szyjki macicy ?**

Obecnie dostępne szczepionki składają się z cząstek wirusopodobnych (jak pusta otoczka wirusa), które nie mają żadnej zdolności reprodukcji czy zakażenia organizmu ludzkiego, ale mają konformację zewnętrzną absolutnie podobną to tej, którą mają żywe wirusy. Układ immunologiczny (nasz system odpornościowy) jest w ten sposób stymulowany do produkowania przeciwciał przeciwko białkom obecnym na powierzchni wirusów, a stąd w wypadku naturalnego narażenia na infekcję wirus zostaje zablokowany zanim przeniknie do komórek nabłonka (tkanka pokrywająca) narządów rozrodczych. Istnieją dwie różne formuły szczepionek przeciwko wirusowi HPV: jedna zawiera białka wirusa HPV 16 i HPV 18, zaś druga zawiera, oprócz cząstek wirusopodobnych HPV 16 i HPV 18, także HPV 6 i HPV 11. Szczepionka działa profilaktycznie i nie jest skuteczna, gdy wirusy przeniknęły już do komórek nabłonka. Dlatego szczepienie jest skierowane w pierwszej kolejności do podmiotów, które nie są zakażone. Z uwagi na to, że odpowiedź immunologiczna okazała się wysoka u młodych podmiotów, które nie miały jeszcze kontaktów z HPV, początkowymi odbiorcami oferty we Włoszech są dziewczynki, które ukończyły 11 lat.

#### **10. Do kogo jest skierowana oferta bezpłatnego szczepienia?**

W Toskanii bezpłatne szczepienie w postaci czynnego wezwania przez Ośrodek Zdrowia USL jest skierowane do wszystkich dorastających dziewczynek począwszy od dwunastego roku życia (ukończone jedenaście lat). Prawo do bezpłatnego szczepienia, także w wypadku spóźnionego przystąpienia, trwa do okresu przed ukończeniem 18 lat w celu rozpoczęcia cyklu szczepień.

#### **11. Wszystkie dziewczynki mające prawo do bezpłatnego szczepienia zostaną wezwane przez Ośrodek USL?**

Ośrodek Zdrowia USL w miejscu zamieszkania dokona zaproszenia dziewczynek w dwunastym roku życia (ukończone jedenaście lat) przez wysłanie do miejsca zamieszkania listu z zaproszeniem. Zaproszenie do szczepienia zostanie wysłane także szesnastolatkom, które nie odpowiedziały na poprzednie zaproszenie. Dziewczynki w wieku trzynastu, czternastu, piętnastu, siedemnastu i osiemnastu lat, które mają prawo do bezpłatnego szczepienia, mogą się skontaktować z Ośrodkiem Zdrowia UsI w celu ustalenia wizyty.

#### **12. Dlaczego się szczepić w dwunastym roku życia ? Czy to nie za wcześnie?**

W oparciu o posiadane dane, także Światowa Organizacja Zdrowia zaleca, z uwagi na bardzo ważny cel, szczepienie dziewczynek przed okresem dorastania.

Zaproszenie z czynnym wezwaniem jest skierowane do wszystkich dziewczynek w dwunastym roku życia (ukończone jedenaście lat), bo w tym wieku korzyść jest maksymalna.

Podanie szczepionki przed rozpoczęciem współżycia płciowego jest rzeczywiście szczególnie korzystne, gdyż powoduje skuteczną odporność na ewentualne zarażenie wirusem HPV, które się nabywa z reguły zaraz po inicjacji aktywności seksualnej, a odpowiedź naszego systemu odpornościowego (układu immunologicznego) w tym przedziale wiekowym jest większa niż ta, jaką zaobserwowano u dziewcząt i kobiet w innym wieku.

Czekanie *'jeszcze kilka lat'* bo *'moja córka jest jeszcze mała'* może stanowić poważny błąd, gdyż traci się doskonałą możliwość bardzo dobrej odpowiedzi na szczepionkę i pewnej ochrony przed jakimkolwiek zarażeniem.

#### **13. Szczepionka jest bezpieczna ?**

Obydwie szczepionki są bezpieczne. Zostały podane tysiące milionów dawek na świecie bez pojawienia się poważnych zjawisk spowodowanych przez nie. Są możliwe pewne łagodne skutki uboczne u części zaszczepionych dziewczynek: polegają one głównie na bólu, napuchnięciu i zaczerwienieniu na ramieniu, gdzie podano szczepionkę, lub na bólu głowy czy ogólnym złym samopoczuciu, albo czasami niewielkiej gorączce. Wszystkie te skutki ustają samoistnie bez żadnych konsekwencji w ciągu kilku dni.

#### **14. Szczepionka jest skuteczna?**

Z badań klinicznych dotyczących bezpieczeństwa wynika, że szczepionka, podawana, gdy kobieta jeszcze się nie zetknęła z wirusem, zapewnia bardzo wysoką odporność (90-100%) wobec zmian przed-rakowych spowodowanych przez HPV typu 16 i 18.

#### **15. Jakie są przeciwwskazania do szczepienia?**

Szczepienie nie jest wskazane w wypadku alergii na poprzednią dawkę tego samego szczepienia lub na jeden z jego składników. Ponadto nie może być podane, jeżeli jest w toku ostra choroba gorączkowa. W takim wypadku szczepienie jest odłożone na okres po wyleczeniu.

#### **16. Kobiety w ciąży mogą się zaszczepić?**

Szczepionka nie może być podawana kobietom w ciąży. Badania nie wykazały szczególnych problemów u matki lub u płodu w przypadku zaszczepienia w okresie ciąży, ale dowody na brak zagrożenia szczepionką są ograniczone, natomiast konieczne są kolejne badania.

#### **17. Jak długo trwa okres skuteczności szczepionki?**

Nie jest jeszcze znany w sposób ostateczny, także dlatego, że zastosowanie szczepienia na szeroką skalę miało miejsce w ostatnich 5 latach. Jednakże badania przeprowadzone na dziewczynkach zaszczepionych od dłuższego czasu nie wskazują w tej chwili żadnego zmniejszenia odporności. Jeżeli w przyszłości pojawi się zmniejszenie ochrony po wielu latach, byłoby możliwe podanie dawki przypominającej celem ponownego skonsolidowania ochrony.

#### **18. Można się zaszczepić po ukończeniu osiemnastu lat?**

Tak, szczepienie jest zdolne do stymulowania odpowiedzi przeciwciał u kobiet w bardziej dorosłym wieku i do obrony przed HPV, chociaż prawdopodobieństwo zakażenia wirusem wzrasta z wiekiem, a stąd szczepionka ma zmniejszoną skuteczność. Dzisiaj szczepienie jest możliwe w wieku do 45-49 lat jako indywidualny środek profilaktyczny.

#### **19. Czy jest przewidziane szczepienie mężczyzn?**

Na chwilę obecną nie jest przewidziane bezpłatne szczepienie mężczyzn, gdyż u mężczyzn nie ma nowotworu o takiej samej zagrożeniu i rozpowszechnieniu jak nowotwór szyjki macicy u kobiet. Jednakże szczepienie jest skuteczne także u mężczyzn celem profilaktyki brodawek płciowych i zmian przed-rakowych (zmiany poprzedzające transformację nowotworową: prekursorzy raka) typowych dla płci męskiej (odbyt, penis, itp.). Szczepienie mężczyzn jest dzisiaj możliwe jako indywidualny środek profilaktyczny.

#### **20. Jakie maksymalne przerwy w podawaniu szczepionki przeciwko HPV są dozwolone, aby szczepienie było jednak skuteczne?**

Zaleca się zawsze śledzenie wskazówek optymalnego stosowania szczepionki przeciwko HPV (3 dawki w okresie 0, 1-2 miesiące, 6 miesięcy). W wypadku, gdy nie byłoby to możliwe, nie jest nigdy konieczne ponowne rozpoczęcie cyklu szczepiennego od początku.

#### **21. Jakich korzyści oczekuje się od rozszerzenia szczepienia?**

Z uwagi na to, że dotyczy chorób o długim okresie rozwoju, wszystkie zalety oferty rozszerzenia szczepienia będą widoczne, gdy zaszczepione grupy będą miały mniejszą częstotliwość zmian przed-rakowych (zmiany poprzedzające transformację nowotworową: prekursorzy raka) wywołanych przez wirusy HPV typu 16 i 18. Praktycznie nastąpi realne zmniejszenie raków szyjki macicy.

#### **22. Jak zostaje wykonane szczepienie ?**

Szczepienie przewiduje podanie do mięśnia naramiennego (górną część ramienia) początkowej dawki i dwóch kolejnych dawek po 1-2 miesiącach i po 6 miesiącach od pierwszej.

#### **23. Gdzie dokonuje się szczepienia?**

Można się zaszczepić bezpłatnie w punktach szczepień Lokalnych Ośrodków Zdrowia (AUSL) Toskanii.

#### **24. Szczepionka zastępuje okresowe badania (znane jako badania przesiewowe lub cytologia)?**

Należy przypomnieć, że szczepionka wspomaga, ale nie zastępuje badania przesiewowego (cytologia) dotyczącego nowotworu szyjki macicy, obecnie zalecanego kobietom w przedziale wiekowym od 25 do

64 lat, co 3 lata, bo szczepionka chroni od zmian wywołanych tylko przez dwa szczepy wirusa HPV (16 i 18), odpowiedzialne za 70% raków złośliwych, natomiast badanie cytologiczne co trzy lata pozwala na zidentyfikowanie zmian przed-rakowych (zmiany, które poprzedzają transformację nowotworową: prekursorzy raka) związanych ze wszystkimi typami HPV, także z tymi, które nie są zawarte w szczepionce.

**25. Czym jest test HPV ? Czy jest konieczne jednoczesne badanie cytologiczne?**

HPV test opiera się na identyfikacji typów HPV, które ewentualnie zakaziły drogi rodne kobiety: jego wykonanie jest konieczne w celu ustalenia sposobów, a w późniejszym czasie interwencji medycznej. W przyszłości test HPV zastąpi badanie cytologiczne u dorosłych kobiet.

**26. Co mówią wstępne dane pochodzące z badań w sprawie zapobiegania zmianom przed-rakowym ?**

Mamy już do dyspozycji dane po 8 latach od zaszczepienia. Uzyskane wyniki są doskonale i przekraczają wszelkie oczekiwania: po 8 latach w ponad 99 procentach zaszczepionych nie doszło do zmian przed-rakowych (to znaczy zmian, które poprzedzają zmiany nowotworowe: prekursorzy raka) wywołanych przez dwa typy zawarte w szczepionce. Badania dotyczące aspektów ekonomicznych lekarstwa wskazują na jego opłacalność, jeżeli chodzi o koszt i korzyści (są zgodne, co do pozytywnej oceny odniesienia koszt-korzyści).

**27. Do kogo należy się zwrócić po więcej informacji?**

Z pewnością ważne jest, by porozmawiać z własnym lekarzem czy pediatrą rodzinnym i skontaktować się z personelem działającym w punktach szczepień, poradniach i ośrodkach socjalno-zdrowotnych lokalnego Ośrodka Zdrowia (USL) w miejscu zamieszkania.