

Wielki sukces szczepionki przeciw HPV. Mamo, kup ją swojej córce!

Anita Karwowska,

23.02.2016 21:23

Dzięki szczepionce w ciągu dziesięciu lat liczba zakażeń wirusem hpv zmalała wśród amerykańskich nastolatek o ponad 60 proc.

Wirus HPV (wirus brodawczaka ludzkiego) odpowiada za dwie trzecie przypadków raka szyjki macicy - w Polsce drugą główną przyczynę śmierci kobiet w wieku 15-44 lat (co roku umiera na ten nowotwór ok. 1600 osób). Jest to wirus najczęściej przenoszony drogą płciową - zakażonych nim jest nawet 80 proc. ludzi. Najskuteczniejszą ochroną są szczepienia. Potwierdza to m.in. badanie zespołu naukowców przeprowadzone wśród 14 tys. dziewcząt i kobiet w wieku 16-26 lat.

- Skuteczność nowego preparatu sięgała 97 proc. Jesteśmy w stanie całkowicie wyeliminować raka szyjki u zaszczepionych kobiet - komentował wyniki w brytyjskich mediach prof. Jack Cuzick z Queen Mary University of London, jeden z badaczy.

Zanim zaczną życie seksualne

Szczepienia mają sens u nastolatków, które nie rozpoczęły życia seksualnego, czyli nie miały kontaktu z wirusem. Potwierdzają to najnowsze wyniki badań przeprowadzone w USA, gdzie rocznie na raka szyjki macicy umiera ponad 4 tysiące kobiet.

- Szczepionka jest skuteczniejsza, niż do tej pory sądziliśmy - powiedziała Debbie Saslow, ekspertka zdrowia publicznego z Amerykańskiego Stowarzyszenia Onkologicznego.

Naukowcy porównali dane dotyczące zakażeń wirusem wśród amerykańskich dziewcząt w wieku 14-19 lat z lat 2003-2006, kiedy nie było jeszcze szczepionki, oraz w okresie 2009-2012, gdy już weszła na rynek. W tym czasie występowanie wirusa HPV wśród nastolatek spadło o 64 proc. Wśród kobiet w wieku 20-24 lata - liczba zakażeń spadła o 34 proc.

Nie zmieniła się częstość zakażeń u Amerykanek 25-letnich i starszych.

Warszawa, 13 grudnia 2015 r.

Stanowisko MSD w sprawie bezpieczeństwa szczepionek HPV

9 czerwca 2015 roku Europejska Agencja Leków (EMA) rozpoczęła proces mający, na celu ocenę zasadności doniesień o zdarzeniach niepożądanych u kobiet które otrzymały szczepionki przeciwko wirusowi HPV. *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* (PRAC) przeprowadził kompleksową analizę obejmującą przypadki Kompleksowego Zespół Bólu Regionalnego (Complex Regional Pain Syndrome - CRPS) oraz Zespołu Posturalnej Tachykardii Ortostatycznej (Postural Orthostatic Tachycardia Syndrome - POTS) u osób które otrzymały szczepionkę przeciwko wirusowi HPV. Proces ten obejmował wszystkie dostępne szczepionki przeciwko wirusowi HPV.

W informacji prasowej opublikowanej na stronie internetowej 5 listopada 2015 roku EMA poinformowała o wynikach procesu. EMA jednoznacznie stwierdziła że: „**dowody nie potwierdzają związku przyczynowego między szczepionkami przeciwko wirusom HPV a występowaniem syndromów CRPS i POTS**”. Tym samym proces wyjaśniający realizowany przez zespół PRAC został zakończony. PRAC dokonał dokładnej analizy wszystkich dostępnych danych w tym: wyników badań klinicznych poświęconych szczepionkom przeciwko HPV, zgłoszeniom zdarzeń niepożądanych po podaniu szczepionek przeciwko wirusowi HPV, jak również materiałów przygotowanych przez kraje członkowskie. W przygotowując swoje stanowisko PRAC wielokrotnie konsultował się z czołowymi światowymi ekspertami z tego obszaru oraz zapoznał się z materiałami dostarczonymi przez organizacje pacjenckie.

Link do oświadczenia EMA:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2015/11/news_detail_002429.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

Syndromy CRPS i POTS mogą występować równocześnie z innymi schorzeniami, co czyni diagnozę trudną zarówno w całej populacji jak i wśród zaszczepionych osób. Dostępne dane wskazują, że w populacji na 1 milion przypada 150 dziewcząt (w wieku od 10 do 19 lat) u których może występować syndrom CRPS. Częstotliwość występowania syndromu POTS jest taka sama. Analizy przeprowadzone przez zespół PRAC nie znalazły żadnych dowodów, że częstość występowania tych zespołów wśród zaszczepionych dziewcząt różniły się od tego odsetka wśród nie zaszczepionych osób w tych samych grupach wiekowych. W analizach została wzięta pod uwagę możliwość niedoszacowania zdarzeń niepożądanych wśród zaszczepionych dziewczyn. Zespół PRAC zauważył że niektóre objawy CRPS i POTS mogą się pokrywać z syndromem chronicznego zmęczenia (Chronic Fatigue Syndrome - CFS). Wiele raportów uwzględnionych

12.2016-VACC-1170303-0000 wyd.12.2015

1



MSD Polska Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa
tel. (+48-22) 549 51 00
fax (+48-22) 549 51 01
www.msd.pl

w przeglądzie ma cechy CFS, a niektórzy pacjenci mieli diagnozy zarówno POTS jak i CFS.

Międzynarodowe organizacje zajmujące się obszarem ochrony zdrowia w tym: World Health Organization (WHO), US Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Health Canada, Australia Therapeutic Goods Administration (TGA), również regularnie dokonują analizy profilu bezpieczeństwa szczepień przeciwko HPV. Wszystkie wyżej wymienione instytucje podtrzymują pozytywną rekomendację dla szczepień przeciwko HPV.

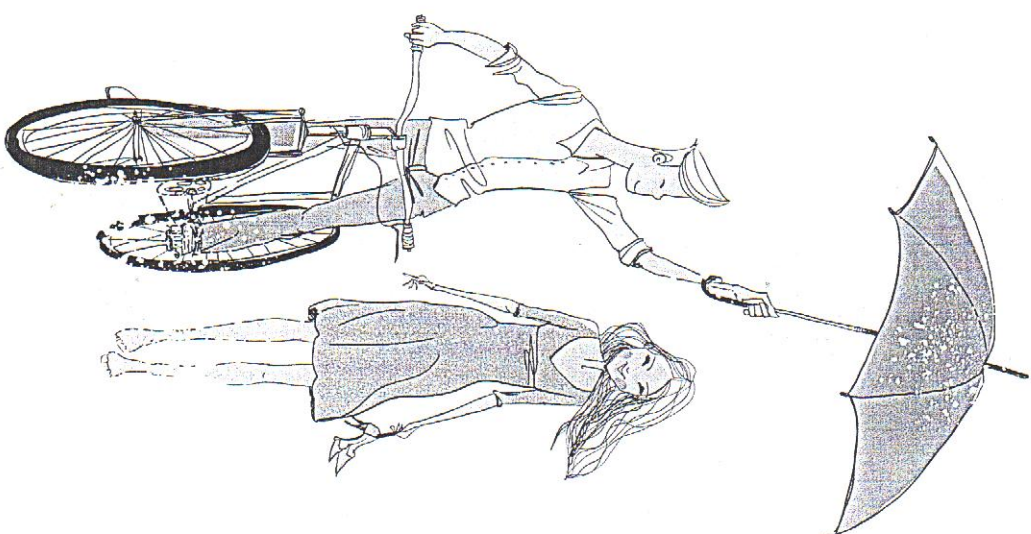
Bezpieczeństwo produktów jest sprawą priorytetową dla MSD. Z zadowoleniem przyjmujemy że po raz kolejny, niezależne grono ekspertów po przeprowadzeniu szeroko zakrojonych, szczegółowych analiz potwierdziło brak związku przyczynowego między stosowaniem szczepionek przeciwko HPV, a występowaniem syndromów CRPS i POTS. Pozytywna rekomendacja EMA odnośnie programów szczepień przeciwko wirusowi HPV została utrzymana. Żałujemy, że w mediach są rozpowszechniane informacje nieuwzględniające najnowszych wyników badań.

Dodatkowe informacje:

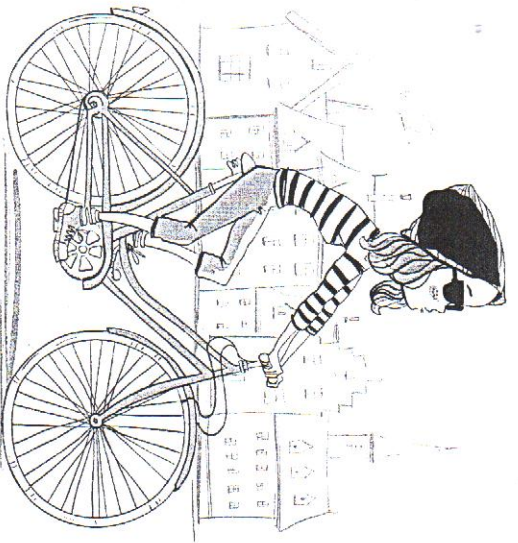
Od momentu rejestracji w czerwcu 2006 roku, ponad 183 mln dawek szczepionki Silgard zostało rozdystrybuowanych. Szczepionka Silgard powstała w wyniku ponad 10 lat badań. Działanie szczepionki Silgard zostało potwierdzone w badaniach klinicznych z udziałem ponad 25000 kobiet i mężczyzn. Bezpieczeństwo szczepionki jest nadal oceniane w kilku dużych badaniach prowadzonych po wprowadzeniu produktu do obrotu (tzw. badania 4 fazy). W badaniach tych wzięło udział ponad milion osób. W 129 krajach organy regulacyjne wydały zgodę na dopuszczenie do obrotu szczepionki Silgard.

MSD prowadzi stały, szeroko zakrojony program monitorujący bezpieczeństwo szczepionek i leków. Instytucje takie jak EMA czy też CDC wraz z innymi wiodącymi regulatorami ochrony zdrowia na świecie ściśle monitorują bezpieczeństwo szczepionki Silgard. Podobnie jak ma to miejsce w przypadku innych szczepionek. MSD na bieżąco przekazuje regulatorom wszelkie nowe informacje, które uzyskuje na temat bezpieczeństwa swoich produktów.

Co mogę zrobić, aby **ochronić się** przed rakiem szyjki macicy i innymi chorobami powodowanymi przez **HPV***?



Wszystko, co mogę



Mam tyle marzeń

– co zrobić, aby je
ochronić?

Wszystko,
co mogę.

Marzenia są po to, aby się spełniły.

Przed Tobą jeszcze całe życie. Tyle wspaniałych chwil!

Ważna jest wiedza, że życie to również zagrożenia. Takie jak np. choroby nowotworowe

– czyli rak. Na szczęście są sposoby na to, aby się przed nimi zabezpieczać.

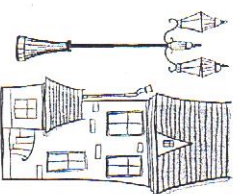
Jestem jeszcze młoda, czy rak szyjki macicy może mnie w ogóle dotyczyć?

Rak szyjki macicy jest nowotworem. Wirus, który jest za niego odpowiedzialny, nazywa się HPV*. Możesz się nim zarazić w każdym momencie życia. Ale właśnie teraz, gdy jesteś młoda, ryzyko jest największe. Dlatego pomysł o tym już teraz.

Zrób wszystko
co możesz, aby
zabezpieczyć się
przed rakiem szyjki
macicy!

1. Porozmawiaj z lekarzem na temat zakażeń wirusem HPV* i możliwościach ochrony Twojego życia i zdrowia.
2. Regularnie przeprowadzaj badania cytologiczne.
3. Zaszczep się przeciwko HPV*.

Czy wiesz, że:



- Jeśli masz 15-24 lat, znajdujesz się w „grupie ryzyka”. 3 na 4 zakażenia HPV* występują właśnie w tym przedziale wiekowym.
- Zakażenie HPV* często występuje bez żadnych objawów. To oznacza, że wiele osób nawet nie wie, że są zakażone i wirus HPV* może być łatwo przekazywany.
- 8 na 10 kobiet i mężczyzn zostaje zakażonych wirusem HPV* w ciągu swojego życia. Nie można przewidzieć u kogo rozwinię się choroba spowodowana wirusem HPV*.
- Istnieje kilkadziesiąt typów wirusa HPV*. Niektóre mogą powodować raka szyjki macicy, są odpowiedzialne za raka sromu, raka pochwy, raka odbytnicy, raka jądra, powstawanie brodawek narządów płciowych i brodawczakowatość krtani.

co zrobić aby ochronić
narządzenia moje
i wszystkich moich dzieci?
Wszystko,
co mogę.



Rak szyjki macicy może dotknąć i Ciebie.

Nowotwór ten jest powodowany przez niektóre typy wirusa brodawczaka ludzkiego, zwanego w skrócie HPV*. Największe ryzyko przypada na lata Twojej młodości, ale wirusem HPV* możesz się zarazić w każdym momencie swojego życia. A skoro rak szyjki macicy jest drugim najczęstszym występującym u kobiet nowotworem po raku piersi, to powinnaś o tym pomyśleć już dziś.

Rak szyjki macicy to nowotwór narządów płciowych obejmujący szyjkę macicy, czyli miejsce, w którym pochwa łączy się z trzonem macicy.

Według Krajowego Rejestru Nowotworów w 2012 roku zachorowało na raka szyjki macicy 2783 Polek, a zmarło 1669.

U większości ludzi organizm jest sam w stanie ochronić się przed zakażeniem, jednakże w przypadkach, gdy nie uda się usunąć wirusa istnieje ryzyko rozwoju niektórych chorób. Nie można przewidzieć, czy dany organizm będzie w stanie zwalczyć zakażenie, czy nie.

Poznaj związek pomiędzy
wirusem HPV*,
rakiem szyjki macicy
i brodawkami narządów
płciowych.

Niektóre typy HPV* mogą wywołać raka szyjki macicy.

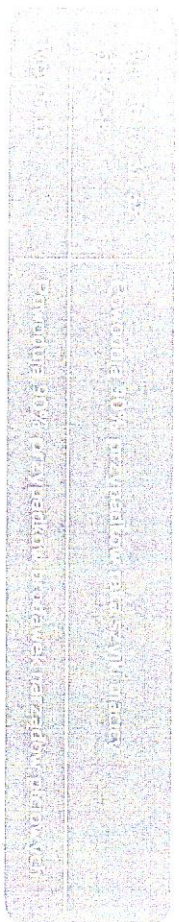
Gdy kobieta zostanie zakażona poszczególnymi typami wirusa HPV* i wirus nie zostanie usunięty, w organizmie mogą rozwinąć się nieprawidłowe komórki. Jeśli te nieprawidłowe komórki nie zostaną wykryte odpowiednio wcześniej, może dojść do rozwoju zmian przednowotworowych, a w konsekwencji do rozwoju raka.

Inne typy wirusa HPV* mogą powodować brodawki narządów płciowych.

Brodawki płciowe to brodawkowate narośla w kolorze skóry zlokalizowane na narządach płciowych lub w okolicach odbytu. Te zmiany powodowane są przez inne typy wirusa HPV* niż typy, które powodują raka szyjki macicy.

HPV*. Zrób wszystko,
co możesz. Zapytaj
swojego lekarza.

30-40 typów wirusa HPV* atakujących narządy płciowe



I ty możesz być zagrożona infekcją HPV*.

Problem HPV* może dotyczyć każdego – zarówno kobiet, jak i mężczyzn. Zakażenie HPV* często występuje bez żadnych objawów. To oznacza, że wiele osób nawet nie wie, że są zakażone i wirus HPV* może być łatwo przekazywany. Ryzyko u młodych jest większe, gdyż ich organizmy wciąż się rozwijają, jednakże infekcja HPV* może wystąpić w każdym momencie Twojego życia.

Nawet nie masz pewności, czy jesteś zakażona wirusem?

3 na 4 zakażenia HPV* występują u kobiet w wieku 15 do 24 lat

Nawet jeżeli już jesteś zakażona wirusem HPV*, wciąż istnieje ryzyko, że zarazisz się innymi typami tego wirusa!

HPV* może wywołać
nie tylko raka szyjki macicy,
Zrób wszystko, co możesz,
aby ochronić się przed tym
wirusem!

Porozmawiaj z lekarzem już dziś o dostępnych metodach profilaktyki (cytologia, szczepienie).

Liczba dotyczy ponad 30 typów HPV atakujących okolice anogenitalną.

Już czas, aby zrobić wszystko,
co możesz, aby zabezpieczyć się
przed wirusem, który może wywołać
raka szyjki macicy!



Najwyższy czas ochronić siebie.

Jeśli regularnie wykonujesz badania cytologiczne, to już robisz pierwszy krok, aby ochronić się przed rakiem szyjki macicy. Ale możesz zrobić więcej, aby zabezpieczyć się na przyszłość. Oprócz badań cytologicznych, dostępne są szczepienia przeciw wirusom HPV*, odpowiadającym za następujące choroby:

- ▶ Rak szyjki macicy
- ▶ Rak sromu
- ▶ Rak pochwy
- ▶ Rak odbytnicy
- ▶ Brodawki narządów płciowych



Nawet jeśli miałas kontakt z wirusem HPV*, jest mało prawdopodobne, że przeszłaś zakażenie wszystkimi czterema typami HPV*, które mogą powodować większość przypadków raka szyjki macicy i inne choroby powodowane przez HPV*.

Zrób to już teraz, aby ochronić się na przyszłość.

Zadna kobieta nie chce chorować na raka szyjki macicy. Decydując się na szczepienie, zrobisz wszystko co możesz, aby ochronić się w przyszłości przed rakiem szyjki macicy i innymi chorobami powodowanymi przez HPV*.



Gdy kobieta zostanie zakażona poszczególnymi typami wirusa HPV* i wirus nie zostanie usunięty, w organizmie mogą rozwinąć się nieprawidłowe komórki. Jeśli te nieprawidłowe komórki nie zostaną wykryte odpowiednio wcześniej, może dojść do rozwoju zmian przednowotworowych, a w konsekwencji do rozwoju raka.

RAKA SZYJKI MACICY

RAKA SROMU

RAKA POCHWY

RAKA ODBYTNICY

BRODAWKI NARZĄDÓW PŁCIOWYCH

Szczepienia przeciwko HPV*, które mogą ochronić Was przed groźnymi chorobami, składają się z dwóch lub trzech dawek. Skonsultuj się ze swoim lekarzem w celu ustalenia schematu szczepienia.

Niniejszy materiał został dostarczony przez MSD Polska Sp. z o.o. jako ogólna informacja na temat ochrony przez rakiem szyjki macicy. Pierwszym źródłem informacji na temat profilaktyki raka szyjki macicy oraz szczepień przeciwko zakażeniom HPV* powinien być lekarz prowadzący, dlatego w razie jakichkolwiek pytań dotyczących tych zagadnień należy zwrócić się do swojego lekarza. Zawsze, przed zastosowaniem porad zawartych w niniejszym materiale należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym.

*HPV (Human Papilloma Virus) wirus brodawczaka ludzkiego



MSD Polska Sp. z o.o., ul. Chłodna 51, 00-867 Warszawa
00-867 Warszawa, tel. (22) 549 51 00, fax (22) 549 51 01, www.msdpolski.pl
Siedziba w Warszawie, ul. Chłodna 51, Warszawa
Xenia Sp. z o.o. Spółdzielczy KRCS nr 0000180450
NIP 9312098011, Kapsułki Zakładowy 0 060 000 PLN
*Eli Lilly and Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A.
*Zaszczerzone nazwa Handlowa Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, U.S.A.
*Zaszczerzone prawa autorskie MSD Polska Sp. z o.o.