



**ჯანმრთელობის
მსოფლიო
ორგანიზაცია**

ყოველკვირეული ეპიდემიოლოგიური
კვლევების ჩანაწერები

12 მაისი, 2017 წელი, 94-ე წელი
No. 19, 2017, 92, 241-268
<http://www.who.int/wer>

**ადამიანის პაპილომავირუსის საწინააღმდეგო ვაქცინები: ჯანმრთელობის მსოფლიო
ორგანიზაციის პოზიცია; 2017 წელი, მაისი**

საკუთარი უფლებამოსილების ფარგლებში, რომელიც გულისხმობს ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის წევრი სახელმწიფოებისათვის ჯანმრთელობის დაცვის პოლიტიკასთან დაკავშირებულ საკითხებზე რეკომენდაციებისა და სახელმძღვანელო პრინციპების მიწოდებას, ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაცია აქვეყნებს რეგულარულად განახლებადი დოკუმენტების სერიას, რომელიც ასახავს საერთაშორისო დონეზე ჯანმრთელობის დაცვისათვის მნიშვნელოვან დაავადებათა საწინააღმდეგო ვაქცინებისა და ამ ვაქცინების კომბინაციების შესახებ ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის პოზიციას. აღნიშნული დოკუმენტები, რომლებიც, უპირველეს ყოვლისა, ეხება იმუნიზაციის ფართომასშტაბიან პროგრამებში გამოყენებულ ვაქცინებს, ემსახურება დაავადებებისა და შესაბამისი ვაქცინების შესახებ ძირითადი ინფორმაციის შეჯამებას და გლობალურ კონტექსტში ამ ვაქცინების გამოყენების შესახებ ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის მიმდინარე პოზიციის წევრი სახელმწიფოებისათვის გაცნობას.

დოკუმენტების გადასინჯვაში მონაწილეობენ როგორც საერთაშორისო ექსპერტები, ასევე ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის თანამშრომლები, ხოლო ამ დოკუმენტების საბოლოო ანალიზსა და დამტკიცებას აწარმოებს ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის იმუნიზაციის სტრატეგიის საკონსულტაციო ექსპერტთა ჯგუფი (SAGE) (<http://www.who.int/immunization/sage/en/>). არსებული მტკიცებულებების ხარისხის სისტემატური შეფასების წარმოებისათვის გამოიყენება GRADE მეთოდოლოგია. SAGE გადაწყვეტილების მიღების პროცესი ასახულია 'მტკიცებულებიდან-რეკომენდაციამდე' ცხრილში. ვაქცინების შესახებ ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის პოზიციის ამსახავი დოკუმენტების შექმნის პროცესის აღწერა შეგიძლიათ იხილოთ შემდეგ ბმულზე: http://www.who.int/immunization/position_papers/position_paper_process.pdf

აღნიშნული დოკუმენტები, ძირითადად, განკუთვნილია საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის დაცვაზე პასუხისმგებელ ეროვნულ უწყებათა თანამდებობის პირებისა და ასევე იმუნიზაციის პროგრამების ხელმძღვანელებისათვის, თუმცა, შესაძლებელია ამ დოკუმენტებით დაინტერესდნენ ასევე დაფინანსების სფეროში მოღვაწე საერთაშორისო სააგენტოები,

ვაქცინებთან დაკავშირებულ საკითხებზე მომუშავე საკონსულტაციო ჯგუფები, ვაქცინების მწარმოებლები, სამედიცინო წრეები, სამეცნიერო მედია და ფართო საზოგადოება.

აღნიშნული დოკუმენტი ჩაანაცვლებს ადამიანის პაპილომავირუსით გამოწვეულ დაავადებათა საწინააღმდეგო ვაქცინების თაობაზე ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის პოზიციის ამსახველ 2014 წელს გამოცემულ დოკუმენტს. წინამდებარე დოკუმენტში ყურადღება ძირითადად გამახვილებულია საშვილოსნოს ყელის კიბოს პრევენციაზე, თუმცა მასში ასევე განხილულია იმ ონკოლოგიურ თუ სხვა დაავადებათა ფართო სპექტრი, რომელთა თავიდან აცილებაც შესაძლებელია ადამიანის პაპილომავირუსის (აპვ, HPV) საწინააღმდეგო ვაქცინის გამოყენებით. ის მოიცავს ვაქცინასთან დაკავშირებულ ახალ მიღწევებს, მათ შორის ნონავალენტური (9 ვალენტური) ვაქცინის ლიცენზირებას, ინფორმაციას ვაქცინის ეფექტურობაზე და ვაქცინის შერჩევის საკითხზე. ახალი რეკომენდაციები მოწოდებულია იმ სტრატეგიებისათვის, რომელთა სამიზნე ჯგუფს წარმოადგენენ მხოლოდ გოგონები ან გოგონები და ვაჟები და აგრეთვე რამდენიმე ასაკობრივი კოჰორტა. აღნიშნული რეკომენდაციები 2016 წლის ოქტომბერში, განიხილა ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის იმუნიზაციის სტრატეგიის საკონსულტაციო ექსპერტთა ჯგუფმა (SAGE). შეხვედრაზე წარმოდგენილი მასალა შეგიძლიათ იხილოთ შემდეგ ბმულზე: <http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2016/october/en/>

შესავალი

ადამიანის პაპილომავირუსი (აპვ) წარმოადგენს რეპროდუქციული ტრაქტის ყველაზე გავრცელებულ ვირუსულ ინფექციის და მთელი რიგი დაავადებების გამომწვევ მიზეზს როგორც ქალებში, ასევე მამაკაცებში, მათ შორისაა: კიბოსწინარე დაზიანებები, რომლებიც შეიძლება გადაიზარდოს კიბოში. მიუხედავად იმისა, რომ ადამიანის პაპილომავირუსული ინფექციების უმრავლესობა უსიმპტომოდ მიმდინარეობს, არ იწვევს დაავადებას და თავისთავად იკურნება, ქრონიკული მიმდინარეობისას შესაძლებელია გადაიზარდოს დაავადებაში. ქალებში ქრონიკული ინფექცია, რომელიც გამოწვეულია ადამიანის პაპილომავირუსის სპეციფიური ონკოლოგიური ტიპით (ყველაზე ხშირად ეს არის აპვ ტიპი 16 და აპვ ტიპი 18), შესაძლებელია იქცეს კიბოსწინარე დაზიანების გამომწვევ მიზეზად, რომელიც, მკურნალობის არარსებობის პირობებში, შესაძლებელია გადაიზარდოს საშვილოსნოს ყელის კიბოში. HPV ასოცირდება პირხახის, ანოგენიტალურ კიბოსთან და სხვა რიგ დაავადებებთან ქალებსა და მამაკაცებში.

ადამიანის პაპილომავირუსისა (აპვ) და ადამიანის პაპილომავირუსთან ასოცირებულ დაავადებათა ეპიდემიოლოგია

ადამიანის პაპილომავირუსის გავრცელების მაჩვენებელი, ქალების საშვილოსნოს ყელიდან აღებული ნაცხის სინჯების ანალიზის შედეგად მიღებული მონაცემების თანახმად: მეტა-ანალიზის შედეგად დგინდება, რომ მსოფლიოს მასშტაბით, ადამიანის პაპილომავირუსის გავრცელების კორექტირებული მაჩვენებელი ნორმალური ციტოლოგიური მონაცემების

მქონე ქალებში აღწევს 11,7%-ს (95%-იანი სარწმუნოების ინტერვალი: 11,6%-11,7%). ყველაზე მაღალი კორექტირებული მაჩვენებელი ფიქსირდება აფრიკის კონტინენტის საპარის უდაბნოს სამხრეთით მდებარე რეგიონებში (24%; 95%-იანი სარწმუნოების ინტერვალი: 23,1%-25,0%), რომელსაც მოსდევს ლათინური ამერიკა და კარიბის კუნძულები (16,1%; 95%-იანი სარწმუნოების ინტერვალი: 15,8%-16,4%), აღმოსავლეთ ევროპა (14,2%; 95%-იანი სარწმუნოების ინტერვალი: 14,1%-14,4%), და სამხრეთ-აღმოსავლეთ აზია (14%; 95%-იანი სარწმუნოების ინტერვალი: 13,0%-15,0%). თუმცა, მსოფლიოს მასშტაბით, ცალკეული ქვეყნის მაცხოვრებელი ქალების საშვილოსნოს ყელიდან აღებული ნაცხის სინჯების ანალიზის შედეგად მიღებული, ადამიანის პაპილომავირუსის გავრცელების კორექტირებული მაჩვენებელი 1,6%-დან 41,9%-მდე მერყეობს. ასაკობრივი თვალსაზრისით, ადამიანის პაპილომავირუსის გავრცელების მაჩვენებელი პიკს აღწევს შედარებით ახალგაზრდა ასაკის პაციენტებში (<25 წლის ასაკის), სადაც ადამიანის პაპილომავირუსის გავრცელების მაჩვენებელი უტოლდება 21,8%-ს (95%-იანი სარწმუნოების ინტერვალი: 21,3%-22,3%, არაკორექტირებული მონაცემები), და 24%-ს (95%-იანი სარწმუნოების ინტერვალი: 23,5%-24,5%, კორექტირებული მონაცემები), ხოლო ადამიანის პაპილომავირუსის გავრცელების შედარებით დაბალი მაჩვენებელი ფიქსირდება საშუალო ასაკის პაციენტებში. ცენტრალურ და სამხრეთ ამერიკაში დაფიქსირდა ადამიანის პაპილომავირუსის გავრცელების მაჩვენებლის ზრდა შედარებით მოზრდილი ასაკის მოსახლეობაში (≥ 45 წლის ასაკის). აზიისა და აფრიკის დაბალი შემოსავლის მქონე რამოდენიმე ქვეყანაში ადამიანის პაპილომავირუსის გავრცელების მაჩვენებელი ყველა ასაკობრივი ჯგუფის ქალებში თითქმის თანაბარია. აპ ტიპი 16 და აპ ტიპი 18 წარმოადგენს ადამიანის პაპილომავირუსის მსოფლიოში ყველაზე გავრცელებულ ტიპებს, ამასთან აპ ტიპი 16 წარმოადგენს ადამიანის პაპილომავირუსის ყველაზე გავრცელებულ ტიპს ყველა რეგიონში. აპ ტიპი 18 და ადამიანის პაპილომავირუსის სხვა ონკოლოგიური ტიპები, როგორებიცაა: აპ ტიპი 31, 39, 51, 53, 56, 58 და 59 გავრცელების მიხედვით თანაბარი მაჩვენებლის მქონე ადამიანის პაპილომავირუსის ტიპს წარმოადგენს და ასევე, აპ ტიპი 16-ის შემდეგ, ადამიანის პაპილომავირუსის ყველაზე ფართოდ გავრცელებულ ტიპს. ადამიანის პაპილომავირუსის აღნიშნული ტიპებიდან ერთ-ერთი ტიპით ინფიცირებული ქალები შესაძლებელია ასევე ინფიცირებული იყვნენ ან შემდგომში დაინფიცირდნენ ადამიანის პაპილომავირუსის რამოდენიმე ტიპით.

ადამიანის პაპილომავირუსის გავრცელების მაჩვენებელი მამაკაცებში: მამაკაცებში გენიტალური ადამიანის პაპილომავირუსის დნმ-ის გავრცელების სისტემატური კვლევა ძირითადად ეყრდნობოდა ევროპასა და ჩრდილოეთ ამერიკაში მაცხოვრებელი 18 წლის ზევით ასაკის მამაკაცების კვლევის მონაცემებს. ადამიანის პაპილომავირუსის გავრცელების ყველაზე მაღალი მაჩვენებელი მამაკაცებში უფრო მოზრდილ ასაკში ფიქსირდება, ვიდრე ქალებში, და ეს მაჩვენებელი უფრო მაღალ ასაკობრივ ჯგუფებში ან უცვლელი რჩება ან მცირედ კლებას განიცდის. ადამიანის პაპილომავირუსის გავრცელების მაჩვენებელი მაღალი იყო ყველა რეგიონში, თუმცა 1%-დან 84%-ის ფარგლებში მერყეობდა დაბალი რისკის მქონე მამაკაცებში და 2%-დან 93%-ის ფარგლებში მერყეობდა მაღალი რისკის მქონე მამაკაცებში

(მაგალითად, სქესობრივი გზით გადამდები დაავადებების მტარებელ მამაკაცებში, რომლებიც მკურნალობას კლინიკებში გადიან, აივ-დადებით მამაკაცებში, ან მამაკაცებში, რომელთა პარტნიორებსაც ადამიანის პაპილომავირუსული ინფექციის მტარებელი ან ციტოლოგიური ანომალიების მქონე ქალები წარმოადგენენ). აივ-დადებით მამაკაცებში, რომლებსაც სქესობრივი კავშირი აქვთ მამაკაცებთან, ადამიანის პაპილომავირუსის გავრცელების ყველაზე მაღალი მაჩვენებელი დაფიქსირდა. ადამიანის პაპილომავირუსული ანალური ინფექციები ძალიან არის გავრცელებული მამაკაცებში, რომლებსაც სქესობრივი კავშირი აქვთ მამაკაცებთან, ხოლო აივ-ინფიცირებულ მამაკაცებში ადამიანის პაპილომავირუსის გავრცელების მაჩვენებელი თითქმის 100%-ს აღწევს.

მასშტაბური კლინიკური კვლევის ფარგლებში, შესწავლილ იქნა სასქესო ორგანოს, სათესლე ჯირკვლის და ადამიანის პაპილომავირუსულ პერინეალურ/პერიანალურ ინფექციათა გავრცელება ჰეტეროსექსუალ მამაკაცებში. სასქესო ორგანოზე ადამიანის პაპილომავირუსის ნებისმიერი ტიპის გავრცელების მაჩვენებელმა შეადგინა 18,7% სასქესო ასოზე, სათესლე ჯირკვალზე - 13,1%, პერინეალურ/პერიანალური უბნებზე - 7,9%, ხოლო სხვა ნებისმიერ უბნებზე - 21%. მამაკაცებში ადამიანის პაპილომავირუსის გავრცელების ყველაზე მაღალი მაჩვენებელი დაფიქსირდა აფრიკის ქვეყნებში, ხოლო ყველაზე დაბალი მაჩვენებელი - აზიისა და წყნარი ოკეანის რეგიონის ქვეყნებში. არ გამოვლინდა კავშირი აპვ ტიპი 6, 11, 16, 18 ან გამოკვლეული სხვა ნებისმიერი ტიპის აპვ-დადებით პაციენტებსა და პაციენტთა ასაკს შორის. სულ მცირე სამ სხვადასხვა ქალთან სქესობრივი კავშირი ძალიან ზრდიდა ადამიანის პაპილომავირუსით ინფიცირების შანსს: ალბათობის კოეფიციენტი 3,2 (95%-იანი სარწმუნოების ინტერვალი: 2,1%-4,9%) აპვ ტიპებისათვის 6, 11, 16 და 18; და ალბათობის კოეფიციენტი 4,5 (95%-იანი სარწმუნოების ინტერვალი: 3,3%-6,1%) ადამიანის პაპილომავირუსის გამოკვლეული სხვა ნებისმიერი ტიპისათვის.

აფრიკის კონტინენტის საჰარის უდაბნოს სამხრეთით მდებარე რეგიონებში გენიტალური პაპილომავირუსული ინფექციის სისტემატური კვლევის შედეგად აღმოჩნდა, რომ ადამიანის პაპილომავირუსის (აპვ) სხვადასხვა ტიპების გავრცელების მაჩვენებლები მერყეობს 19,1%-დან 100%-მდე. ნებისმიერი ტიპის ადამიანის პაპილომავირუსის გავრცელების მიახლოებითი საერთო მაჩვენებელი იყო 78,2% (95%-იანი სარწმუნოების ინტერვალი: 54,2%-91,6%) აივ-დადებით მამაკაცებში, ხოლო აივ-უარყოფით მამაკაცებში ($p=0.0632$) იგივე მაჩვენებელი შეადგენდა 49,4%-ს (95%-იანი სარწმუნოების ინტერვალი: 30,4%-68,6%). გამოკვეთილი ასაკობრივი ტენდენციები არ გამოვლენილა. ზოგადად მოსახლეობაში ადამიანის პაპილომავირუსის ყველაზე გავრცელებულ მაღალი რისკის შემცველ ტიპს წარმოადგენდა აპვ ტიპი 16 და აპვ ტიპი 52, ხოლო აპვ ტიპი 6 წარმოადგენდა ადამიანის პაპილომავირუსის ყველაზე გავრცელებულ დაბალი რისკის შემცველ ტიპს.

ადამიანის პაპილომავირუსით გამოწვეული საშვილოსნოს ყელის კიბო ქალებში: ქრონიკული ინფექცია, რომელიც გამოწვეულია ადამიანის პაპილომავირუსის ონკოგენური მაღალი რისკის შემცველი გენოტიპით მჭიდროდ უკავშირდება საშვილოსნოს ყელის კიბოს განვითარებას. 2012 წელს, ქალებში დაფიქსირდა ადამიანის პაპილომავირუსით გამოწვეული 630 000 კიბოს შემთხვევა, მათგან 530 000 (84%) მოდიოდა საშვილოსნოს ყელის კიბოზე. მსოფლიოს მასშტაბით, საშვილოსნოს ყელის კიბოთი გამოწვეული სიკვდილიანობის 266 000 შემთხვევა დაფიქსირდა, რამაც ქალებში კიბოთი გამოწვეული სიკვდილიანობის 8% შეადგინა. გლობალურად, საშვილოსნოს ყელის კიბოს შემთხვევათა 71 % მოდის აპკ ტიპ 16 და 18-ზე. უფრო კონკრეტულად, შემთხვევათა 60.6% (95% სარწმუნოობის ინტერვალი: 59.6–61.6) აპკ 16-ზე; 10.2 - აპკ 18-ზე (95% სარწმუნოობის ინტერვალი: 9.6–10.9) , აპკ-31-ზე 3.7%, აპკ-33-ზე 3.8%, აპკ-45-ზე 5,9%, აპკ-52-ზე 2.8% და აპკ-58-ზე 2.3%. ადამიანის პაპილომავირუსის დნმ დადებით პაციენტებში, ბრტყელუჯრედოვანი კარცინომას 90% გამოწვეულია ადამიანის პაპილომავირუსის ტიპებით 16, 18, 45, 31, 33, 52, 58.

აპკ-ის მაღალი რისკის გენოტიპები წარმოადგენენ საშვილოსნოს ყელის კიბოს ძირითად გამომწვევს, თუმცა ინფიცირების შემთხვევაში, ქალთა უმეტესობას კიბო არ უვითარდება. ინფექცია პერსისტირებს შემთხვევათა მცირე პროცენტში, მათგან მცირე რაოდენობას უვითარდება კიბოსწინარე მდგომარეობა და უფრო მცირე რაოდენობა პროგრესირებს ინვაზიურ კიბოში.

საშვილოსნოს ყელის კიბოს შემთხვევათა (445 000 წლიურად) დიდი უმრავლესობა (85%-ზე მეტი) ფიქსირდება დაბალგანვითარებულ რეგიონებში და შეადგენს ქალებში განვითარებული კიბოს დაავადებათა თითქმის 12%-ს. განვითარებულ ქვეყნებში კი, 1%-ს (83 000 წლიურად). სიკვდილიანობის მაჩვენებელი მსოფლიოს სხვადასხვა რეგიონში 18 ერთეულის სხვაობას იძლევა, კერძოდ, ინდუსტრიულ ქვეყნებში ყოველ 100 000 ქალზე 2-ზე ნაკლები შემთხვევა მოდის, მაშინ როცა ზოგიერთ განვითარებად ქვეყანაში ყოველ 100 000 ქალზე 28 შემთხვევა ფიქსირდება.

ადამიანის პაპილომა ვირუსთან ასოცირებული დაავადებები მამაკაცებსა და ქალებში: ანოგენიტალური ადამიანის პაპილომავირუსული ინფექციის შედეგად შესაძლებელია განვითარდეს ავთვისებიანი კიბო ან კანისა ან ლორწოვანის კეთილთვისებიანი სიმსივნეები, მათ შორის ანოგენიტალური მეჭეჭები, როგორც ქალებში ასევე მამაკაცებში. მიუხედავად იმისა, რომ ანოგენიტალური მეჭეჭების გამომწვევი შესაძლებელია იყოს ადამიანის პაპილომავირუსის ტიპების დიდი უმრავლესობა, აპკ ტიპი 6 და აპკ ტიპი 11 ანოგენიტალური მეჭეჭების განვითარების შემთხვევათა 90%-ს იწვევს. სისტემატური ანალიზის შედეგად დადგინდა, რომ წლის მანძილზე დაფიქსირებული ანოგენიტალური მეჭეჭების განვითარების შემთხვევათა რაოდენობა (ქალებსა და მამაკაცებში ერთად) (მათ შორის ახალი შემთხვევები და რეციდივები) 100 000 ადამიანიდან მერყეობს 160-სა და 289-ს შორის, რაც საშუალოდ შეადგენს 137 შემთხვევას ყოველ 100 000 მამაკაცზე და 121 შემთხვევას ყოველ 100 000 ქალზე. ზოგად პოპულაციაში პრევალენტობა ვარირებს 0.15%-დან 0.18%-მდე. ადამიანის პაპილომავირუსის

კონკრეტული ტიპებით გამოწვეული ინფექცია ასევე წარმოადგენს უკანა ტანის, პირხახის, ქალის გარე სასქესო ორგანოების (ვულვის), საშოსა და სასქესო ასოს კიბოს გარკვეული რაოდენობის შემთხვევათა გამომწვევ მიზეზს. აღნიშნულ კიბოსთან ასოცირებულ 16 და 18 გენოტიპებზე მოდის თავისა და კისრის სიმსივნეების შემთხვევათა 85%, ხოლო ანუსის კიბოს შემთხვევათა 87% - აპ-ით გამოწვეული მეორე და მესამე ყველაზე გავრცელებული კიბოს სახეობები, შესაბამისად, წლიურად 38 000 და 35 000 შემთხვევით.

პათოგენური მიკროორგანიზმი

ადამიანის პაპილომავირუსი განეკუთვნება Papillomaviridae-ს ოჯახს. ვირიონი არის უგარსო და შედგება ორმაგსპირალური დნმ-ისაგან. ვირუსის გენეტიკური მასალა მოქცეულია იკოსაედრულ კაფსიდში, რომელიც შედგება პირველადი და მეორადი სტრუქტურის ცილებისაგან, L1 და L2, შესაბამისად. აღნიშნული ვირუსები ძლიერ ზემოქმედებას ახდენს ქსოვილებზე და იწვევს როგორც კანის ასევე ლორწოვანის ეპითელიუმის ინფიცირებას. მოლეკულური ანალიზის საფუძველზე, L1 გენის ნუკლეოტიდური თანმიმდევრობის განსაზღვრის საშუალებით, რომელშიც კოდირებულია ძირითადი კაპსიდური ცილა, გამოვლენილი და აღწერილი იქნა ადამიანის პაპილომავირუსის 200-ზე მეტი ტიპი.

ადამიანის პაპილომავირუსის აღნიშნული ტიპების კლასიფიცირება მაღალი და დაბალი რისკის ჯგუფებად წარმოებს კიბოს გამოწვევის უნარის თვალსაზრისით და აგრეთვე იმის მიხედვით თუ სხეულის რა ნაწილს აზიანებენ ისინი.

კიბოს კვლევის საერთაშორისო სააგენტოს მიერ, ამჟერად გამოვლენილია ადამიანის პაპილომავირუსის 12 ტიპი, რომლებიც მაღალი რისკის ჯგუფს განეკუთვნება ანუ ადამიანის ორგანიზმში იწვევს კიბოს განვითარებას (ეს ტიპებია: აპ ტიპი 16, 18, 31,33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59); დამატებით გამოვლენილია ადამიანის პაპილომავირუსის ტიპები, რომელთა კანცეროგენულობა სრულად დადასტურებული არ არის (ეს ტიპებია: აპ ტიპი 68 და 73).

დაავადება

ადამიანის პაპილომავირუსი გადაეცემა ინფიცირებული გენიტალიების კანთან, ლორწოვან გარსებთან, სეროზულ სითხეებთან კონტაქტისას, სქესობრივი კონტაქტისას, მათ შორის ორალური სქესობრივი კონტაქტისას დროს. ადამიანის პაპილომავირუსის, როგორც მაღალი რისკის ტიპის, ასევე დაბალი რისკის ტიპისაგან გამოწვეული ადამიანის პაპილომავირუსული ინფექციების უმეტესობა (70% - 90%) უსიმპტომოდ მიმდინარეობს და 1-2 წელიწადში თავისთავად იკურნება. ზოგიერთ შემთხვევაში, ადამიანის პაპილომავირუსის მაღალი რისკის გენოტიპით ხანგრძლივი ინფიცირების შედეგად, ინფიცირებულ უბანზე, ძირითადად გენიტალური ტრაქტის უბანზე, საბოლოოდ შესაძლებელია განვითარდეს ინვაზიური კარცინომა, თუ არ მოხდა ინფექციის დროულად გამოვლენა და მისი სათანადოდ მკურნალობა. ქრონიკული ადამიანის პაპილომავირუსული ინფექციის შედეგი თითქმის ყოველთვის არის საშვილოსნოს ყელის კიბო. ადამიანის ქრონიკული პაპილომავირუსული ინფექციის განსაზღვრა წარმოებს ბიოლოგიური ნიმუშების განმეორებითი კლინიკური

კვლევის საფუძველზე, მათში ადამიანის პაპილომავირუსის ტიპოსპეციფიური დნმ-ის არსებობის გამოსავლენად, ბიოლოგიური ნიმუშების კვლევის პერიოდი 6 თვეს მოიცავს, თუმცა დროის ეს პერიოდი არ არის საყოველთაოდ მიღებული. ადამიანის პაპილომავირუსით ინფიცირებული ზრდასრული ასაკის ქალების 5%-10%-ს უვითარდება ქრონიკული დაავადება. ქრონიკული ინფექცია შესაძლებელია გადაიზარდოს კიბოსწინარე ბრტყელი ეპითელიუმის დაზიანებებში, რომლებიც ჰისტოპათოლოგიაში კლასიფიცირებულია როგორც საშვილოსნოს ყელის შიდა ეპითელიური ნეოპლაზია (CIN). საშვილოსნოს ყელის შიდა ეპითელიური ნეოპლაზიის (CIN) შემთხვევები დაჯგუფებულია სამ კატეგორიად: CIN 1: მსუბუქი დისპლაზია; CIN 2: საშუალო დისპლაზიიდან გამოხატულ დისპლაზიამდე; CIN 3: მძიმე დისპლაზიიდან ადგილობრივ ადენოკარცინომამდე. CIN-ების უმეტესობა ექვემდებარება სპონტანურ თვითგანკურნებას. თუმცა, რამდენიმე წლის განმავლობაში საშვილოსნოს დაზიანება შესაძლოა გადაიზარდოს კიბოსწინარე მდგომარეობაში. ადამიანის პაპილომავირუსით ინფიცირებასა და მის ინვაზიურ კარცინომად ჩამოყალიბებას შორის დროის ინტერვალი, ჩვეულებრივ, დაახლოებით 20 წელს ან მეტს შეადგენს. ამგვარი პროგრესირების საფუძვლები სრულად ნათელი არ არის, თუმცა რისკ ფაქტორები მოიცავს შემდეგს: ადამიანის პაპილომავირუსის ტიპი - მისი ონკოგენურობის ხარისხი; იმუნური სტატუსი - პაციენტები, რომელთაც შესუსტებული აქვთ იმუნური სისტემა, მაგალითად აივ-ინფიცირებული პაციენტები ან პაციენტები რომლებიც გადიან იმუნოსუპრესიულ თერაპიას; თანმდევი სქესობრივი გზით გადამდები ინფექციები, როგორებიცაა, მარტივი ჰერპესი, ქლამიდიოზი და გონოკოკური ინფექცია; მშობიარობების რაოდენობა და პირველი მშობიარობა ადრეულ ასაკში; თამბაქოს მოხმარება. აივ-ინფიცირებულ ქალებში ადამიანის პაპილომავირუსული ინფექციის გავრცელების ყველაზე მაღალი მაჩვენებელი ფიქსირდება, ხშირად ადამიანის პაპილომავირუსის მრავალი ტიპის ერთდროულად არსებობით, და ისინი, როგორც საშვილოსნოს ყელის შიდა ეპითელიური ნეოპლაზიის (CIN) ასევე საშვილოსნოს ყელის კიბოს განვითარების თვალსაზრისით, გაცილებით მაღალი რისკის წინაშე დგანან ვიდრე ქალები, რომლებიც არ არიან აივ-ინფიცირებული. ადამიანის პაპილომავირუსული ინფექცია ასევე უკავშირდება უკანა ტანის (88%), პირხახის (13-60%), ქალის გარე სასქესო ორგანოების (ვულვის 15-48%, დამოკიდებულია ასაკზე), საშვილოსნოს (78%) და სასქესო ასოს (51%) ბრტყელუჯრედოვანი კიბოს შემთხვევათა უმეტესობას (20%-90%). აღნიშნული ლოკაციების კიბოს განვითარება უკავშირდება აპ 16 ტიპს. ადამიანის პაპილომავირუსული ინფექციები, რომლებიც უკავშირდება ადამიანის პაპილომავირუსის დაბალი რისკის ჯგუფის ტიპებს, იწვევს ანოგენიტალური მექეჭების წარმოქმნას, როგორც ქალებში, ასევე მამაკაცებში (მახვილწვერა კონდილომები ან ვენერიული მექეჭები). აპ 6 ტიპი 6-ით ან აპ 6 ტიპი 11-ით ინფიცირებასა და მათგან გამოწვეული ანოგენიტალური მექეჭების წარმოქმნას შორის დროის ინტერვალი, საშუალოდ, დაახლოებით 11-12 თვეს შეადგენს მამაკაცებში და 5-6 თვეს - ახალგაზრდა ქალებში. ანოგენიტალური მექეჭები მკურნალობას მარტივად არ ექვემდებარება. იშვიათად, ისინი შეიძლება ჩამოყალიბდეს ავთვისებიან სიმსივნეებად. აპ 6 ტიპი 6 და აპ 6 ტიპი 11 შესაძლებელია ასევე გახდეს იშვიათი დაავადების გამომწვევი მიზეზი, რომელიც ცნობილია როგორც მორეციდივე რესპირატორული პაპილომატოზი (RRP), რა შემთხვევაშიც

მეჭკები წარმოიქმნება ხორხსა და რესპირატორული ტრაქტის სხვა ნაწილებზე. მორეციდივე რესპირატორული პაპილომატოზი (RRP) ძირითადად უვითარდებათ 5 წლის ასაკამდე ბავშვებს (მცირეწლოვან ასაკში განვითარებული მორეციდივე რესპირატორული პაპილომატოზი (RRP) ან 20-დან 30 წლამდე მოზრდილებს (ზრდასრულ ასაკში განვითარებული მორეციდივე რესპირატორული პაპილომატოზი (RRP)). იშვიათ შემთხვევაში, გენიტალური ადამიანის პაპილომავირუსით ინფიცირებული დედისაგან ახალშობილზე ვირუსი გადადის მშობიარობის დროს. იმ შემთხვევაში, თუ მორეციდივე რესპირატორული პაპილომატოზით დაავადებულ ადამიანს არ უტარდება მკურნალობა, დაავადება შესაძლებელია სერიოზულ პრობლემად იქცეს სასუნთქი გზების ობსტრუქციის გამო. მორეციდივე რესპირატორული პაპილომატოზი გვხვდება 2 ფორმით: მცირეწლოვან ასაკში განვითარებული, რომელიც გადაეცემა დედიდან ახალშობილს, მშობიარობის დროს და ზრდასრულობაში განვითარებული, რომელიც გადაეცემა ჰორიზონტალურად სქესობრივი აქტივობისას. RRP ხასიათდება სიკვდილობის მაღალი მაჩვენებლით და საჭიროებს მრავლობით ქირურგიულ ჩარევას. შესაძლოა იყოს ფატალური და დაზიანებები გადაიზარდოს ავთვისებიან სიმსივნეში.

იმუნური პასუხი ადამიანის პაპილომავირუსულ ინფექციებზე

ადამიანის პაპილომავირუსით ინფიცირებასა და სეროკონვერსიას შორის დროის პერიოდი საშუალოდ შეადგენს 8-12 თვეს, თუმცა, იმუნურ პასუხს განაპირობებს ინდივიდუალური თავისებურებები და ასევე ადამიანის პაპილომავირუსის ტიპი. ადამიანის პაპილომავირუსული ინფექციები ლოკალიზდება ლორწოვანი გარსის შიდა ეპითელურ შრეში და არ იწვევს იმუნური სისტემის მძლავრ რეაგირებას. ყველაზე კარგად აღწერილი და ადამიანის პაპილომავირუსის ტიპოსპეციფიურ ანტისხეულებს წარმოადგენს ის ანტისხეულები, რომლებიც ვირუსის L1 ცილების განადგურებაზეა მიმართული. ბუნებრივი გზით ინფიცირების შემდგომ, ქალების 70%-80% სეროკონვერსიას განიცდის; მათი ორგანიზმის იმუნური რეაქცია, რომელიც ანტისხეულების წარმოქმნას უკავშირდება, ჩვეულებრივ, შენელებულია, ტიტრი და ავიდიტეტი დაბალია. თუმცა, მამაკაცებში იმუნური პასუხი სუსტია, სეროკონვერსიას განიცდის ინფიცირებულთა მცირე რაოდენობა და სეროკონვერსიის შემდეგ გამომუშავებულ ანტისხეულებს აქვთ დაბალი დამცველობითი უნარი. ხელმისაწვდომი მონაცემების საფუძველზე ვერ ხერხდება ზუსტი განსაზღვრა იმისა, ადამიანის პაპილომავირუსით ინფიცირება განაპირობებს თუ არა რეინფიცირებისაგან დაცვას. იმავე ტიპის ადამიანის პაპილომავირუსით ინფიცირების რისკი მცირდება, თუმცა, რომელიმე ტიპის პაპილომავირუსით ინფიცირებისას, არ ხდება იმუნიტეტის გამომუშავება ამავე ჯგუფის ან სხვა ჯგუფის პაპილომავირუსით რეინფიცირებისაგან დასაცავად. პირებს, რომლებიც პაპილომავირუსით ქრონიკულად არიან ინფიცირებული, კლინიკურად გამოხატული საშვილოსნოს ყელის შიდა ეპითელური ნეოპლაზია (CIN) უვითარდებათ ინფიცირებიდან რამოდენიმე თვის ან ერთი წლის გასვლის შემდეგ. უმეტეს შემთხვევებში, დაზიანებების წარმოქმნას აქტიურდება უჯრედული იმუნიტეტი და დაზიანებები იკურნება. თუმცა, იმ შემთხვევაში, თუ არ გააქტიურდა უჯრედული იმუნიტეტი, რომელიც ებრძვის ან

აქრობს ინფექციას, ინფექცია ქრონიკულ სახეს იღებს და თუ ინფექცია ონკოგენური პაპილომავირუსით არის გამოწვეული, იზრდება საშვილოსნოს ყელის შიდა ეპითელიური ნეოპლაზიის (CIN) განვითარების ალბათობა 2/3.

საშვილოსნოს ყელის ადამიანის პაპილომავირუსული ინფექციის/დაავადების დიაგნოსტიკა

საშვილოსნოს ყელის ადამიანის პაპილომავირუსული ინფექციის დიაგნოსტიკაში გამოიყენება საშვილოსნოს ყელიდან ან საშოდან აღებული ნაცხის სინჯები, მათში ადამიანის პაპილომავირუსის დნმ-ის არსებობის დასადგენად. საშვილოსნოს ყელის ეპითელიუმში ადამიანის პაპილომავირუსით გამოწვეული ცვლილებების გამოვლენა შესაძლებელია ციტოლოგიური კვლევის საშუალებით, რომლის დროსაც წარმოებს განშრევებული უჯრედების კვლევა მიკროსკოპის საშუალებით. ამგვარ კვლევას პაპ-ტესტი ანუ პაპანიკოლაუს ტესტი ეწოდება. საშვილოსნოს ყელის კიბოს სკრინინგისას გამოიყენება სინჯის კვლევა ადამიანის პაპილომავირუსის დნმ-ის მისაკვლევად, ციტოლოგიური კვლევა და ვიზუალური დათვალიერება ძმარმჟავას გამოყენებით. არასაკმარისი რესურსების პირობებში, საშვილოსნოს ყელის დაზიანებების გამოსავლენად მიმართავენ საშვილოსნოს ყელის ვიზუალურ დათვალიერებას ძმარმჟავას გამოყენებით. ანოგენიტალური მექეჭების დიაგნოსტიკა წარმოებს ვიზუალური დათვალიერების საშუალებით მათ შორის ანოსკოპიის გამოყენებით.

საშვილოსნოს ყელის პრეინვაზიური პაპილომავირუსული დაავადების მკურნალობა

მიუხედავად იმისა, რომ არ არსებობს პაპილომავირუსული ინფექციის სპეციფიური, ანტივირუსული მკურნალობის მეთოდი, საშვილოსნოს ყელი კიბოს განვითარებისათვის პრევენციის გზას სკრინინგი და საშვილოსნოს ყელის პრეკანცერული ცვლილებების მკურნალობა წარმოადგენს. პაპილომავირუსით გამოწვეული დაავადებების განკურნება შესაძლებელია ქსოვილის დაშლის, აბლაციური მეთოდის გამოყენებით. დაბალშემოსავლიან ქვეყნებში, საშვილოსნოს ყელის კიბოსწინარე დაზიანებების მკურნალობა, ჩვეულებრივ, წარმოებს კრიოთერაპიის გამოყენებით. ასევე ეფექტურია დაზიანებული ქსოვილის ქირურგიული ამოკვეთა (ელექტროქირურგიული მარყუჟით ამოკვეთის პროცედურა), რაც აუცილებელია, როდესაც დაზიანებული უბანი შედარებით დიდია. უფრო შორსწასული შემთხვევებისა ან რეციდივის დროს გამოიყენება კონუსური ბიოფსია, განსაკუთრებით როდესაც დაზიანება ვრცელდება ენდოცერვიკალურ არხზე.

ვაქცინები

ამჟამად, ადამიანის პაპილომავირუსთან ასოცირებული დაავადებების პრევენციის მიზნით, მსოფლიო ბაზარზე ბევრი ქვეყნისათვის ხელმისაწვდომია 3 ვაქცინა: კვადრივალენტური, ბივალენტური და ნონავალენტური ვაქცინა; კვადრივალენტური ვაქცინის დარეგისტრირება განხორციელდა 2006 წელს, ბივალენტური დარეგისტრირებულ იქნა 2007 წელს, ხოლო

ნონავალენტური, 2014 წელს. სამივე ვაქცინით ვაქცინაცია, იქ სადაც ამის შესაძლებლობა არსებობს, უმჯობესია ჩატარდეს სქესობრივი ცხოვრების დაწყებამდე, ე.ი. ვიდრე დადგება პაპილომავირუსით დაინფიცირების საფრთხე. ორივე ვაქცინა მზადდება რეკომბინანტული ტექნოლოგიის გამოყენებით, დამუშავებული და გასუფთავებული L1 სტრუქტურის მქონე ცილებისაგან, რომლებიც თავად ეწყობა და ქმნის ადამიანის პაპილომავირუსის ტიპოსპეციფიურ ცარიელ გარსს, ანუ ვირუსის მსგავს ნაწილაკებს. არც ერთი ამ ვაქცინათაგან არ შეიცავს არც ცოცხალ ბიოლოგიურ პროდუქტს და არც ვირუსულ დნმ-ს, და შესაბამისად, არ არის ინფექციური; ისინი არ შეიცავენ ანტიბიოტიკებს და არც კონსერვანტებს.

2017 წლის მარტში, 71 ქვეყანამ (31%), გოგონებისათვის განკუთვნილ იმუნიზაციის ეროვნულ პროგრამებში ჩართო ადამიანის პაპილომავირუსის საწინააღმდეგო ვაქცინა, ხოლო ზოგიერთ ქვეყანაში (6%) აღნიშნული ვაქცინის ჩართვა მოხდა ვაქცინისათვის განკუთვნილ იმუნიზაციის პროგრამებშიც.

ადამიანის პაპილომავირუსის საწინააღმდეგო ბივალენტური ვაქცინა: ბივალენტური ვაქცინა წარმოადგენს კუნთში ინექციისათვის განკუთვნილ სუსპენზიას, რომელიც შეიცავს გაწმენდილ ვირუსულ L1 ცილას პაპილომავირუსის 2 ტიპისათვის (ეს ტიპებია აპვ ტიპი 16 და 18). აღნიშნული ვაქცინის ერთი ან ორი დოზა მოთავსებულია ცალკე ამპულაში, ან პირდაპირ საინექციო შპრიცში. აღნიშნული ვაქცინის წარმოებაში გამოიყენება *Trichoplusia ni* უჯრედებში ბაკულოვირუსის გამოვლენის ახალი სისტემა. ამ ვაქცინის თითოეული 0,5 მლ დოზა შეიცავს L1 ცილას შემდეგი რაოდენობით: აპვ ტიპი 16-სათვის - 20 მკგ; აპვ ტიპი 18-სათვის - 20 მკგ - რომლებიც ადსორბირდება AS04 ადიუვანტზე, რომელიც შეიცავს 500 მკგ. ალუმინის ჰიდროქსიდსა და 50 მკგ. 3- O - დეზაცილ -4- მონოფოსფორილ ლიპიდი A-ს. აღნიშნული ვაქცინა განკუთვნილია 9 წელს ზემოთ ასაკის გოგონების და ვაქცინის იმუნიზაციისათვის კობოსწინარე ანოგენიტალური დაზიანებების (საშვილოსნოს ყელის, ქალის გარე სასქესო ორგანოების (ვულვის), საშოს) და საშვილოსნოს ყელის კიბოს პრევენციის მიზნით, ანუ იმ დაავადებათა თავიდან ასაცილებლად, რომელთა გამომწვევ მიზეზსაც წარმოადგენს პაპილომავირუსის კონკრეტული ონკოგენური ტიპები.

ადამიანის პაპილომავირუსის საწინააღმდეგო კვადრივალენტური ვაქცინა: კვადრივალენტური ვაქცინა წარმოადგენს კუნთში ინექციისათვის განკუთვნილ სუსპენზიას, რომელიც შეიცავს გაწმენდილ ვირუსულ L1 ცილებს პაპილომავირუსის 4 ტიპისათვის (ეს ტიპებია აპვ ტიპი 6, 11, 16 და 18). აღნიშნული ვაქცინის ერთი დოზა მოთავსებულია ცალკე ამპულაში, ან პირდაპირ საინექციო შპრიცში. აღნიშნული ვაქცინის წარმოებაში გამოიყენება საფუარის სუბსტრატი და ადიუვანტის სახით შეიცავს ალუმინის სულფატის ამორფულ ჰიდროქსიდსა და ფოსფატს. ამ ვაქცინის თითოეული 0,5 მლ დოზა შეიცავს L1 ცილას შემდეგი რაოდენობით: აპვ ტიპი 6-სათვის - 20 მკგ; აპვ ტიპი 11-სათვის - 40 მკგ; აპვ ტიპი 16-სათვის - 40 მკგ; აპვ ტიპი 18-სათვის - 20 მკგ - რომლებიც 225 მკგ ადიუვანტზე ადსორბირდება. აღნიშნული ვაქცინა განკუთვნილია 9 წელს ზემოთ ასაკის გოგონებისა და ვაქცინის იმუნიზაციისათვის, კობოსწინარე გენიტალური დაზიანებების (საშვილოსნოს ყელის, ქალის

გარე სასქესო ორგანოების (ვულვის), საშოს) უკანა ტანის კობოსწინარე დაზიანებების, საშვილოსნოს ყელის კიბოს, უკანა ტანის კიბოს პრევენციის მიზნით, ანუ იმ დაავადებათა თავიდან ასაცილებლად, რომელთა გამომწვევ მიზეზსაც წარმოადგენს პაპილომავირუსის ონკოგენური ტიპები, და ასევე ანოგენიტალური მექეჭების (მახვილწვერა კონდილომა) პრევენციის მიზნით, რომელთა წარმოქმნაც უკავშირდება კონკრეტული ტიპების პაპილომავირუსით ინფიცირებას.

ადამიანის პაპილომავირუსის საწინააღმდეგო ნონავალენტური ვაქცინა წარმოადგენს კუნთში ინექციისათვის განკუთვნილ სუსპენზიას, რომელიც შეიცავს გაწმენდილ ვირუსულ L1 ცილას პაპილომავირუსის 9 ტიპისათვის (ეს ტიპებია აპ ტიპი 6, 11,16,18,31,33,45,52,58). აღნიშნული ვაქცინის ერთდოზიან ამპულაში, ან პირდაპირ საინექციო შპრიცში. აღნიშნული ვაქცინის წარმოებაში გამოიყენება საფუარის სუბსტრატი და ადიუვანტის სახით შეიცავს ალუმინის სულფატის ამორფულ ჰიდროქსიდოსფატს. ამ ვაქცინის თითოეული 0,5 მლ დოზა შეიცავს L1 ცილას შემდეგი რაოდენობით: აპ ტიპი 6-სათვის - 30 მკგ; აპ ტიპი 11-სათვის - 40 მკგ, აპ ტიპი 16-სათვის-60მკგ, აპ ტიპი 18-სათვის-40მკგ, აპ ტიპი 31-სათვის-20მკგ, აპ ტიპი 33-სათვის-20მკგ, აპ ტიპი 45-სათვის-20მკგ, აპ ტიპი 52-სათვის-20მკგ, აპ ტიპი 58-სათვის-20მკგ, რომლებიც 500 მკგ ადიუვანტზე ადსორბირდება. აღნიშნული ვაქცინა განკუთვნილია 9 წელს ზემოთ ასაკის გოგონების და ვაჟების იმუნოზაციისათვის კობოსწინარე ანოგენიტალური დაზიანებების (საშვილოსნოს ყელის, ქალის გარე სასქესო ორგანოების (ვულვის), საშოს) და საშვილოსნოს ყელის კიბოს პრევენციის მიზნით, ანუ იმ დაავადებათა თავიდან ასაცილებლად, რომელთა გამომწვევ მიზეზსაც წარმოადგენს პაპილომავირუსის კონკრეტული ონკოგენური ტიპები.

ადმინისტრირება, მწარმოებლის მიერ რეკომენდებული ვაქცინაციის კალენდარი და შენახვა

მწარმოებლის მიერ რეკომენდებული ადამიანის პაპილომავირუსის საწინააღმდეგო როგორც კვადრივალენტური ასევე ბივალენტური ვაქცინით ვაქცინაციის კალენდარი ითვალისწინებს ვაქცინის მიმღები სუბიექტის ასაკს. ბივალენტური ვაქცინა განკუთვნილია კუნთშიდა ინექციისთვის. ინექციისათვის რეკომენდებულ უბანს წარმოადგენს დელტოიდური არე.

ადამიანის პაპილომავირუსის საწინააღმდეგო ბივალენტური ვაქცინა. ენიშნება 9-დან 14 წლამდე ასაკის გოგონებს 2-ჯერადი ვაქცინაციის სახით (0,5 მლ სქემით: 0 და 5-13 თვე).

იმ შემთხვევაში, თუ პირველი დოზის მიღების დროს მოზარდის ასაკი 15 წელს აჭარბებს, რეკომენდებულია იმუნოზაცია 3 ჯერადი ვაქცინაციის სახით (0,5 მლ, სქემით: 0, 1 და 6 თვე). მეორე დოზა ინიშნება პირველი დოზის მიღებიდან 1-2,5 თვეში, ხოლო მესამე დოზა ინიშნება პირველი დოზის მიღებიდან 5-12 თვეში. იმ შემთხვევაში, თუ ნებისმიერ ასაკში, ვაქცინის მეორე დოზა ინიშნება ვაქცინის პირველი დოზის მიღებიდან 5 თვეზე ნაკლები დროის პერიოდის გასვლის შემდეგ, აუცილებელია მესამე დოზის დანიშვნაც. რევაქცინაციის საჭიროება არ არის დადგენილი. *ადამიანის პაპილომავირუსის საწინააღმდეგო კვადრივალენტური ვაქცინა.* ენიშნება 9-დან 13 წლამდე ასაკის გოგონებსა და ვაჟებს 2-ჯერადი

ვაქცინაციის სახით (0,5 მლ სქემით: 0 და 6 თვე). საჭიროების შემთხვევაში, თუ მეორე დოზა ინიშნება 6 თვეზე ნაკლები შუალედით, საჭიროა დაინიშნოს მესამე დოზაც. ვაქცინაციის ალტერნატიული კალენდარი მოიცავს 3-ჯერად ვაქცინაციას (0,5 მლ, სქემით: 0, 2 და 6 თვე). მეორე დოზა ინიშნება პირველი დოზის მიღებიდან სულ მცირე 1 თვეში, ხოლო მესამე დოზა ინიშნება მეორე დოზის მიღებიდან სულ მცირე სამ თვეში.

14 და მეტი წლის ასაკის გოგონებსა და ვაჟებს ვაქცინა ენიშნება 3-ჯერადი ვაქცინაციის სახით (0,5 მლ, სქემით: 0, 2 და 6 თვე). მეორე დოზა ინიშნება პირველი დოზის მიღებიდან სულ მცირე 1 თვეში, ხოლო მესამე დოზა ინიშნება მეორე დოზის მიღებიდან სულ მცირე სამ თვეში. რევაქცინაციის საჭიროება არ არის დადგენილი. *ადამიანის პაპილომავირუსის საწინააღმდეგო ნონავალენტური ვაქცინა*. ენიშნება 9-დან 14 წლამდე ასაკის გოგონებს 2-ჯერადი ვაქცინაციის სახით (0,5 მლ სქემით: 0 და 5-13 თვე). იმ შემთხვევაში, თუ ვაქცინის მეორე დოზა ინიშნება ვაქცინის პირველი დოზის მიღებიდან 5 თვეზე ნაკლები დროის პერიოდის გასვლის შემდეგ, აუცილებელია მესამე დოზის დანიშვნაც. ვაქცინაციის ალტერნატიული კალენდარი მოიცავს 3-ჯერად ვაქცინაციას (0,5 მლ, სქემით: 0, 2 და 6 თვე). მეორე დოზა ინიშნება პირველი დოზის მიღებიდან სულ მცირე 1 თვეში, ხოლო მესამე დოზა ინიშნება მეორე დოზის მიღებიდან სულ მცირე 3 თვეში. იმ შემთხვევაში, თუ პირველი დოზის მიღების დროს მოზარდის ასაკი 15 წელს აჭარბებს, რეკომენდებულია ვაქცინაცია 3 ჯერადი ვაქცინაციის სახით (0,5 მლ, სქემით: 0, 2 და 6 თვე). 15 წელზე მეტი ასაკის გოგონებსა და ვაჟებს ვაქცინა ენიშნება 3-ჯერადი ვაქცინაციის სახით (0,5 მლ, სქემით: 0, 2 და 6 თვე). *ადამიანის პაპილომავირუსის საწინააღმდეგო ვაქცინის შენახვა*: ვაქცინები უნდა ინახებოდეს 2–8 °C ტემპერატურაზე და არ უნდა გაიყინოს. ვაქცინების გამოყენება ხდება მაცივრიდან ამოღებისთანავე, დაუყოვნებლივ. თუმცა, ბივალენტური ვაქცინის შემთხვევაში, დადგენილია, რომ იგი ვარგისია საცავიდან ამოღების შემდეგ კიდევ 3 დღემდე პერიოდის განმავლობაში, იმ პირობით, თუ იგი ინახება 8 °C-დან 25 °C-მდე ტემპერატურაზე, და 1 დღის განმავლობაში, თუ იგი ინახება 25 °C-დან 37 °C-მდე ტემპერატურაზე. კვადრივალენტური ვაქცინის შემთხვევაში, ვარგისიანობის კვლევები ადასტურებს, რომ ვაქცინა ვარგისია საცავიდან ამოღების შემდეგ კიდევ 3 დღემდე პერიოდის განმავლობაში, იმ პირობით თუ იგი ინახება 8 °C-დან 42 °C-მდე ტემპერატურაზე. რაც შეეხება ნონავალენტურ ვაქცინას, იგი ვარგისია საცავიდან ამოღების შემდეგ კიდევ 3 დღემდე პერიოდის განმავლობაში, იმ პირობით თუ იგი ინახება 8 °C-დან 25 °C-მდე ტემპერატურაზე.

ვაქცინის იმუნოგენურობა და ეფექტურობა

ადამიანის პაპილომავირუსის საწინააღმდეგო ვაქცინის დაცვის მექანიზმი, ცხოველებზე ჩატარებული ცდების საფუძველზე, მიჩნეულია რომ უკავშირდება პოლიკლონურ ნეიტრალიზებულ ანტისხეულებს, რომლებიც ებრძვის ვირუსის გარსის ძირითად ცილას L1 ორივე ვაქცინაზე ჩატარებული კლინიკური ცდების დროს ანტისხეულის ტიტრი პიკს აღწევდა მესამე დოზის შეყვანიდან 4 კვირის თავზე და მას შემდეგ ერთი წლის განმავლობაში კლებას განიცდიდა და სტაბილიზდებოდა ერთ დონეზე 18 თვის შემდეგ. სეროლოგიური რეაგირება ვაქცინაციის შემდგომ გაცილებით უფრო მძლავრია (1-4-ჯერ იზრდება), ვიდრე

ბუნებრივი გზით ინფიცირების შემთხვევაში; ამის მიზეზები დადგენილი არ არის, თუმცა, შესაძლოა უკავშირდებოდეს სამიზნედ ქვეულ ლიმფური კვანძების უჯრედებს და მათ გააქტიურებას, რაც უფრო გამოკვეთილია პარენტარულად შეყვანილი ვაქცინის შემთხვევაში, ვიდრე ლორწოვანას ბუნებრივი გზით დაიმფიცირების შემთხვევაში, და ასევე, შესაძლოა უკავშირდებოდეს ვაქცინაში გამოყენებულ ადიუვანტს. პლაზმური უჯრედები იგივე პლაზმოციტები, რომლებიც დიდხანს რჩება ორგანიზმში და უმთავრესად ძვლის ტვინშია მოთავსებული, უწყვეტ რეჟიმში წარმოქმნიან იმუნოგლობულინის (IgG) ანტისხეულებს და უზრუნველყოფენ ადამიანის პაპილომავირუსის ანტისხეულების მუდმივ არსებობას ორგანიზმში.

მიიჩნევა, რომ ვაქცინაციის შედეგად წარმოქმნილი ანტისხეულები ორგანიზმში ცირკულირებისას, იმუნოგლობულინის (IgG) აქტიური ტრანსუდაციის საშუალებით აღწევენ ინფიცირებულ უბანში - ყოველ შემთხვევაში ქალის გენიტალური ტრაქტის უბანში მანც - და პასიური ექსუდაციის საშუალებით კი აღწევენ დაზიანებულ უბნებში, რომლიდანაც ვითარდება ადამიანის პაპილომავირუსული ინფექცია. იმუნიზაციის შედეგად ასევე წარმოებს მეხსიერების B უჯრედების გამოვლენა, თუმცა მათი როლი დაავადებისაგან ხანგრძლივი დროით დაცვაში არ არის დადგენილი. დაცვის ეფექტიანობას განაპირობებს ვაქცინის შეყვანის შედეგად წარმოქმნილი ანტისხეულების რაოდენობა და ასევე მათი ხარისხი (დაავადებასთან ბრძოლის უნარი). მეხსიერების B უჯრედები, რომელთა გამოვლენაც წარმოებს ვაქცინის პირველი დოზის შეყვანის შედეგად, საჭიროებენ მინიმუმ 4-6 თვეს იმისათვის, რომ მომწიფდნენ და გარდაიქმნან მაღალი უნარის მქონე B უჯრედებად. ეს იმაზე მიუთითებს, რომ იმუნიზაციის ნებისმიერ კალენდარში გათვალისწინებული უნდა იყოს მინიმუმ 4 თვიანი დროის შუალედი ორგანიზმში შეყვანილ პირველ დოზასა და ბოლო დოზას შორის, რათა ეფექტიანი იყოს მეხსიერების B უჯრედების რეაქტივაცია და წარმატებით გახორციელდეს მათი დიფერენციაცია ანტისხეულების წარმომქმნელ პლაზმურ უჯრედებად. ორჯერადი ვაქცინაციის შედეგად, რომელიც პირველი და ბოლო დოზების შეყვანას შორის უფრო ხანმოკლე დროის პერიოდს გულისხმობს, შესაძლებელია ვერ გახორციელდეს უჯრედების სათანადოდ მომწიფება, რაც, საბოლოო ჯამში, გამოიწვევს დაცვითი ეფექტის ხანგრძლივობის შემცირებას. ბოლოს ჩატარებული კვლევის შედეგების თანახმად აღმოჩნდა, რომ ადამიანის ორგანიზმში ბივალენტური ვაქცინის ერთჯერადმა შეყვანამ უზრუნველყო 100%-იან დაცვა აპკ ტიპი 16 და 18-სგან, 4 წლამდე ვადით. მაშინ როცა სხვა კვლევის მიხედვით, დადგინდა, რომ იმ ქალებს შორის, რომლებმაც მიიღეს კვადრივალენტური ვაქცინის ერთი დოზა, აღინიშნებოდა, ადგილობრივი ადენოკარცინომის, CIN -ის და ინვაზიური საშვილოსნოს ყელის კიბოს მაღალი კუმულაციური ინციდენტობა (4.3%) იმ ქალებთან შედარებით რომლებმაც მიიღეს ვაქცინის 2 დოზა, (3.0% (P=0.04)).

კლინიკური კვლევებით არ არის დადასტურებული ვაქცინის არაეფექტურობა, თუმცა განისაზღვრა ანტისხეულების ის საჭირო მინიმალური რაოდენობა, რომელიც უზრუნველყოფს საშვილოსნოს ყელის შიდა ეპითელიური ნეოპლაზია (CIN) 2-ის ან 3-ისაგან

ან პერსისტირებადი ინფექციისაგან დაცვას. ამრიგად, ჯერჯერობით არ არის განსაზღვრული სპეციფიური იმუნური კორელაცია. სპეციფიური ტესტები, რომლებიც შემუშავებულ იქნა იმუნური პასუხის შესაფასებლად, მოიცავს: ვირუსისებრი ნაწილაკების საფუძველზე წარმოებულ იმუნოფერმენტულ ანალიზს, მონიშნული მონოკლონური ნეიტრალიზებული ანტისხეულებით იმუნოლოგიურ ანალიზს კონკურენტული მეთოდით და და in vitro ნეიტრალიზაციას. სხვადასხვა სეროლოგიური ტესტი იქნა გამოყენებული ბივალენტური და კვადრივალენტური ვაქცინების კვლევისას, რომელთა შედეგების პირდაპირი შედარება შეუძლებელია. დამატებითი ინფორმაციის მოძიება შესაძლებელია ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის მიერ მოწოდებულ ავტორიტორიის საემძღვანელოში.

ადამიანის პაპილომავირუსის საწინააღმდეგო ვაქცინების ლიცენზირება ემყარება ახალგაზრდა ზრდასრულ ქალებში მათი კლინიკური ეფექტურობის დადასტურებას, ხოლო კვადრივალენტური და ნონავალენტური ვაქცინების შემთხვევაში - მათი კლინიკური ეფექტურობის დადასტურებას, დამატებით, ახალგაზრდა ზრდასრულ მამაკაცებშიც. ვაქცინაციის ასაკი, სამივე ვაქცინის შემთხვევაში, გავრცობილ იქნა მოზარდ გოგონებზე და ვაჟებზე, რომელთა შემთხვევაშიც, ვაქცინის ზემოქმედების გამოკვლევა, შეუძლებელია (ეთიკური მოსაზრებით და იმ დროის გამო, რომელიც მოიცავს პერიოდს ინფიცირების მომენტიდან დაზიანების გამოვლენამდე) იმდენად, რამდენადაც კვლევების შედეგად დადგინდა, რომ მოზარდ გოგონებში ვაქცინაზე რეაგირება ანტისხეულების გამომუშავებით, არანაკლებ ეფექტურად მიმდინარეობს, ვიდრე ქალებში („დამხმარე იმუნოლოგიური კვლევები“).

(i) სამჯერადი ვაქცინაციის კალენდარი

სამივე ვაქცინა თავდაპირველად ლიცენზირებული და ბაზარზე გატანილი იქნა სამჯერადი ვაქცინაციის კალენდრით. თუმცა, შემდგომში, იმუნოგენურობის მონაცემებზე დაყრდნობით, 2 დოზიანი ვაქცინაციის კალენდარი შემოღებულ იქნა სამივე ვაქცინისათვის.

აღნიშნული 3 დოზიანი კალენდრის გამოყენებისას სამივე ვაქცინა ხასიათდება მაღალი იმუნოგენურობით, ყველაზე მაღალი იმუნური რეაქცია ფიქსირდება 9-15 წლის ასაკის გოგონებში. ბივალენტური ვაქცინის გამოყენებისას ანტისხეულების ტიტრები მაღალ მაჩვენებელს ინარჩუნებს სულ მცირე 10 წლის განმავლობაში და არის 100%-ით სეროპოზიტიური; კვადრივალენტური ვაქცინის გამოყენებისას ანტისხეულების ტიტრები მაღალ მაჩვენებელს ინარჩუნებს სულ მცირე 9.9 წლის განმავლობაში, ხოლო ნონავალენტურისას - სულ მცირე 5 წელი. კვადრივალენტური ვაქცინა შეფასდა 3 ფაზის II/III კვლევის ფარგლებში. IgG Luminex ტესტის გამოყენებით კვლევის შედეგებმა აჩვენა სეროპოზიტიურობის 97.6%, 96.3%, 100% and 91.4% მაჩვენებლები, ავტ 6, 11, 16 და 18 ტიპებისათვის. ვაქცინის ლიცენზირებამდე ჩატარებული კვლევის შედეგად, ვაქცინირებულებში, რომლებიც ვაქცინაციამდე არ ყოფილან ადამიანის პაპილომავირუსით ინფიცირებულები, გამოვლინდა საშვილოსნოს ყელის, ვულვალური და ვაგინალური

დაზიანებების წინააღმდეგ მაღალი ეფექტიანობა (98.2% 95%-იანი სარწმუნოების ინტერვალი: 93.3–99.8) , საშვილოსნოს შიდა ეპითელიური ნეოპლაზია - CIN-2+-ის წინააღმდეგ მაღალი ეფექტიანობა [100% (95%-იანი სარწმუნოების ინტერვალი: 82,6-100)] და ვულვალური შიდა ეპითელიური ნეოპლაზია CIN-2+-ის წინააღმდეგ მაღალი ეფექტიანობა. კლინიკური ცდებით დადასტურებულია კვადრივალენტური ვაქცინის ეფექტიანობა აპვ ტიპი-16 და აპვ ტიპი-18-ით გამოწვეული ინფექციის, საშვილოსნოს ყელის, საშოსა და ქალის გარე სასქესო ორგანოების (ვულვის) დაზიანებების წინააღმდეგ.

ბივალენტური ვაქცინა შეფასდა ორი ფაზის III კვლევის ფარგლებში. ამ კვლევის შედეგად, ვაქცინირებულებში გამოვლინდა აპვ ტიპი-16 და აპვ ტიპი-18-ით გამოწვეული ინფექციისა და საშვილოსნოს ყელის დაზიანებების წინააღმდეგ მაღალი ეფექტიანობა. ასევე მაღალი ეფექტიანობა გამოვლინდა აპვ-naïve ჯგუფში, ანუ კონტიგენტში, რომლებიც ვაქცინაციამდე არ ყოფილან ადამიანის პაპილომავირუსით ინფიცირებული. ერთი კვლევის მიხედვით ეფექტიანობამ, ადამიანის პაპილომავირუსის ტიპის მიუხედავად შეადგინა 93,2% (95%-იანი სარწმუნოების ინტერვალი: 78,9-98,7) საშვილოსნოს ყელის შიდა ეპითელიური ნეოპლაზია - CIN-3 + -ის წინააღმდეგ და 64.9% (95% სარწმუნოების ინტერვალი: 52.7–74.2) CIN-2+ -ის წინააღმდეგ. აპვ- naïve ჯგუფში ვაქცინის კიდევ ერთი კვლევის მიხედვით, ეფექტიანობამ, ადამიანის პაპილომავირუსის ტიპის მიუხედავად შეადგინა 80.8% (95% სარწმუნოების ინტერვალი: 52.6–93.5) CIN-2+ -ის წინააღმდეგ.

წარმოებული იქნა ბივალენტური და კვადრივალენტური ვაქცინების იმუნოგენურობის შედარება, იდენტური პარალელური კვლევების ფარგლებში. აპვ ტიპი-16 და აპვ ტიპი-18-ის მანეიტრალიზირებელი ანტისხეულების რაოდენობა, ბივალენტური ვაქცინის გამოყენებისას, 3,7-ჯერ გაიზარდა, ხოლო კვადრივალენტური ვაქცინის გამოყენებისას - 7,3-ჯერ, 18-26 წლის ასაკის ქალებში ვაქცინაციის კურსის დაწყებიდან 7 თვის შემდეგ. ეს სხვაობა ანალოგიური რჩებოდა მაღალ ასაკობრივ ჯგუფებში. 60 თვის შემდეგ ჩატარებული კვლევის შედეგად გამოვლინდა, რომ საშუალო გეომეტრიული ტიტრები (GMT) გაცილებით მაღალი იყო, ყველა ასაკობრივ ჯგუფში (18-45 წელი).იმ ინდივიდებში, რომელთა შემთვევაშიც გამოყენებულ იქნა ბივალენტური ვაქცინა: 2,3–7,8-ჯერ მაღალი აპვ ტიპი-16-ისათვის და 7.8-12,1-ჯერ მაღალი აპვ ტიპი-18-ისათვის. თუმცა, თუ გავითვალისწინებთ ორივე ვაქცინის მაღალ ეფექტურობას, იმას, რომ ორივე ვაქცინით ინდუცირებული ანტისხეულების ტიტრები ძალიან მაღალია ბუნებრივი ინფექციის მიერ ინდუცირებული ანტისხეულების ტიტრებთან შედარებით და დაცვასთან კორელაციის არ არსებობას, გაუგებარია ამ აღმოჩენების კლინიკური მნიშვნელობა.

ორი რანდომიზებული კონროლირებადი კვლევის საფუძველზე განხორციელდა ნონავალენტური ვაქცინის 3 დოზის და კვადრივალენტური ვაქცინის 3 დოზის შედარება 16-26 წლის ქალებში და 9-15 წლის გოგონებში. 9-15 წლის გოგონებში არ გამოვლენილა განსხვავება საშუალო გეომეტრიული ტიტრებში (GMT), ვაქცინაციის კურსის დაწყებიდან 7 თვის შემდეგ, ორივე აპვ ვაქცინაში შესული გენოტიპებისთვის (ტიპები 6,11,16,18),

ნონავალენტური ვაქცინის შემთხვევაში, გამოვლინდა მაღალი საშუალო გეომეტრიული ტიტრი (GMT) იმ გენოტიპებისათვის, რომლებსაც არ შეიცავს კვადრივალენტური ვაქცინა (35,33,45,52,58). ვაქცინაციის კურსის დაწყებიდან 7 თვის შემდეგ, ვაქცინის ორივე ჯგუფისათვის დაფიქსირდა სეროკონვერსიის 100 %-იანი მაჩვენებელი, 6,11,16,18 ტიპებისათვის. 16-26 წლის ქალებში, რომელთა შემთხვევაშიც გამოყენებული იყო ნონავალენტური და კვადრივალენტური ვაქცინა, არ აღინიშნებოდა მნიშვნელოვანი განსხვავება საშუალო გეომეტრიული ტიტრებში (GMT), აპვ-6, აპვ-16 ტიპებისთვის, ვაქცინაციის კურსის დაწყებიდან 7 თვის და 24 თვის შემდეგ. ნონავალენტური ვაქცინის შემთხვევაში, საშუალო გეომეტრიული ტიტრები მაღალი იყო 31,22,45,52,58 ტიპებისათვის, კვადრივალენტურ ვაქცინასთან შედარებით ვაქცინაციის კურსის დაწყებიდან 7 და 24 თვის შემდეგ. სეროკონვერსიის მაჩვენებლები მკაფიოდ არ განსხვავდებოდა ვაქცინაციის კურსის დაწყებიდან 7 თვის და 24 თვის შემდეგ 6,11,16 და 18 აპვ ტიპებისათვის. გამონაკლისს წარმოადგენდა აპვ 18 გენოტიპი, რომლის შემთხვევაშიც სეროკონვერსიის მაჩვენებელი უფრო მაღალი იყო ვაქცინაციის კურსის დაწყებიდან 24 თვის შემდეგ.

რაც შეეხება ნონავალენტური და კვადრივალენტური ვაქცინების იმუნოგენურობას, 6,11,16,18 გენოტიპებთან მიმართებაში - განსხვავება არ აღინიშნება, თუმცა კლინიკური გამოსავალი, რომელიც უკავშირდება აპვ 31,33,45,52,58 ტიპებს, ნონავალენტურმა ვაქცინამ, კვადრივალენტურთან შედარებით გამოავლინა მაღალი ეფექტიანობა პერსისტენტული ინფექციის CIN1, CIN 2 and CIN 2+ წინააღმდეგ.

(ii) ორჯერადი ვაქცინაციის კალენდარი

სისტემატური ანალიზის შედეგები აჩვენებს, რომ ადამიანის პაპილომავირუსის საწინააღმდეგო ვაქცინით ორჯერადი ვაქცინაცია 9-14 წლის ასაკის გოგონებში, სამჯერად ვაქცინაციაზე არნაკლებ ეფექტურია, იმუნოგენურობის თვალსაზრისით, თუ მის შედეგებს შევადარებთ სამჯერადი ვაქცინაციის შედეგებს 9-14 წლის ასაკის გოგონებში ან სამჯერადი ვაქცინაციის შედეგებს 15-24 წლის ასაკის ქალებში.

ოთხი რანდომიზებული კვლევის (1 კვლევაში გამოყენებულ იქნა კვადრივალენტური ვაქცინა 2 კვლევაში ბივალენტური ვაქცინა და ერთ კვლევაში ნონავალენტური ვაქცინა) და 2 არარანდომიზებული კვლევის (კვადრივალენტური და ბივალენტური ვაქცინები) შედეგად, რომელთა ფარგლებშიც წარმოებდა 9-14 წლის ასაკის გოგონებში ორჯერადი ვაქცინაციის (0, 6 თვე) შედეგების შედარება ახალგაზრდა ქალებში სამჯერადი ვაქცინაციის (0, 1 ან 2, 6 თვე) შედეგებთან (ვაქცინაცია ჩაუტარდათ გოგონებს), გამოვლინდა, რომ საშუალო გეომეტრიული ტიტრი (GMT), ორჯერადი ვაქცინაციის კალენდრის შესაბამისად ვაქცინირებული გოგონების ჯგუფში არ ჩამოუვარდებოდა სამჯერადი ვაქცინაციის კალენდრის შესაბამისად ვაქცინირებული ახალგაზრდა ქალების ჯგუფის შედეგებს. აღნიშნული ეხება, აპვ-ის ცხრავე

ტიპს, გარდა აპვ 45 გენოტიპისა. 7 თვის თავზე სეროკონვერსიისას, არ აღინიშნებოდა მნიშვნელოვანი განსხვავება არც ერთი აპვ გენოტიპისათვის.

2 არარანდომულ კვლევაში, სადაც გამოიყენებოდა 2 დოზა, საშუალო გეომეტრიული ტიტრი არ განსხვავდებოდა აპვ 11,18 გენოტიპებისათვის, თუმცა არ იყო სარწმუნო აპვ+ 6 და 16 გენოტიპებისთვის; არ აღინიშნებოდა სეროკონვერსია.

ერთ-ერთი კვლევის საშუალებით, მოხდა ნონავალენტური ვაქცინის იმუნოგენურობის შედარება, 2 დოზიანი კალენდრის და 3 დოზიანი კალენდრის გამოყენების შემთხვევაში. 2 დოზიანი კალენდარი გამოყენებულ იქნა გოგონებში/ვაჟებში, ხოლო 3 დოზიანი ახალგაზრდა ქალებში. ბოლო დოზის მიღებიდან 4 კვირის თავზე, 2 დოზიანი და 3 დოზიანი კალენდრით ადმინისტრირებულ ვაქცინაციაზე იმუნური პასუხები ეფექტურობით ერთმანეთს არ ჩამოუვარდებოდა არც ერთ საკვლევ ჯგუფში ($P < .001$ for each HPV type).

ოთხი კვლევის შედეგები ადასტურებენ, ბივალენტური და კვადრივალენტური ვაქცინის ერთი დოზის ეფექტურობას. თუმცა, არასრულად ვაქცინირებულ ქალებზე კვლევების ინტერპრეტაცია ლიმიტირებულია, შემდეგი მიზეზების გამო: არ ხორციელდება ქალების რანდომიზება დოზების რაოდენობის და შენარჩვევის ზომის მიხედვით და აგრეთვე მცირეა პერსისტენტული ინფექციების რიცხვი.

არსებული მტკიცებულებები ცხადყოფს, რომ ადამიანის პაპილომავირუსის საწინააღმდეგო სამივე ვაქცინა ხასიათდება მსგავსი ეფექტიანობით საშვილოსნოს ყელის კიბოს პრევენციაში.

ზოგად პოპულაციაში ვაქცინაციის პროგრამების გავლენასთან მიმართებაში, არსებობს მტკიცებულებები ახალგაზრდა ქალებში საშვილოსნო ყელის პათოლოგიების, და მაღალი რისკის აპვ-ის ტიპების პრევალენტობის შემცირებასთან დაკავშირებით.

აპვ პროგრამები ეფექტურია ანოგენიტალური მექეჭების ინციდენტობას შემცირების კუთხით.

კვადრივალენტური ვაქცინა, რომელიც მოიცავს ანოგენიტალური მექეჭების გამომწვევ 6,11 აპვ ტიპებს, იცავს ქალებს და მამაკაცებს ანოგენიტალური მექეჭების და ანოგენიტალური კიბოსწინარე დაზიანებების განვითარებისგან.

ვაქცინის დანერგვას მოჰყვა გენიტალური მექეჭების პრევალენტობის სწრაფი შემცირება. სერონეგატიურ ვაქცინირებულ 9-45 წლის ქალებსა და 9-26 წლის მამაკაცებში, შეინიშნება სეროკონვერსიის მაღალი მაჩვენებლები და ანტი-აპვ ანტისხეულიების მაღალი ტიტრი. ვაქცინის ეფექტურობის კვლევებმა ცხადყო, რომ აპვ-naïve ჯგუფში, კვადრივალენტური ვაქცინა უზრუნველყოფს 100% დაცვას ანოგენიტალური მექეჭების გამომწვევ აპვ 6,11 ტიპებისგან და ყველა სახის გენიტალური მექეჭისგან 83%-იან დაცვას.

აპვ-სთან ექსპოზიციის მიუხედავად, ახალგაზრდა ქალების ვაქცინაციის ეფექტურობა ანოგენიტალური მექეჭების წინააღმდეგ უტოლდება 62%. სხვადასხვა ქვეყანაში, აპვ

საწინააღმდეგო ვაქცინაციის (კვადრივალენტური) დანერგვას ქალებისთვის, მოჰყვა გენიტალური მეჭეჭების შემთხვევათა შემცირება ახალგაზრდა მამაკაცებში, რაც მიუთითებს პოპულაციური იმუნიტეტის შექმნაზე.

ერთ-ერთი კვლევის მიხედვით, არ აღინიშნა სტატისტიკური სხვაობა აპვ 6,11 ტიპებით გამოწვეულ გენიტალური მეჭეჭების ინცედენტობას შორის, რომელიც ფიქსირდებოდა ნონავალენტური და კვადრივალენტური ვაქცინების კოჰორტების შემთხვევაში.

აგრეთვე, არსებობს წინააღმდეგობრივი მოსაზრება, რომ ბივალენტურმა ვაქცინამ შესაძლოა უზრუნველყოს ჯვარედინი დაცვა ანოგენიტალური მეჭეჭების წინააღმდეგ, თუმცა ნაკლები ეფექტურობის მაჩვენებლებით კვადრივალენტურ ვაქცინასთან შედარებით.

წინააღმდეგობრივი მოსაზრება აგრეთვე ეხება შემდეგ მტკიცებულებას: არიან თუ არა აპვ საწინააღმდეგო ვაქცინები ეფექტური ვაქცინასთან ასოცირებული ანოგენიტალური კიბოსწინარე მდგომარეობის პრევენციაში, იმ ქალების შემთხვევაში, რომელმაც ჰქონდათ აპვ ექსპოზიცია ვაქცინის შემცველობაში არსებულ იმავე გენოტიპთან.

არსებობს მტკიცებულება, რომ კვადრივალენტური ვაქცინით მამაკაცთა ვაქცინაცია, უზრუნველყოფს პირის ღრუში აპვ ანტისხეულების ინდუქციას. ბივალენტური ვაქცინის შესწავლით, დადგინდა, რომ ის უზრუნველყოფს აპვ 16,18 ტიპებით გამოწვეული ინფექციისგან ეფექტურ დაცვას, პირველი ვაქცინაციიდან დაახლოებით 4 წლის შემდგომ.

იმუნოდეფიციტის მქონე და/ან აივ-ინფიცირებული პირების ვაქცინაცია

მხოლოდ მწირი ინფორმაცია არსებობს ადამიანის პაპილომავირუსის საწინააღმდეგო ვაქცინის იმუნოგენობის შესახებ იმუნოდეფიციტის მქონე ადა/ან აივ-ინფიცირებულ პირებში. მონაცემები აივ-სეროპოზიტიურ ქალებსა და მამაკაცებში, და ასევე აივ-ინფიცირებულ 7-12 წლის ასაკის ბავშვებში ადამიანის პაპილომავირუსის საწინააღმდეგო სამჯერადი ვაქცინაციის შედეგების შესახებ, გამამხნეველია, ვაქცინის უსაფრთხოების თვალსაზრისით. დაკვირვება მიმდინარეობდა ვაქცინაში არსებულ და არარსებულ აპვ-ის გენოტიპების სეროკონვერსიაზე, აივ-ინფიცირებულ ბავშვებში, რომელთაც გაუკეთდათ ვაქცინა სამდოზიანი განრიგით. აივ-ინფიცირებულ ქალს, რომელსაც გაუკეთდა სამ დოზიანი ბივალენტური ვაქცინა აღენიშნა დაბალი GMT ვიდრე არა აივ-ინფიცირებულ ქალს, თუმცა სეროკონვერსია ორივე შემთხვევაში ერთნაირი იყო. სამდოზიანი ბივალენტურ ვაქცინას იმუნოგენურობა აპვ 16-ის მიმართ აქვს

ისეთივე, როგორც კვადრივალენტურ ვაქცინას, მაგრამ განსხვავდება მაღალი GMT და სეროკონვერსიის დონით აპვ-18 ის მიმართ აივ-ინფიცირებულ მოზრდილებში.

ჯვარედინი დაცვა

საშვილოსნოს ყელის კიბოს პრევენციის კუთხით, აპვ -ის სამივე ლიცენზირებული ვაქცინა უზრუნველყოფს აპვ -16 და აპვ-18 გენოტიპებისგან მაღალ დაცვას, რომელთაც უკავშირდება მსოფლიო მასშტაბით დაფიქსირებულ საშვილოსნოს ყელის კიბოს შემთხვევათა 71 %.

აპვ ვაქცინაცია უზრუნველყოფს ერთგვარ ჯვარედინ დაცვას ადამიანის პაპილომავირუსის იმ გენოტიპებისაგან, რომლებიც არ არის ჩართული ვაქცინებში. კლინიკურ კვლევებზე დაყრდნობით და დანერგვის შემდგომი შეფასებების მიხედვით ბივალენტური და კვადრივალენტური ვაქცინა, 16 და 18 გენოტიპების გარდა, გარკვეულ დონეზე უზრუნველყოფს ჯვარედინ დაცვას სხვა მაღალი რისკის მქონე გენოტიპებისგან, როგორებიცაა: 31, 33 და 45

ბივალენტური და კვადრივალენტური ვაქცინები, ახდენენ ჯვარედინ დაცვას აპვ-ს 31, 33 და 45 გენოტიპებისგან, რომლებიც შემთხვევათა 13%- ში არიან საშვილოსნოს ყელის კიბოს გამომწვევები.

აპვ-ს 31, 33, 45, 52 და 58 გენოტიპებს, რომელთა წინააღმდეგ დაცვასაც უზრუნველყოფს ნონავალენტური ვაქცინა, უკავშირდება შემთხვევების 18% , ანუ დარჩენილ 5 %-ს, ბივალენტურ და კვადრივალენტურ ვაქცინასთან შედარებით, რომლებიც ანიჭებენ ჯვარედინ დაცვას აპვ-ს 31, 33 და 45 გენოტიპების მიმართ.

ჯერ-ჯერობით უცნობია რაიმე ჯვარედინი დაცვა, ვაქცინაში არარსებული გენოტიპების მიმართ ნონავალენტური ვაქცინის გამოყენებისას.

სისტემური მიმოხილვისას შეფასდა, აპვ-ს მაღალ რისკის გენოტიპებით გამოწვეული ინფექციის სიხშირე ვაქცინაციამდე და ვაქცინაციის შემდგომ (გარდა მე-16 და მე-18 გენოტიპის). შედეგმა აჩვენა ჯვარედინი დაცვა აპვ- 31 გენოტიპის (გავრცელების თანაფარდობა = 0.73 [95% CI: 0.58–0.92]) მაგრამ მცირე ჯვარედინი დაცვა აპვ-33 და აპვ-45-ის მიმართ (გავრცელების თანაფარდობა=1.04 [95% CI: 0.78–1.38] და 0.96 [95% CI: 0.75–1.23]).

დაავადების განვითარებისაგან დაცვის ხანგრძლივობა

10 წლიანი დაკვირვების შედეგად, კვადრივალენტური ვაქცინებით სამჯერადი ვაქცინაციის შემთხვევაში, საშვილოსნოს ყელის / გენიტალური დაავადების შემთხვევები, დაკავშირებული აპვ- 6, 11, 16, 18-თან არ დაფიქსირებულა ბავშვებში და მოზარდებში. ბივალენტური ვაქცინით სამჯერადი ვაქცინაციის შემთხვევაში, იმუნოგენურობა და ეფექტიანობა, აპვ-16 და აპვ-18-ით გამოწვეული ინფექციისა და საშვილოსნოს ყელის დაზიანებების თავიდან აცილების თვალსაზრისით, შენარჩუნებულ იქნა 8,4 და 9,4 წლამდე პერიოდით.

ნონავაქცინის სამჯერადი ვაქცინაციის შემთხვევაში, ეფექტიანობა, ინფექციისა და საშვილოსნოს ყელის დაზიანებების თავიდან აცილების თვალსაზრისით, შენარჩუნებულია ვაქცინაციიდან 5.6 წლამდე.

პირველი ვაქცინაციიდან 5 წლის მანძილზე ანტისხეულების მოქმედების თვალსაზრისით მოპოვებული მონაცემები მსგავსი იყო, ერთი მხრივ, 9-14 წლის ასაკის გოგონებში, რომლებსაც ჩაუტარდათ ორჯერადი ვაქცინაცია (0, 6 თვე) ბივალენტური ვაქცინით, და მეორე მხრივ, ქალებში, რომლებსაც ჩაუტარდათ სამჯერადი ვაქცინაცია პირველი ვაქცინაციიდან 5 წლის შემდგომ იგივე ვაქცინით. ჯერ ჯერობით უცნობია, საჭიროა თუ არა ბუსტერ დოზა პირველადი ვაქცინაციის შემდგომ. ამჟამად ხელმისაწვდომი მონაცემების თანახმად, ბივალენტური ვაქცინით პირველადი სამჯერადი იმუნიზაციის პროგრამის გახორციელებიდან 9.4 წლის თავზე, არ არსებობს იმის დამადასტურებელი ფაქტები, რომ დროთა განმავლობაში მცირდება ვაქცინის ეფექტიანობა, აპვ-16-სა და აპვ-18-თან დაკავშირებული ინფექციისა და საშვილოსნოს ყელის შიდა ეპითელიური ნეოპლაზია - CIN-1+საგან დაცვის თვალსაზრისით.

ვაქცინის უსაფრთხოება

ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის საერთაშორისო საკონსულტაციო კომიტეტი ვაქცინების უსაფრთხოების საკითხებზე (GACVS) რეგულარულად ახორციელებს ადამიანის პაპილომავირუსის საწინააღმდეგო ვაქცინების უსაფრთხოების შესახებ არსებულ მონაცემთა კონტროლს. კომიტეტმა განიხილა ამერიკის შეერთებულ შტატებში, ავსტრალიაში, იაპონიაში და ასევე ვაქცინის მწარმოებლების მიერ ვაქცინის ლიცენზირების შემდგომ პერიოდში წარმოებული დაკვირვებების მონაცემები. ყველა წყაროდან მოპოვებული მონაცემები ადასტურებს სამივე ვაქცინის უსაფრთხოებას. 2016 წლის იანვარში, ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის საერთაშორისო საკონსულტაციო კომიტეტმა ვაქცინების უსაფრთხოების საკითხებზე (GACVS) დაასკვნა, რომ არ არსებობს რაიმე შემაშფოთებელი ფაქტი ვაქცინის უსაფრთხოებასთან მიმართებაში.

რეაქცია ინექციის უბანზე: ტკივილის შეგრძნება ინექციის უბანზე უფრო ხშირად ფიქსირდება ვაქცინაციის დროს და არა ვაქცინაციიდან რამოდენიმე საათში ან დღეში. პლაცებო-საკონტროლო ჯგუფის მონაწილეობით, ლიცენზირებამდე ჩატარებული კლინიკური კვლევების შედეგად გამოვლენილი რეაქციები საინექციო უბანზე მოიცავდა: ტკივილს (84%) ერთემას (<25%) და შეშუპებას (25%), ამასთან ტკივილის შეგრძნება უფრო ხშირი იყო ვაქცინის ინექციის შემთხვევაში, ვიდრე პლაცებო საკონტროლო ჯგუფებში - როგორც ჯგუფში, რომელსაც ფიზიოლოგიური ხსნარის ინექცია უკეთდებოდა (ტკივილის შეგრძნება აღენიშნა 49%-ს) ასევე ჯგუფში, რომელსაც ალუმინის შემცველი ხსნარის ინექცია უკეთდებოდა (ტკივილის შეგრძნება აღენიშნა 75%-ს). კვლევის შედეგად, რომლის ფარგლებშიც ერთმანეთთან შედარებული იქნა ადამიანის პაპილომავირუსის საწინააღმდეგო ორივე ვაქცინის ზემოქმედება და რომელშიც მონაწილეობდა 18-დან 45 წლამდე ასაკის 1 000-ზე მეტი ქალი, გამოვლინდა, რომ ინექციის უბანზე რეაქცია უფრო ხშირი იყო ბივალენტური

ვაქცინის შეყვანის დროს, ვიდრე კვადრივალენტური ვაქცინის შეყვანის დროს. ინექციის უბანზე რეაქციები მოიცავდა: ტკივილის შეგრძნებას (ბივალენტური ვაქცინის შეყვანის შემთხვევაში - 92,9%; კვადრივალენტური ვაქცინის შეყვანის შემთხვევაში - 71,6%), სიწითლეს (ბივალენტური ვაქცინის შეყვანის შემთხვევაში - 44,3%, კვადრივალენტური ვაქცინის შეყვანის შემთხვევაში - 25,6%) და შეშუპებას (ბივალენტური ვაქცინის შეყვანის შემთხვევაში - 36,5% კვადრივალენტური ვაქცინის შეყვანის შემთხვევაში - 21,8%). მწვავე ტკივილის შეგრძნება (შეტევითი ტკივილის შეგრძნება ან ტკივილის შეგრძნება, რომელიც ზღუდავს ადამიანის ნორმალურ აქტივობას) დაფიქსირდა ვაქცინირებულ პირთა დაახლოებით 6%-ის შემთხვევაში. ნონავალენტური ვაქცინის ყველაზე მწვავე რეაქციას წარმოადგენდა ინექციის ადგილზე ტკივილი, შეშუპება და ერთემა მსუბუქი ან ზომიერი ინტენსივობის. ნონავალენტური და კვადრივალენტური ვაქცინების რეაქციების შედარებისას. აღნიშნული უარყოფითი მოვლენის რისკი იყო შედარებით მაღალი (90.7% vs 84.9%). 9-15 წლის გოგონებში ინექციის ადგილზე ტკივილი, შეშუპება და ერთემა დაფიქსირდა 89.3%, 47.8% და 34.1%-ში. 9-15 წლის ბიჭებში ინექციის ადგილზე ტკივილის (71.5%), შეშუპების (26.9%), ერთემის (24.9%) მაჩვენებელი იყო უფრო დაბალი.

სისტემური რეაქცია: ვაქცინის ლიცენზირებამდე ჩატარებული კლინიკური კვლევების ფარგლებში წარმოებდა კვადრივალენტური ვაქცინის სისტემურ რეაქციებზე დაკვირვება, ჰიპერთერმია იყო ერთადერთი უარყოფითი რეაქცია, რომელიც დაფიქსირდა ვაქცინირებულ პირთა 10%-ზე მეტ შემთხვევაში და აღემატებოდა პლაცებო საკონტროლო ჯგუფებში დაფიქსირებულ ჰიპერთერმიის შემთხვევებს (10,1% და 8,4%, შესაბამისად). დაფიქსირებულ იქნა სხვა უმნიშვნელო სისტემური უარყოფითი რეაქციებიც, მაგრამ მათ შემთხვევაში სხვაობა სამიზნე ჯგუფსა და საკონტროლო ჯგუფებს შორის 0,5%-ზე ნაკლები იყო. გამოვლენილი უმნიშვნელო სისტემური უარყოფითი რეაქციები, რომლებიც შესაძლოა უკავშირდებოდეს ვაქცინაციას, მოიცავს: თავის ტკივილს, თავბრუსხვევას, მიალგიას, ართრალგიას, და კუჭ-ნაწლავის უმნიშვნელო დარღვევებთან დაკავშირებულ სიმპტომებს (გულისრევა, ღებინება, ტკივილი მუცლის არეში). ბივალენტური და კვადრივალენტური ვაქცინების ერთმანეთთან პირდაპირი შედარების დროს გამოვლენილი სისტემური რეაქციები მეტ-ნაკლებად ერთნაირი იყო, გარდა მოთენთილობის შეგრძნებისა: 49,8% (95%-იანი სარწმუნოების ინტერვალი: 45,5%-54,2%) - ბივალენტური ვაქცინის შემთხვევაში და 39,8% (95%-იანი სარწმუნოების ინტერვალი: 35,6%-44,1%) - კვადრივალენტური ვაქცინის შემთხვევაში; და მიალგიისა: 27,6% (95%-იანი სარწმუნოების ინტერვალი: 23,8%-31,6%) - ბივალენტური ვაქცინის შემთხვევაში და 19,6% (95%-იანი სარწმუნოების ინტერვალი: 16,3%-23,3%) - კვადრივალენტური ვაქცინის შემთხვევაში.

თავის ტკივილი, ცხელება, გულისრევა და დაღლილობის სიმპტომების სიხშირე ერთნაირია ნონავალენტური და კვადრივალენტური ვაქცინის გამოყენებისას (ნონავალენტური 55.8% VS კვადრივალენტური 54.9%)

ბაზარზე გატანის შემდგომ პერიოდში წარმოებული დაკვირვება ცხადყოფს, რომ სისტემური რეაქციები ზოგადად მსუბუქია და თავისთავად ქრება. დაფიქსირდა გულის წასვლის შემთხვევები ვაქცინაციის შემდგომ, რაც ბევრ სხვა ვაქცინას ახასიათებს, მაგრამ მისი მინიმალიზება და შემდგომი გართულებების თავიდან აცილება შესაძლებელია, შესაბამისი ზომების მიღების საშუალებით.

ვაქცინის ლიცენზირებამდე ჩატარებული კვლევების შედეგად არ გამოვლენილა არანაირი სერიოზული უარყოფითი რეაქცია, რომელიც შეიძლებოდა დაკავშირებული ყოფილიყო ვაქცინის შეყვანასთან, არც ბივალენტური და არც კვადრივალენტური ვაქცინის შემთხვევაში. ნონავალენტური ვაქცინის შედეგად გამოწვეული სერიოზული გვერდითი მოვლენების მაჩვენებელი < 0.1%. ნონავალენტური და კვადრივალენტური ვაქცინის უარყოფითი მოვლენების მაჩვენებლები შემდეგია: 0.4% და 0.2 %.

ვაქცინის უსაფრთხოების კონტროლის მიზნით, ვაქცინის ლიცენზირების შემდგომ პერიოდში წარმოებული დაკვირვების შედეგად, რომელიც მოიცავდა ბივალენტური ვაქცინის გეგმიური გამოყენებიდან 4 წელზე მეტი დროის პერიოდს, არ გამოვლენილა ვაქცინაციის შემდგომ იმუნურ სისტემასთან დაკავშირებული დაავადებების წარმოქმნის არც ერთი შემთხვევა ან ტენდენცია. ბელის დამბლისა და დადასტურებული გიიენ – ბარის სინდრომის შემთხვევები არ სცდებოდა პოპულაციაში მოსალოდნელი შემთხვევების ფარგლებს. შემფოთება გამოიწვია აპვ ვაქცინაციის შემდგომმა პოსტურალური ორთოსტატული ტაქიკარდიის სინდრომის (POTS) და კომპლექსური რეგიონალური ტკივილის სინდრომის (CRPS) შემთხვევებმა. მიუხედავად იმისა, რომ რთულია ორივე მდგომარეობის დიაგნოსტიკა, წინასწარმა და პოსტლიცენზირების მონაცემების მიმოხილვამ აჩვენა, რომ არ არსებობს იმის მტკიცებულება, რომ აღნიშნული წარმოადგენს პირდაპირი რეაქციას აპვ ვაქცინაზე.

მიუხედავად იმისა, რომ საკმარისი ინფორმაცია შესუსტებული იმუნიტეტის მქონე და/ან აივ-ინფიცირებულ პირებს შორის ადამიანის პაპილომავირუსის საწინააღმდეგო ვაქცინების უსაფრთხოებისა და იმუნოგენურობის შესახებ არ არის ხელმისაწვდომი, შესაძლებელია ითქვას, რომ ამ ჯგუფებში ადამიანის პაპილომავირუსის საწინააღმდეგო ვაქცინების გამოყენება არანაირ საფრთხეს არ უკავშირდება.

ადამიანის პაპილომავირუსის საწინააღმდეგო ვაქცინების უსაფრთხოება და ეფექტიანობა 9 წლამდე ასაკის ბავშვებში დადგენილი არ არის.

ორსულობა: ვინაიდან ორსულებზე არ ჩატარებულა მაქსიმალურად კონტროლირებული კვლევა, ადამიანის პაპილომავირუსის საწინააღმდეგო ვაქცინების გამოყენება ორსულებში პრევენციული ღონისძიების სახით არ არის რეკომენდებული. თუმცა არსებობს მონაცემები იმ ქალთა ორსულობის გამოსავლების შესახებ, რომელთაც უნებურად ჩაუტარდათ ვაქცინაცია. ვაქცინის უსაფრთხოებასთან დაკავშირებული კონკრეტული პრობლემები არ ყოფილა იდენტიფიცირებული, ორსულობის საბოლოო შედეგის ან მუცლად ყოფნის პერიოდში

ნაყოფის განვითარების კუთხით იმ ქალებში, რომლებსაც ჩაუტარდათ ადამიანის პაპილომავირუსის საწინააღმდეგო სამჯერადი ვაქცინაცია.

ორსულთა რეგისტრიდან ამოღებული მონაცემების შეფასების შედეგად, რომელიც ეხება კვადრივალენტურ ვაქცინაზე ლიცენზირების შემდგომ პერიოდში დაკვირვებას, დაფიქსირდა რამოდენიმე არასასურველი შედეგი (თანდაყოლილი დეფექტები, ნაყოფის სიკვდილიანობა და სპონტანური აბორტები). არ დაფიქსირებულა დიდი განსხვავება აღნიშნული მდგომარეობების მაჩვენებლების, ზოგადი პოპულაციის მაჩვენებელთან შედარებისას. ანგარიშში, რომელშიც განხილულია ლიცენზირების შემდგომ პერიოდში, ბივალენტური ვაქცინის უსაფრთხოების შესახებ ნათქვამია, რომ მონაცემები ორსულობის საბოლოო შედეგების თაობაზე ქალებში, რომლებიც არაწინასწარგამიზნულად მონაწილეობდნენ ვაქცინაციის პროგრამაში, იდენტურია იმ ორსული ქალების მონაცემებისა, რომლებსაც არ ჩატარებიათ ვაქცინაცია. ორსულებში გამოვლენილი არასასურველი მოვლენები რაოდენობრივად თანაბარია ნონავალენტური ვაქცინის მიმღებ და ზოგად პოპულაციაში. ნონავალენტურ და კვადრივალენტურ ვაქცინების გამოყენებისას თანაბარია: ცოცხლად შობადობა, სპონტანური აბორტები, გვიანი მკვდრადშობადობა. არ დაფიქსირებულა თანდაყოლილი ანომალიები ორსულობის შემთხვევაში ჩასახვის სავარაუდო თარიღის გათვალისწინებით, რომელიც იყო 30 დღის განმავლობაში ვაქცინაციის დაწყებამდე ან შემდგომ.

ბოლო დროს ჩატარებული კოჰორტული კვლევის შედეგად გამოვლინდა, რომ ორსულობის დროს ჩატარებული აპვ-ს კვადრივალენტური ვაქცინაცია კავშირში არ არის ორსულობის უარყოფითი შედეგის განვითარების რისკთან.

გამოყენება სხვა ვაქცინებთან ერთად

ვაქცინის მწარმოებელთა თანახმად, ორივე ვაქცინა შესაძლებელია გამოყენებულ იქნას სხვა ვაქცინებით რევაქცინაციის პარალელურად, კონკრეტულად, დიფთერიის (d) ტეტანუსის (T) და აცელულარული ყივანახველის საწინააღმდეგო ვაქცინის, ინაქტივირებული პოლიომიელიტის საწინააღმდეგო ვაქცინით ან მის გარეშე (IPV, dTpa, dTpa-IPV ვაქცინები), ისე, რომ კლინიკურად არ შეფერხდეს რომელიმე ამ ვაქცინათა კომპონენტებზე რეაგირების სახით შესაბამისი ანტისხეულების გამომუშავება. თანამიმდევრული ვაქცინაციის შედეგად: dTpa-IPV-ით, და ერთი თვის შემდეგ ადამიანის პაპილომავირუსის საწინააღმდეგო ბივალენტური ვაქცინით, წარმოიქმნება შედარებით დაბალი ანტი-აპვ-16 და ანტი-აპვ-18 საშუალო გეომეტრიული ტიტრები (GMT), ვიდრე მხოლოდ ადამიანის პაპილომავირუსის საწინააღმდეგო ბივალენტური ვაქცინის შეყვანის შემთხვევაში. აღნიშნული მტკიცება კლინიკურად დადასტურებული ჯერ არ არის. ადამიანის პაპილომავირუსის საწინააღმდეგო ვაქცინა შესაძლებელია დაინიშნოს კომბინირებულ A ჰეპატიტის (ინაქტივირებული) საწინააღმდეგო ვაქცინას პლუს B ჰეპატიტის საწინააღმდეგო ვაქცინასთან ერთად ან მხოლოდ

B ჰეპატიტის საწინააღმდეგო ვაქცინასთან ერთად. ანტი-B ჰეპატიტის საშუალო გეომეტრიული ტიტრები (GMT) გაცილებით დაბალი იყო ვაქცინების ერთდროული გამოყენების შემთხვევაში, თუმცა აღნიშნული მტკიცება კლინიკურად დადასტურებული ჯერ არ არის. იმ შემთხვევაში თუ წარმოებს ადამიანის პაპილომავირუსის საწინააღმდეგო ვაქცინის სხვა საინექციო ვაქცინასთან ერთად გამოყენება, ვაქცინები აუცილებლად სხვადასხვა საინექციო უბანზე უნდა გაკეთდეს.

ვაქცინების მწარმოებელთა მიერ მოწოდებულ ინფორმაციას ამყარებს 2 სისტემატური კვლევის შედეგები, რომელთა ფარგლებშიც შეჯამებულია ყველა არსებული და ხელმისაწვდომი კვლევა, რომლებიც ეხება ადამიანის პაპილომავირუსის საწინააღმდეგო ვაქცინის სხვა ვაქცინებთან ერთად გამოყენების უსაფრთხოებასა და იმუნოგენურობას. გაკეთებულ იქნა დასკვნა იმის თაობაზე, რომ ადამიანის პაპილომავირუსის საწინააღმდეგო ვაქცინის სხვა ვაქცინებთან ერთად გამოყენების შემთხვევაში ადგილი არ აქვს შეფერხებას იმუნური რეაგირების თვალსაზრისით, და არც მნიშვნელოვანი მატება აღინიშნება საერთო რეაქტოგენობის თვალსაზრისით, მათ შორის ინექციის უბანსა და სისტემური რეაგირების თვალსაზრისით, იმ ჯგუფებში, რომლის ფარგლებშიც ვაქცინების ერთდროული გამოყენება აღნიშნული კვლევების ფარგლებში ასევე შესწავლილ იქნა ადამიანის პაპილომავირუსის საწინააღმდეგო ვაქცინის გამოყენება შეწყვილებულ მენინგოკოკურ ვაქცინასთან ერთად.

არ არის აღწერილი სხვა ვაქცინებთან, როგორებიცაა: გრიპის, წითელას, ყბაყურასა და წითურას საწინააღმდეგო ვაქცინებთან ერთად ადამიანის პაპილომავირუსის საწინააღმდეგო ვაქცინის გამოყენების შედეგები.

ხარჯების ეფექტურობა

ადამიანის პაპილომავირუსის საწინააღმდეგო ვაქცინების ხარჯების ეფექტურობის შეფასებაზე დიდ გავლენას ახდენს მთელი რიგი პარამეტრებისა, მათ შორის ვაქცინის ღირებულება, საოპერაციო ხარჯები, ადამიანის პაპილომავირუსის გავრცელების მაჩვენებელი, ვაქცინათა დოზების რაოდენობა და კიბოს სკრინინგისა და მკურნალობის სიხშირე, განსაკუთრებით შეზღუდული რესურსების პირობებში. მსოფლიო მასშტაბით ხარჯების ეფექტურობის ანალიზი, რომელშიც გათვალისწინებულია ქვეყნების მონაცემები ამ მიმართულებით, გვიჩვენებს, რომ მოზარდობის ასაკამდელი გოგონების ვაქცინაცია ხარჯების თვალსაზრისით ეფექტურია, განსაკუთრებით შეზღუდული რესურსების პირობებში, როდესაც საშვილოსნოს ყელის კიბოს პრევენციისა და კონტროლის ალტერნატიული საშუალებები ნაკლებად არის ხელმისაწვდომი.

იმუნიზაციის სხვადასხვა სქემების ხარჯების ზრდადი ეფექტურობის შეფასებაზე ასევე გავლენას ახდენს დაავადებისაგან დაცვის სავარაუდო ხანგრძლივობა. ადამიანის პაპილომავირუსის საწინააღმდეგო ვაქცინის, ადამიანის პაპილომავირუსული ინფექციის ზემოქმედება და სქესობრივი და ბუნებრივი გზებით გადადების პერსპექტივები შეფასებული იქნა ორი დინამიური მოდელის გამოყენებით, კომპარტმენტული მოდელირებისა და

ინდივიდუალური მოდელირების გამოყენებით. ორივე მოდელის თანახმად გაკეთდა შემდეგი პროგნოზი: თუ დავუშვებთ, რომ მხოლოდ ქალებში, ორჯერადი ვაქცინაციის შედეგად ინფიცირების თავიდან აცილება შესაძლებელია 20-ზე მეტი წლის პერიოდით, სამჯერადი ვაქცინაციის გამოყენება თითქმის არ ზრდის თავიდან აცილებული დაავადებათა შემთხვევების რაოდენობას; მაგრამ თუ დავუშვებთ, რომ ორჯერადი ვაქცინაცია ინფიცირების საფრთხის თავიდან აცილებას 10 წელზე ნაკლები პერიოდით უზრუნველყოფს, მაშინ სამჯერადი ვაქცინაციის სარგებელი გაცილებით იზრდება. მაღალშემოსავლიან ქვეყნებში, თუ დავუშვებთ, რომ ორჯერადი ვაქცინაცია ინფიცირების საფრთხის თავიდან აცილებას 10-20 წლით უზრუნველყოფს, მესამე დოზის დამატება ხარჯების თვალსაზრისით არაეფექტურად მიიჩნევა. ხარჯების ეფექტურობის თვალსაზრისით, ორჯერადი ვაქცინაციის უპირატესობა სამჯერად ვაქცინაციასთან შედარებით, დაბალი და საშუალო შემოსავლების მქონე ქვეყნებში, ჯერ კიდევ შესასწავლია.

ათი მაღალშემოსავლიანი ქვეყნის 16 დამოუკიდებელი გადაცემის დინამიკის სისტემური მიმოხილვის და მეტა ანალიზის შედეგმა (HICs) აჩვენა, რომ აპვ-ს ვაქცინაცია შედეგად იძლევა ძლიერ პოპულაციურ იმუნიტეტს, რის საფუძველზეც გრძელვადიანად მცირდება აპვ ინფექციით გამოწვეული დაავადებების შემთხვევების რაოდენობა არავაქცინირებულ მამაკაცებსა და ქალებში. ძლიერ პოპულაციურ იმუნიტეტი მოსალოდნელია მაშინაც კი, თუ ვაქცინით მოცვა 40%-ზე ნაკლებია; უფრო ძლიერი იმუნიტეტი, აპვ - 18, 6, 11-ის შემთხვევაში, აპვ-16-თან შედარებით. დაბალი და საშუალო შემოსავლის მქონე ქვეყნების (LMICs) შედეგები შეესაბამება მაღალი შემოსავლის მქონე ქვეყნების მოდელს. გოგონების იმუნიზაცია ბივალენტური და კვადრივალენტური ვაქცინით ხარჯთეფექტურია (არა ვაქცინირებასთან შედარებით) იმ შემთხვევაშიც კი, თუ არ ვითვალისწინებთ ჯვარედინ ან პოპულაციურ იმუნიტეტს. გლობალური ანალიზის მიხედვით, მხოლოდ გოგონების ვაქცინაცია ხარჯთეფექტურია იმ შემთხვევაშიც, როდესაც პირდაპირი გავლენა ეხება მხოლოდ ვაქცინირებულებს და საშვილოსნოს ყელის კიბოს.

ნეიტრალურ-გენდერული ვაქცინაცია ყოველთვის ნალებად ხარჯთეფექტურია, ვიდრე მხოლოდ გოგონების ვაქცინაცია და ნაკლებად ხარჯთეფექტურია, როდესაც პოპულაციის ვაქცინით მოცვა $\geq 80\%$ -ია. თუ აპვ ვაქცინით გოგონების მოცვა დაახლოებით 50%, ნეიტრალურ-გენდერული ვაქცინაციის ხარჯთეფექტურობა ნაკლებად სავარაუდოა (მხოლოდ გოგონების ვაქცინაციასთან შედარებით). თუ გოგონების ვაქცინით მოცვა 50%-ზე ნაკლებია მაშინ ბიჭების ვაქცინაცია გარკვეულწილად შესაძლია ხარჯთეფექტური იყოს, ეს დამოკიდებულია ფასზე, აპვ გამოწვეული დაავადებების ეპიდემიოლოგიაზე და პროგრამულ საკითხებზე.

მაღალი შემოსავლის მქონე და დაბალი შემოსავლის მქონე ქვეყნების არსებული მოდელები პროგნოზირებენ, რომ ნონავალენტურ აპვ ვაქცინაციის სტრატეგიაზე გადართვა, მომავალში შეამცირებს კიბოსწინარე დაზიანებებს და საშვილოსნოს ყელის კიბოს განვითარებას, ძალიან მცირე ზეგავლენით აპვ-თან ასოცირებულ, არა საშვილოსნოს კიბოსთან დაკავშირებულ

გამოსავლზე. თუმცა, მნიშვნელოვანია, რომ ნონავალენტური ვაქცინით მიღებული დამატებითი სარგებელი, საშვილოსნოს ყელის კიბოს შედეგების თავიდან აცილებისას, მკვეთრად დამოკიდებულია ბივალენტური ან კვადროვალენტური ვაქცინით გათვალისწინებული ჯვარედინი დაცვის დონესა და ხანგრძლივობაზე.

პროგნოზის მიხედვით, მაღალი შემოსავლის მქონე ქვეყნების ნონავალენტური ვაქცინის პროგრამაზე გადართვა იქნება ხარჯთეფექტურობასა ან დაზოგავს ხარჯებს, თუ ნონავალენტური ვაქცინის ფასი/დოზა კვადროვალენტურ ვაქცინასთან შედარებით სავარაუდოდ იქნება 10-15%-ით მეტი. გლობალური ანალიზის თანახმად - დაბალი შემოსავლის მქონე ქვეყნებისთვის, ხარჯთეფექტურია ნონავალენტური ვაქცინით მხოლოდ გოგონების იმუნიზაცია, (vs ბივალენტური ან კვადროვალენტური გამოყენება, 1 X მთლიანი შიდა პროდუქტის გამოყენება, როგორც ხარჯების ეფექტურობის ზღვარი) იმ ვარაუდით, რომ ორ დოზიანი ვაქცინის და ნონავალენტური ვაქცინის ფასი/დოზა ერთსა და იმავე დიაპაზონშია რაც ბივალენტური და კვადროვალენტური ვაქცინის ფასი. ნონავალენტური ვაქცინა არახარჯდებულა (vs ბივალენტური) ბივალენტური ვაქცინის ჯვარედინი დაცვის მაქსიმალური დაშვების შემთხვევაში.

მაღალი შემოსავლის მქონე და დაბალი შემოსავლის მქონე ქვეყნებში მოკლე დროის მანძილზე რამოდენიმე ასაკობრივი კოჰორტის ვაქცინაცია უფრო შედეგიანია ვიდრე ვაქცინაცია ერთი ასაკობრივი კოჰორტის. თუმცა, გასათვალისწინებელია, რომ რამოდენიმე ასაკობრივი კოჰორტის ვაქცინაციის შედეგი, შესაძლოა შემცირდეს ისეთ ქვეყნებში, სადაც სქესობრივი აქტივობის დაწყება ნაადრევ ასაკში ხდება. გლობალური ანალიზის შედეგად, ხარჯთეფექტურია გოგონების რამოდენიმე ასაკობრივი კოჰორტის ვაქცინაცია მაშინ, როდესაც ასაკი მერყეობს 9-14 ფარგლებში. (vs ერთი ასაკობრივი კოჰორტა), განსაკუთრებით მაშინ, როდესაც ხდება ორ დოზიანი კალენდრით ვაქცინაცია. ≥ 15 ასაკის გოგონების ვაქცინაცია ამცირებს ხარჯთეფექტურობას, რადგან საჭიროა სამ დოზიანი კალენდრით ვაქცინაცია და ასევე უფრო მეტი გოგონა/ქალი შეიძლება უკვე იყოს ინფიცირებული.

ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის პოზიცია

ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაცია აცნობიერებს, რომ საშვილოსნოს ყელის კიბო და ადამიანის პაპილომა ვირუსთან დაკავშირებული სხვა დაავადებები საერთაშორისო დონეზე მწვავე პრობლემას წარმოადგენს საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის დაცვის თვალსაზრისით, და ორგანიზაცია განმეორებით იძლევა რეკომენდაციას იმუნიზაციის ეროვნულ პროგრამებში ადამიანის პაპილომა ვირუსის საწინააღმდეგო ვაქცინის ჩართვასთან დაკავშირებით. აპვ-ით გამოწვეულ კიბოთა 84% მოდის საშვილოსნოს ყელის კიბოზე. ამიტომ აპვ საწინააღმდეგო ვაქცინის დანერგვა უნდა წარმოადგენდეს პრიორიტეტს. საშვილოსნოს ყელის კიბოს პრევენციის საუკეთესო გზას წარმოადგენს გოგონების ვაქცინაცია სქესობრივი ცხოვრების

დაწყებამდე. სამივე ლიცენზირებულ ვაქცინას: ბივალენტურის, კვადრივალენტურის და ნონავალენტურის გააჩნია შესანიშნავი და უსაფრთხო ეფექტურობის პროფილი.

იმუნიზაციის პროგრამაში ჩართვის (იმპლემენტაციის) სტრატეგია: ადამიანის პაპილომავირუსის საწინააღმდეგო ვაქცინები კოორდინირებული და ყოვლისმომცველი სტრატეგიის ნაწილს უნდა წარმოადგენდეს, რათა უზრუნველყოფილ იქნას საშვილოსნოს ყელის კიბოს და ადამიანის პაპილომა ვირუსთან დაკავშირებული სხვა დაავადებების პრევენცია. ეს სტრატეგია უნდა მოიცავდეს: აღნიშნული პრობლემის შესახებ განათლებას, რაც ემსახურება ისეთი ქცევის შეზღუდვას, რომელიც ზრდის ადამიანის პაპილომავირუსით ინფიცირების რისკს; სამედიცინო სფეროში დასაქმებულთა სპეციალურ მომზადებას; ქალების ინფორმირებას კიბოსწინარე დაზიანებებისა და კიბოს გამოსავლენად სკრინინგის, დიაგნოზირებისა და მკურნალობის პროგრამების შესახებ. აღნიშნული სტრატეგია ასევე უნდა მოიცავდეს მაღალი ხარისხის სკრინინგისა და მკურნალობის, ასევე ინვაზიური კიბოს მკურნალობის მომსახურებათა და დაავადებულთათვის პალიატიური ზრუნვის პროგრამების ხელმისაწვდომობის უზრუნველყოფას. ადამიანის პაპილომავირუსის საწინააღმდეგო ვაქცინის შემოღება არ გულისხმობს საშვილოსნოს ყელის კიბოს სკრინინგის ეფექტური პროგრამების შემუშავება-დანერგვაზე დაფინანსების შეზღუდვას ან ამ პროგრამებზე გამოყოფილი ფონდების მიმართვას ვაქცინაციის პროგრამაზე. ადამიანის პაპილომავირუსის საწინააღმდეგო ვაქცინაცია წარმოადგენს პირველადი პრევენციის ინსტრუმენტს და იგი არ გულისხმობს ცხოვრების შემდგომ ეტაპებზე სკრინინგის საჭიროების მოხსნას, უპირველეს ყოვლისა იმის გათვალისწინებით, რომ არსებული ვაქცინები არ უზრუნველყოფს ადამიანის პაპილომავირუსის მაღალი რისკის შემცველი ყველა ტიპით დაინფიცირებისაგან დაცვას. საჭიროა გამოიძებნოს გზები და საშუალებები, რათა ადამიანის პაპილომავირუსის საწინააღმდეგო ვაქცინაცია დაკავშირებულ იქნას სხვა პროგრამებთან, (მაგ; დიფტერიის და ტეტანუსის ვაქცინაცია).

თანდათან იზრდება სამედიცინო მომსახურების სფეროში სხვადასხვა სტრატეგიათა გახორციელების გამოცდილება, მათ შორის კამპანიების წარმოება, სამედიცინო-პროფილაქტიკურ დაწესებულებებსა თუ საველე პირობებში ან სასწავლო დაწესებულებებში. ქვეყნებმა უნდა გამოიყენონ მიდგომა, რომელიც იქნება: (i) არსებული ინფრასტრუქტურის ფარგლებში გახორციელებადი, ე.წ. „ცივი ჯაჭვის“ სიმძლავრის გათვალისწინებით (ii) ხელმისაწვდომი, რენტაბელური და მდგრადი და (iii) რომლის საშუალებითაც შესაძლებელი იქნება მაქსიმალური დაფარვის უზრუნველყოფა. იმ შემთხვევაში, თუ ქვეყანა ირჩევს ეტაპობრივი დანერგვის გზას, პრიორიტეტად საჭიროა განიხილებოდეს სტრატეგია, რომელიც გულისხმობს ვაქცინაციის პროგრამაში მოსახლეობის იმ ნაწილის ჩართვას, რომელთათვისაც ცხოვრების შემდგომ ეტაპებზე, სავარაუდოდ, ნაკლებად ხელმისაწვდომი იქნება საშვილოსნოს ყელის კიბოს სკრინინგი.

პირველადი და მეორადი სამიზნე ჯგუფები: საშვილოსნოს ყელის კიბოს პრევენციის მიზნით, ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის მიერ რეკომენდებულ პირველად სამიზნე ასაკობრივ

ჯგუფს წარმოადგენენ 9-დან 14 წლამდე ასაკის გოგონები, სქესობრივი ცხოვრების დაწყებამდე. ვაქცინაციის სტრატეგიები უნდა ფოკუსირდნენ მაღალ მოცვაზე აღნიშნულ ასაკობრივ ჯგუფში.

გოგონებში ვაქცინით მაღალი მოცვა (>80%) ამცირებს აპკ ინფექციის რისკს ბიჭებში.

ვაქცინაციის მეორად სამიზნე პოპულაციას უნდა წარმოადგენდნენ, მაგ; ≥ 15 წლის, მდედრობითი ან მამრობითი სქესის წარმომადგენლები. აღნიშნული რეკომენდებულია მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ ეს განხორციელებადია, ხელმისაწვდომი, ეფექტური და არ იწვევს პირველადი სამიზნე მოსახლეობისთვის განკუთვნილი ვაქცინაიდან ან ეფექტური საშვილოსნოს ყელის კიბოს სკრინინგის პროგრამიდან რესურსების გამოყენებას.

აპკ ვაქცინაციის დანერგვისას, ვაქცინაციის სამიზნეს უნდა წარმოადგენდეს გოგონების, 9 დან 18 წლამდე, რამდენიმე ასაკობრივი კოჰორტა. აღნიშნულ შემთხვევაში, შედეგი უფრო სწრაფად მიიღწევა, ვიდრე ერთეული ასაკობრივი კოჰორტის ვაქცინირებისას. აღნიშნული მიდგომა ვაქცინის მომარაგებაში შეფერხების კუთხით ნებისმიერ პროგრამას უფრო სტაბილურს ხდის. გოგონების რამდენიმე კოჰორტის ვაქცინაციის ასაკი მერყეობს 9-14 წელზე, კერძოდ კი როდესაც ხდება აცრა ორ დოზიანი კალენდრით.

ვაქცინის დანერგვისას, რეკომენდებულია გოგონების რამდენიმე ასაკობრივი კოჰორტის (9-14 წლის) ვაქცინირება 2 დოზიანი კალენდრის გამოყენებით.

≥ 15 ასაკის კოჰორტის გოგონების ვაქცინაცია ამცირებს ხარჯთეფექტურობას, რადგან საჭიროა სამ დოზიანი კალენდრით ვაქცინაცია. აგრეთვე გასათვალისწინებელია, რომ სქესობრივად აქტიური მდედრობითი სქესის წარმომადგენლების რაოდენობა უფროს ასაკობრივ ჯგუფში უფრო მეტია.

ადამიანის პაპილომავირუსის საწინააღმდეგო ვაქცინის შერჩევა: ადამიანის პაპილომავირუსის საწინააღმდეგო ვაქცინის შერჩევა უნდა მოხდეს შესაბამისი ადგილობრივი მონაცემებისა და მთელი რიგი ფაქტორების შეფასებისა და გათვალისწინების საფუძველზე, მათ შორის, ჯანდაცვის სფეროში ადამიანის პაპილომა ვირუსთან დაკავშირებული პრობლემის მასშტაბის გათვალისწინებით (საშვილოსნოს ყელის კიბო, სხვა სახის ანოგენიტალური კიბო ან ანოგენიტალური მექეჭები) და ასევე გათვალისწინებული უნდა იყოს პოპულაცია, რომლისათვისაც განკუთვნილია ვაქცინა. პირებმა, რომლებიც გადაწყვეტილების მიღებაზე პასუხისმგებლმა პირებმა, ასევე უნდა გაითვალისწინონ ვაქცინის თავისებურებები, როგორცაა ფასი, მარაგი და პროგრამით გათვალისწინებული მოთხოვნები.

ვაქცინაციის კალენდარი: ამჟამინდელი მტკიცებულებები მხარს უჭერს 9-14 წლის ასაკში, 2-დოზიან გრაფიკს, პირველ და მეორე დოზებს შორის ადექვატური ინტერვალით. აღნიშნულ გრაფიკს აქვს ხარჯის და პროგრამული უპირატესობა, რაც ხელს შეუწყობს მაღალ მოცვას.

15 წლამდე ასაკის გოგონების შემთხვევაში რეკომენდებულია ადამიანის პაპილომავირუსის საწინააღმდეგო როგორც ბივალენტური ასევე კვადრივალენტური ვაქცინის ორჯერადი ვაქცინაციის კალენდრის გამოყენება, დოზებს შორის 6 თვიანი ინტერვალით. გოგონები, რომლებმაც უკვე გადააბიჯეს 15 წლის ასაკს მეორე დოზის მიღებამდე, ჩვეულებრივ სარგებლობენ ორჯერადი ვაქცინაციის კალენდრით.

დოზებს შორის მაქსიმალური ინტერვალის თაობაზე კონკრეტული რეკომენდაცია არ არსებობს, თუმცა, რეკომენდებულია ეს შუალედი არ აღემატებოდეს 12-15 თვეს, რათა მოხდეს ვაქცინაციის კალენდრის სწრაფი დაფარვა და აღნიშნული მოესწროს სქესობრივი ცხოვრების დაწყებამდე. თუ დოზებს შორის ინტერვალი 5 თვეზე ნაკლებია, ამ შემთხვევაში საჭიროა დავამატოთ მესამე დოზა, პირველი დოზის მიღებიდან მინიმუმ 6 თვის შემდეგ.

სამჯერადი ვაქცინაცია (0, 1-2, 6 თვე) რეკომენდებულია გამოყენებულ იქნას 15 წლის და 15 წელს ზევით ასაკის ქალებში და ასევე შესუსტებული იმუნიტეტის მქონე და/ან აივ-ინფიცირებული პირების შემთხვევაში (მიუხედავად იმისა უტარდებათ თუ არა მათ ანტირეტროვირუსული თერაპია). ადამიანის პაპილომავირუსის საწინააღმდეგო ვაქცინის მიღებამდე არ არის აუცილებელი სკრინინგის ჩატარება ადამიანის პაპილომა ვირუსულ ინფექციასა ან აივ-ინფექციის გამოსმყლავნებლად.

სხვა ვაქცინებთან ერთად გამოყენება: ადამიანის პაპილომავირუსის საწინააღმდეგო ვაქცინის გამოყენება შესაძლებელია სხვა მკვდარ ან ცოცხალ ვაქცინებთან ერთად, იმ პირობით, რომ გამოყენებული იქნება სხვადასხვა შპრიცები და ვაქცინაცია სხეულის სხვადასხვა საინექციო უბანზე გახორციელდება. ტეტანუსი-დიფტერიის ბუსტერული დოზი გაკეთებისას აპვ-ს ვაქცინაციის გამოყენება განხილული უნდა იქნას პროგრამის საფუძველზე.

ადამიანის პაპილომავირუსის საწინააღმდეგო ვაქცინების ურთიერთჩანაცვლება: ხელმიუწვდომელია საკმარისი მონაცემები ადამიანის პაპილომავირუსის საწინააღმდეგო სამდოზიანი ვაქცინების ურთიერთჩანაცვლებითი გამოყენების შემთხვევაში, ვაქცინათა უსაფრთხოებაზე, იმუნოგენურობასა და მათ ზეგავლენაზე. ვაქცინებს გააჩნიათ სხვადასხვა მახასიათებლები, კომპონენტები და ჩვენებები, და იქ სადაც შესაძლებელია ორივე ვაქცინის გამოყენება, საჭიროა დავრწმუნდეთ, რომ ყველა დოზა, რომელსაც ერთი პირი იღებს, ერთი და იგივე ვაქცინას განეკუთვნება. თუმცა, თუ ვაქცინა, რომელიც შეყვანილ იქნა ორგანიზმში წინა დოზის სახით, არ არის ცნობილი ან გაურკვეველია, ადამიანის პაპილომავირუსის საწინააღმდეგო ნებისმიერი ვაქცინა შეიძლება იქნეს გამოყენებული, ვაქცინაციის რეკომენდებული გრაფიკის მიხედვით.

უსაფრთხოება: ადამიანის პაპილომავირუსის საწინააღმდეგო ვაქცინის თანმხლები, პოსტვაქცინაციური გართულებები, როგორც წესი, არ არის სერიოზული და ხანგრძლივი. ვაქცინაცია შეიძლება გამოყენებულ იქნას, დასუსტებული იმუნიტეტის მქონე ან/და აივ-ინფიცირებულ პირებში. ორსულობის პერიოდში ვაქცინაციის უსაფრთხოების შესახებ მონაცემები საკმარისი რაოდენობით არ არის ხელმისაწვდომი, შესაბამისად, ორსულობის

პერიოდში ადამიანის პაპილომავირუსის საწინააღმდეგო ვაქცინაცია არ არის რეკომენდებული. იმ შემთხვევაში, თუ ორსულობა დგება ვაქცინაციის პირველი დოზის მიღების შემდეგ, შემდგომი დოზის მიღება უნდა გადაიდოს ორსულობის პერიოდის დასრულებისათვის. ძუძუთი კვება არ წარმოადგენს უკუჩვენებას ადამიანის პაპილომავირუსის საწინააღმდეგო ვაქცინაციისათვის. არსებული მონაცემებით, მეძუძური ქალების ვაქცინაცია არ ზრდის პოსტვაქცინაციური გართულებების რისკს არც დედისათვის და არც ბუნებრივ კვებაზე მყოფი ბავშვისთვის.

ადამიანის პაპილომავირუსის საწინააღმდეგო ვაქცინაციის შემდგომი დოზა არ უნდა შეეყვანოს მათ, ვისაც აღენიშნება სერიოზული ალერგიული რეაქცია ვაქცინის წინა დოზის შეყვანის შემდეგ, ან აქვს ალერგია ვაქცინის შემადგენელ რომელიმე კომპონენტზე.

მოგზაურები და მედიცინის მუშაკები: მოგზაურები და სამედიცინო მედ პერსონალი არ იმყოფება ადამიანის პაპილომავირუსით ინფიცირების განსაკუთრებული რისკის ქვეშ და შესაბამისად, აღნიშნული ჯგუფი უნდა მიჰყვეს ზოგადი პოპულაციისათვის განსაზღვრულ რეკომენდაციებს.

მონიტორინგი: სქესობრივად აქტიურ ახალგაზრდა ქალებს შორის ადამიანის პაპილომავირუსის გენოტიპით ინფიცირების გავრცელების მონიტორინგი ვაქცინის ეფექტურობის თაობაზე წინასწარი დასკვნების გაკეთების საშუალებას იძლევა, მაგრამ აღნიშნული საჭიროებს რესურსების მაქსიმალურ მობილიზებას, სულ მცირე 5-10 წლის განმავლობაში; შესაბამისად, ეს სტრატეგია არ არის რეკომენდებული ყველა ქვეყნისათვის. თუმცა, საჭიროა ყველა ქვეყანაში იქნას შემოდებული ან გაუმჯობესებული კიბოს საყოველთაო რეგისტრისა და კონკრეტულად საშვილოსნოს ყელის კიბოს რეგისტრის წარმოების სისტემა. საშვილოსნოს ყელის კიბოს რეგისტრი აუცილებელია იმისათვის რათა შეფასდეს ადამიანის პაპილომავირუსის საწინააღმდეგო ვაქცინის ზემოქმედება და საშვილოსნოს ყელის კიბოს სკრინინგის შედეგები.

როგორც ყველა ახალი ვაქცინა, ასევე ადამიანის პაპილომავირუსის საწინააღმდეგო ვაქცინაც ბაზარზე გატანის შემდგომ საჭიროებს სათანადო დაკვირვებას, მისი უსაფრთხოების უზრუნველყოფისა და მონიტორინგის მიზნით. ვაქცინაციის შემდგომ გამოვლენილ ნებისმიერ სერიოზულ გვერდით მოვლენაზე ოპერატიული და დაუყოვნებელი რეაგირება ემსახურება იმუნიზაციის პროგრამის მიმართ ნდობის გაღრმავებასა და შენარჩუნებას.

სამეცნიერო კვლევების პრიორიტეტები: ხანგრძლივი კლინიკური ეფექტიანობისა და ორჯერადი და სამჯერადი ვაქცინაციის შედეგად დაავადებათა პრევენციის ხანგრძლივობის შესახებ მონაცემთა შეგროვების მიზნით, აუცილებელია შემდგომი სამეცნიერო კვლევები

ჯანმრთელი ახალგაზრდა ქალებისა და მოსახლეობის განსაკუთრებულ ჯგუფების (მაგალითად აივ-ინფიცირებულები, მოზარდები, მოშიშშილეები, მალარიით დაავადების საფრთხის ქვეშ მყოფი მოსახლეობა) მასშტაბური კვლევები დაბალშემოსავლიან ქვეყნებში,

კონკრეტულ პოპულაციებში ვაქცინის ზემოქმედების შესახებ დამატებითი მონაცემების მოპოვების საშუალებას მოგვცემს.