

**PROGRAM**  
**PROFILAKTYKI ZAKAŻEŃ WIRUSEM**  
**BRODAWCZAKA LUDZKIEGO**  
**W GMINIE GOSTYŃ NA LATA 2011-2015**



**Okres realizacji programu:** od 2011 roku do 2015 roku

**Autorzy programu:** Wydział Oświaty i Spraw Społecznych  
Urząd Miejski w Gostyniu

# **1. Opis problemu zdrowotnego.**

## **1.1 Problem zdrowotny**

Jedną z głównych przyczyn zachorowania na raka szyjki macicy jest wirus brodawczaka ludzkiego, zwanego w skrócie HPV. Zależność przyczynową pomiędzy wirusem HPV a rakiem szyjki macicy została potwierdzona przez Światową Organizację Zdrowia w roku 1996, kiedy to uznała typy wirusa HPV 16 i 18 za czynniki rakotwórcze dla człowieka. Zakażenia HPV są najbardziej powszechną infekcją przenoszoną drogą płciową. Na kontakt z wirusem w ciągu swojego życia narażona jest większość osób aktywnych seksualnie. Chociaż zakażenie HPV ma zwykle charakter przemijający, u części kobiet może przejść w postać przewlekłą. Natomiast utrzymujące się przez kilka lat przewlekłe zakażenie onkogennymi typami wirusa wiąże się ze znacznym wzrostem ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy. W nabłonku pokrywającym ściany pochwy i szyjkę macicy wykrywanych jest około 30 typów wirusa HPV. Ponad 15 z nich to typy o wysokim potencjale onkogennym, które odpowiadają za inicjowanie zmian prowadzących do rozwoju raka szyjki macicy.

## **1.2 Epidemiologia**

Zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) stanowi istotny problem epidemiologiczny i kliniczny na całym świecie. W ciągu roku rozpoznaje się 500 000 przypadków raka a ponad połowa chorych umiera. Szacuje się, że do 2050 roku liczba zachorowań może sięgać ponad 1 milion rocznie. W ujęciu globalnym 80% nowych zachorowań na raka szyjki macicy przypada na państwa rozwijające się, gdzie, w porównaniu z innymi nowotworami narządów płciowych, zajmuje on pierwsze miejsce jako przyczyna zgonów wśród kobiet.

Polska zawiera wyjątkowo niekorzystne wskaźniki dotyczące epidemiologii raka szyjki macicy. Zagrożenie rakiem szyjki macicy w Polsce należy do średnio wysokich w Europie i zmniejsza się zbyt wolno, co świadczy o mało skutecznej profilaktyce prowadzonej dotychczas w skali kraju.

W Polsce rak szyjki macicy jest drugim co do częstości występowania nowotworem narządów płciowych u kobiet do 45 roku życia. Co roku około 3500 Polek dowiaduje się, że ma raka szyjki macicy, a połowa z nich umiera, bo zgłosiła się do lekarza zbyt późno.

Oznacza to, że z dziesięciu kobiet, u których codziennie wykrywa się w Polsce ten nowotwór, pięć umiera. Daje to jeden z najwyższych współczynników umieralności w Europie.

W Polsce na raka szyjki macicy chorują kobiety młodsze niż na pozostałe nowotwory narządów płciowych. Zachorowalność kobiet na raka szyjki macicy wzrasta jednak począwszy od 25-29 roku życia. Następnie liczba chorych gwałtownie rośnie, osiągając szczyt w grupie pacjentek między 45 a 49 rokiem życia. Niepokojący jest fakt, iż w Polsce systematycznie wzrasta umieralność młodych kobiet z powodu tego nowotworu.

Także w Polsce obserwuje się różnice regionalne w zachorowalności i umieralności z powodu nowotworów złośliwych. Najwyższe współczynniki zgonów kobiet, z powodu chorób nowotworowych obserwujemy w północno – zachodnich rejonach Polski, tzn. w województwach: pomorskim, zachodnio – pomorskim, kujawsko – pomorskim. W Wielkopolsce wskaźnik umieralności kobiet na nowotwory złośliwe jest wysoki i wynosi od 110,6 do 116,8 na 100 000.

### **1.3 Populacja podlegająca jednostce samorządu terytorialnego i populacja kwalifikująca się do włączenia do programu**

Populacja kobiet w gminie Gostyń od 1908 roku do 2010 roku wynosi 14 542.

Populacja dziewcząt kwalifikująca się do włączenia do programu od 1998 roku do 2002 roku wynosi 669.

### **1.4 Obecne postępowanie w omawianym problemie zdrowotnym ze szczególnym uwzględnieniem gwarantowanych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych**

Osiągnięcia współczesnej medycyny wskazują nowe drogi zwalczania raka szyjki macicy. Duże szanse stwarza szczepionka przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV), głównego sprawcy zachorowań. Ciągle jeszcze niedookreślone są parametry jej pełnej skuteczności, np. czasu, w którym chroni przed zakażeniem. Niemniej jednak szczepionka ta jest dostępna na europejskich rynkach farmaceutycznych, a poprzez masowe programy szczepień wprowadzana jest w coraz to nowych krajach. W Polsce z uwagi na wysoki koszt szczepień państwo nie finansuje szczepień przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV).

Zdecydowana większość społeczeństwa (aż 92 %) chciałaby, aby szczepienia dziewcząt przeciw wirusowi HPV, były finansowane ze środków publicznych. Według trzech czwartych

(75 %) z tej grupy koszt szczepienia powinien być w całości pokrywany z budżetu Państwa. 12 % chciałoby, żeby z budżetu finansowano 80-99 % kosztu szczepienia przeciw HPV. Kolejne 12% opowiada się za dofinansowaniem sięgającym 50-79 proc. całej kwoty. Sondaż przeprowadził w styczniu 2008 roku PENTOR Research Institute na zlecenie Towarzystwa Rozwoju Rodziny. Tymczasem efekt wprowadzenia szczepionki będzie widoczny tylko wtedy, gdy będzie ona stosowana powszechnie. Połączenie programów badań przesiewowych i szczepień to najkorzystniejsze rozwiązanie zarówno w wymiarze jednostkowym, jak i populacyjnym. Jednocześnie analizy ekonomiczne wskazują, że nawet wysokie koszty takiej profilaktyki, w dłuższej perspektywie czasowej i w zestawieniu z kosztami ponoszonymi na leczenie są dobrą inwestycją.

### **1.5 Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu**

Szczyt wykrywalności zakażenia HPV występuje pomiędzy 15 a 25 rokiem życia. W tej grupie wiekowej obserwuje się około 40% pozytywnych wyników testów na obecność DNA wirusa HPV w materiale pobranym z szyjki macicy. Czynniki ryzyka zakażenia wirusem HPV w dużej części pokrywają się z czynnikami ryzyka wystąpienia raka szyjki macicy. Wraz ze wzrostem wieku badanych kobiet, obserwuje się stały spadek częstości występowania infekcji HPV. Z kolei największą wykrywalność raka szyjki macicy notowana jest u kobiet w wieku 40-55 lat. Wyniki leczenia w Polsce raka szyjki macicy są złe, ze względu na wykrywanie głównie zaawansowanych postaci raka.

Aby zwiększyć skuteczność wykrywalności raka szyjki macicy i skuteczność jego leczenia należy zwiększyć świadomość społeczeństwa na temat możliwości leczenia wczesnych postaci raka szyjki macicy w oparciu o regularne kontrole cytologiczne oraz promować profilaktykę pierwotną poprzez szczepienia dziewcząt w wieku 11-15 lat szczepionką przeciwko infekcji wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), którego przewlekłe zakażenie jest odpowiedzialne za zainicjowanie procesu karcinogenezy szyjki macicy.

Szczepionka nie leczy istniejącego raka szyjki macicy, a jedynie może pomóc w zapobieganiu jego rozwojowi. Dlatego najlepiej szczepić młode dziewczęta, przed rozpoczęciem współżycia. Większość krajów Unii Europejskiej zdecydowało się na powszechne szczepienie dziewczynek.

W Polsce szczepienie przeciwko HPV zapisane jest w kalendarzu szczepień zalecanych. Oznacza to, że choć przyznaje się, że warto się zaszczepić, to na razie

szczepionka nie jest refundowana przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Dlatego zasadne jest aby samorząd gminny podjął się realizacji tego zadania i sfinansował w miarę możliwości szczepienie młodych mieszkanek gminy Gostyń.

## **2. Cele programu**

### **2.1 Cel główny**

Celem głównym programu jest zapobieganie zachorowaniom na raka szyjki macicy wśród populacji dziewcząt, poprzez wykonanie szczepień ochronnych przeciwko wirusowi HPV.

### **2.2 Cele szczegółowe**

Cele szczegółowe programu:

- 1) zwiększenie poziomu wiedzy i świadomości rodziców oraz dziewcząt w wieku 13 lat w zakresie zakażenia wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV),
- 2) zapoznanie rodziców z działaniem szczepionki przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz uzyskanie zgody na wykonanie zabiegu podania 3 dawek szczepionek,
- 3) objęcie, w danym roku szkolnym, szczepieniami przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) populacji 13-letnich dziewcząt,
- 4) prowadzenie akcji informacyjnej dotyczącej zakażenia HPV (także wśród chłopców) oraz popularyzowanie wśród młodzieży nawyku systematycznego wykonywania badań profilaktycznych w kierunku wczesnego wykrywania chorób nowotworowych.

### **2.3 Oczekiwane efekty**

Oczekiwane efekty realizacji programu:

- 1) zmniejszenie zachorowań na raka szyjki macicy w perspektywie wieloletniej,
- 2) zwiększenie poziomu wiedzy rodziców i młodzieży w zakresie zakażenia wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV),

- 3) zwiększenie poziomu wiedzy rodziców i uczniów dotyczącej profilaktycznych badań okresowych i szczepień.

## **2.4 Mierniki efektywności odpowiadające celom programu**

Miernikami efektywności odpowiadającymi celom programu będzie:

- a) liczba rodziców uczestniczących w spotkaniu informacyjnym na temat wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV),
- b) liczba dziewcząt objętych programem szczepień:
  - liczba dziewcząt, które otrzymały 1 dawkę szczepionki,
  - liczba dziewcząt, które otrzymały 2 dawki szczepionki,
  - liczba dziewcząt, które otrzymały 3 dawki szczepionki
- c) liczba dziewcząt, które nie zaszczepiono z powodu przeciwwskazań zdrowotnych.

## **3. Adresaci programu (populacja programu)**

### **3.1 Oszacowanie populacji, której włączenie do programu jest możliwe**

Program obejmuje populację około 669 dziewcząt z roczników 1998 – 2002, mieszkanek gminy Gostyń, mające stałe lub czasowe zameldowanie na terenie gminy Gostyń, które w roku poprzedzającym szczepienie ukończyły 13 lat. Oznacza to, iż w poszczególnych latach szczepieniami objęta zostanie następująca populacja dziewcząt:

- w 2011 roku szczepieniem objęte będą dziewczęta z rocznika 1998
  - rocznik 1998 - próba 133 dziewcząt
- w 2012 roku szczepieniem objęte będą dziewczęta z rocznika 1999
  - rocznik 1999 – próba 136 dziewcząt
- w 2013 roku szczepieniem objęte będą dziewczęta z rocznika 2000
  - rocznik 2000 – próba 128 dziewcząt
- w 2014 roku szczepieniem objęte będą dziewczęta z rocznika 2001
  - rocznik 2001- próba 127 dziewcząt
- w 2015 roku szczepieniem objęte będą dziewczęta z rocznika 2002
  - rocznik 2002- próba 145 dziewcząt

### **3.2 Tryb zapraszania do programu**

Tryb zapraszania do programu:

- spotkanie informacyjne z rodzicami bądź opiekunami prawnymi dziewcząt w wieku 13 lat,
- zaproszenie rodziców do udziału ich dzieci w programie i uzyskanie zgody na podanie 3 dawek szczepionek.

Dodatkowe informacje o programie będą przekazywane rodzicom poprzez:

- szkoły,
- stronę internetową Urzędu Miejskiego,
- plakaty w szkołach i placówkach służby zdrowia.

## **4. Organizacja programu**

### **4.1 Części składowe, etapy i działania organizacyjne**

Części składowe, etapy i działania organizacyjne programu:

- 1) przygotowanie i przeprowadzenie konkursu ofert, o którym mowa w art. 48 ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tekst jednolity z 2008 roku Dz. U. Nr 164, poz. 1027 z późniejszymi zmianami)
- 2) wyłonienie partnera do realizacji zadania,
- 3) opracowanie szczegółowego harmonogramu działań,
- 4) przygotowanie imiennej listy dziewcząt zakwalifikowanych do szczepień,
- 5) opracowanie narzędzi do realizacji programu:
  - a) materiały edukacyjne dla rodziców
  - b) dokumentacja programu
- 6) opracowanie narzędzi monitorowania:
  - a) baza danych
  - b) dokumentacja sprawozdawcza.

### **4.2 Planowane interwencje**

Planowane interwencje w ramach programu:

- 1) przeprowadzenie cyklu spotkań informacyjnych dla rodziców bądź opiekunów prawnych dziewcząt w wieku 13 lat,
- 2) zaszczepienie dziewcząt w wieku 13 lat z terenu gminy Gostyń poprzez podanie szczepionki w postaci 3 iniekcji w ramię dziewczynki w przeciągu 6 miesięcy w schemacie 0,1,6 miesięcy lub 0,2,6 miesięcy,
- 3) monitorowanie wyników programu zdrowotnego.

#### **4.3 Kryteria i sposób kwalifikacji uczestników**

Kryteria kwalifikacji do zabiegu szczepień przeciwko onkogennym typom wirusa HPV:

- 1) wiek 13 lat i adres zamieszkania na terenie gminy Gostyń (w 2011 roku szczepieniami objęta zostanie populacja dziewcząt urodzonych w 1998 roku, w następnych latach z kolejnych roczników),
- 2) brak przeciwwskazań lekarskich do szczepień przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV),
- 3) pisemna zgoda rodzica lub opiekuna prawnego.

#### **4.4 Zasady udzielania świadczeń w ramach programu**

Przeprowadzenie szczepień przeciwko onkogennym typom wirusa HPV dla dziewcząt w wieku 13 lat na terenie gminy Gostyń nastąpi w oparciu o konkurs ofert, w którym Burmistrz Gostynia dokładnie określi zasady udzielania świadczeń zdrowotnych.

#### **4.5 Sposób powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych**

Gminny program zapobiegania czynnikom ryzyka raka szyjki macicy może być w istotny sposób powiązany z realizacją od 2004 roku populacyjnego programu profilaktyki i wczesnego wykrywania raka szyjki macicy w Polsce, który jest finansowany ze środków NFZ i skierowany do kobiet w grupie wiekowej 25 – 59 lat i nie wykonujących cytologii w ciągu ostatnich 3 lat.



#### **4.6 Sposób zakończenia udziału w programie i możliwości kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych przez uczestników programu, jeżeli istnieją wskazania**

Szczepienie przeciwko HPV chroni w 100% przed zakażeniem najbardziej onkogennymi typami wirusa HPV (typy 16 i 18), które odpowiadają za 70% przypadków raka szyjki macicy. Szczepienie zapobiega przetrwałemu zakażeniu HPV, a przez to zmniejsza ryzyko zmian przednowotworowych i rozwoju nowotworu.

Dlatego, nawet po zaszczepieniu, tak ważne jest dalsze regularne wykonywanie badań cytologicznych, by w razie zakażenia pozostałymi typami wirusa HPV, nie dopuścić do rozwoju raka szyjki macicy.

Poprzez realizację kalendarza szczepień wśród trzynastolatek chcemy również uwrażliwić te młode kobiety na profilaktykę i wyrobić w nich nawyk poddawania się badaniom profilaktycznym.

Optymalna profilaktyka raka szyjki macicy to połączenie szczepienia z regularnie wykonywanymi badaniami cytologicznymi, dlatego po zakończeniu programu zdrowotnego samorząd prowadzić będzie kampanię społeczną zachęcając kobiety do badań cytologicznych.

#### **4.7 Bezpieczeństwo planowanych interwencji**

Szczepionka, którą zostaną zaszczepione dziewczynki musi być wpisana do Rejestru Produktów Leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej prowadzonego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Dodatkowo podjęte zostaną szczególne środki ostrożności dotyczące przygotowania szczepionki oraz jej stosowania poprzez:

- wykonanie badania lekarskiego przed szczepieniem oraz przeprowadzenie wywiadu lekarskiego na temat chorób dotyczących osoby, która ma otrzymać szczepionkę oraz pozyskanie informacji, czy stosuje lub ostatnio stosowała jakiegokolwiek inne leki, w tym leki wydawane bez recepty,
- dozowanie szczepionki zgodnie z zaleceniami - szczepionka jest dostępna w ampułko-strzykawce gotowej do użycia w celu wstrzyknięcia domięśniowego (i.m.), najlepiej w okolicę mięśnia naramiennego górnej części ramienia,

- produkty lecznicze przeznaczone do podawania pozajelitowego należy przed podaniem obejrzeć, czy nie zawierają zanieczyszczeń lub nie są odbarwione. Produkt należy zniszczyć, jeśli obecne są zanieczyszczenia lub jeśli występuje zmiana koloru. Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

Dostępne w Polsce szczepionki wykazywały w trakcie badań klinicznych niewiele działań niepożądanych. Nie zanotowano zgonów wśród uczestniczek, związanych ze szczepionką lub procedurami badania. Bardzo często po szczepieniu obserwowano bóle w miejscu podania, odczyn w miejscu wkłucia obejmujący: ból, zaczerwienienie, świąd. Do objawów często obserwowanych po szczepieniu należą zaburzenia ze strony układu pokarmowego (nudności, wymioty, biegunka, ból brzucha), ze strony skóry obejmują one rumień, świąd, pokrzywkę (nie tylko w miejscu wkłucia) oraz bóle stawów. Rzadko obserwowano zawroty głowy, miejscowe zaburzenia czucia, infekcje górnych dróg oddechowych. Obserwowane objawy uboczne były krótkotrwałe i ustępowały najpóźniej po kilku dniach po iniekcji szczepionki.

#### **4.8 Kompetencje/warunki niezbędne do realizacji programu**

Zakład Opieki Zdrowotnej realizujący to zadanie musi spełniać określone warunki, m.in.:

- 1) posiadać uprawnienia do wykonywania określonej działalności lub czynności do realizacji szczepień,
- 2) posiadać wiedzę i doświadczenie w tym zakresie,
- 3) dysponować odpowiednim potencjałem technicznym (szczepienia powinny być wykonywane w gabinecie z odpowiednim zestawem przeciwwstrząsowym) oraz zasobami zdolnymi do wykonania zadania.

#### **4.9 Dowody skuteczności planowanych działań**

##### **a) opinie ekspertów klinicznych**

Badania kliniczne dowodzą niemal 100% skuteczności szczepionki przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego HPV. Najbardziej skuteczne są u osób, które nie zetknęły się jeszcze z wirusem. Szczepienie dziewcząt w wieku 11-12 lat oraz szczepienie dziewcząt i kobiet w wieku 13-36 lat zalecają polskie towarzystwa medyczne (Polskie Towarzystwo

Ginekologiczne, Polskie Towarzystwo Profilaktyki Zakażeń HPV) rekomendując je jako skuteczne działania w zakresie profilaktyki pierwotnej raka szyjki macicy.

Polskie Towarzystwo Ginekologiczne szacuje, że szczepienia w Polsce nastolatek i młodych kobiet przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego HPV spowodują zmniejszenie ogólnej liczby zachorowań na raka szyjki macicy od 76% do 96% w ciągu 15-20 lat, od rozpoczęcia szczepień.

### **b) zalecenia, wytyczne i standardy dotyczące postępowania w problemie zdrowotnym, którego dotyczy wniosek**

Nowym elementem profilaktyki pierwotnej raka szyjki macicy jest immunoprofilaktyka, czyli szczepienia ochronne. Obecnie na rynku istnieją dwie licencjonowane szczepionki przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV):

- dwuwalentna Cervarix firmy GlaxoSmithKline, która chroni przed typami HPV 16 i 18,
- czterowalentna, w Polsce zarejestrowana jako Silgrad, produkcji Merck, która chroni przed typami HPV 6,11,16,18.

Typy HPV 6 i 11 odpowiedzialne są za występowanie kłykcin kończystych, natomiast zakażenie typami 16 i 18 może skutkować rozwojem zmian dysplastycznych dużego stopnia nabłonka płaskiego szyjki macicy i okolic anogenitalnych.

Badania kliniczne dowiodły, że obie szczepionki charakteryzuje wysoka skuteczność ochrony przed przetrwałym zakażeniem HPV i przed związanym z nim powstawaniem zmian w nabłonku szyjki macicy. Szczepionka czterowalentna obejmuje również klinicznie potwierdzoną protekcję przed brodawkami płciowymi u kobiet i mężczyzn. Podawanie szczepionek przeciw HPV zaleca się u dziewcząt w wieku 12-15 lat. Szczepienia mogą być wykonywane też u młodszych dziewcząt począwszy od ukończenia przez nie 9 roku życia (szczepionka czterowalentna), 10 r. ż. (szczepionka dwuwalentna) oraz u chłopców w wieku 9-15 lat (szczepionka czterowalentna). Wskazane jest szczepienie tych dziewcząt i kobiet w wieku 16-25/26 lat, które nie zostały poddane szczepieniom przeciw HPV uprzednio oraz tych, które nie zakończyły pełnego cyklu szczepień. Najkorzystniejsze jest szczepienie kobiet przed potencjalną ekspozycją na zakażenie HPV, a więc przed inicjacją seksualną.

Pełny cykl szczepień obejmuje podanie domięśniowe trzech dawek szczepionki. Szczepionka przeciw HPV może być podawana w czasie tej samej wizyty, podczas której podawane są inne szczepionki zgodne z kalendarzem szczepień. W przypadku jednoczesowego podawania więcej niż jednej szczepionki pozajelitowo miejsca wstrzyknięć powinny być różne.

Szczepiona kobieta powinna podpisać oświadczenie, że została poinformowana o konieczności regularnego wykonywania badań cytologicznych.

Szczepieniom z użyciem szczepionki przeciw HPV mogą być poddane kobiety, u których uzyskano pozytywny lub wątpliwy wynik badania cytologicznego (odpowiednio: SIL lub ASCUS), pozytywny wynik testu molekularnego dla DNA typów HPV o wysokim i/lub niskim ryzyku oraz kobiety z obecnymi kłykcinami kończystymi (brodawkami płciowymi). Kobiety szczepione w takich sytuacjach powinny zostać poinformowane, że dane pochodzące z badań klinicznych nie wykazują by szczepionki przeciw HPV miały wpływ leczniczy względem istniejących nieprawidłowości nabłonkowych, istniejącego zakażenia HPV ani też istniejących kłykcin kończystych. Spodziewać się można natomiast pełnego efektu profilaktycznego względem pozostałych typów HPV zawartych w formule szczepionki, którymi kobieta nie jest zakażona w chwili jej podawania. Patologie nabłonkowe podejrzewane na podstawie badania cytologicznego lub molekularnego testu DNA HPV wymagają weryfikacji i ewentualnego leczenia według typowych algorytmów zgodnych z odrębnymi rekomendacjami, na które nie ma wpływu fakt podania szczepionki.

Nie zaleca się stosowania szczepień kobiet ciężarnych z użyciem szczepionek przeciw HPV. Zakończenie pełnego cyklu szczepień (podanie 2 i/lub 3 dawki) u kobiety, która zaszła w ciążę, po pierwszej lub drugiej dawce szczepionki powinno zostać odroczone do czasu ukończenia ciąży.

Kobiety karmiące piersią mogą być poddawane szczepieniom z użyciem czterowalentnej szczepionki przeciw HPV, natomiast w przypadku szczepionki dwuwalentnej wówczas, gdy potencjalne korzyści z jej stosowania przeważają nad potencjalnym ryzykiem.

Osoby z obniżoną odpornością mogą być poddawane szczepieniom z użyciem szczepionek przeciw HPV, niezależnie od tego, czy obniżenie odporności wynika z choroby podstawowej czy stosowanej immunosupresji farmakologicznej. Immunogenność szczepionki może jednak być w tych sytuacjach niższa niż u kobiet bez deficytów odpornościowych.

Dopuszcza się szczepienia kobiet powyżej 25-26 roku życia (w przypadku szczepionki czterowalentnej udowodniono jej skuteczność kliniczną u kobiet powyżej 26 roku życia), przewidując wystąpienie w tych grupach efektu profilaktycznego związanego z zastosowaniem tej szczepionki. Decyzja o podaniu szczepionki pozostaje w tej sytuacji w gestii lekarza prowadzącego, który podejmuje ją po analizie całokształtu indywidualnego stanu klinicznego oraz czynników ryzyka zakażenia HPV. Lekarz powinien uzyskać od osoby szczepionej pisemną, świadomą zgodę na podanie preparatu poza wskazaniami

rejestracyjnymi. W takich przypadkach lekarz powinien monitorować stan zdrowia osoby szczepionej, a informacje dotyczące efektywności (lub braku efektywności) szczepionki powinny być zapisywane [18,19].

Kobiety po przebytych/leczonych stanach CIN mogą zostać poddane szczepieniom z użyciem szczepionki przeciw HPV, lecz nie są dostępne dane dotyczące częstości występowania nawrotów CIN po szczepieniach. Pacjentki zaszczepione powinny pozostawać w odpowiedniej, zgodnej z odrębnymi rekomendacjami, grupie dyspanseryjnej.

Nie są wymagane żadne specjalistyczne badania poprzedzające podanie szczepionki przeciw HPV, w tym także badania cytologiczne, kolposkopowe lub molekularne badania DNA HPV.

Wskazane jest, by wizyta związana z podaniem szczepionki powiązana była z oceną stanu ginekologicznego kobiety. Lekarz powinien ustalić kiedy kobieta wykonała ostatnie badanie cytologiczne i ewentualnie skierować ją na takie badanie. Szczepienia z użyciem szczepionki przeciw HPV mogą być przeprowadzone u osób z łagodnymi chorobami infekcyjnymi (np. biegunka lub łagodne zakażenia górnych dróg oddechowych, z gorączką lub bez). W przypadku chorób przebiegających z wysoką gorączką szczepienie powinno zostać odroczone do czasu uzyskania poprawy. Szczepionek przeciw HPV nie wolno podawać donaczyniowo ani śródskórnio.

Podawanie szczepionki przeciw HPV jest przeciwwskazane u osób, u których stwierdzono w przeszłości reakcje alergiczne w stosunku do jakiegokolwiek składnika formuły szczepionki.

### **c) dowody skuteczności (efektywności klinicznej) oraz efektywności kosztowej**

#### **Skuteczność kliniczna szczepionek**

W 2007 roku ukazały cztery prace dostarczające nowych danych potwierdzających skuteczność szczepionki czterowalentnej [6,9,16,17]. Dwie z nich dotyczyły wyników badań III fazy nad tą szczepionką [6,16], natomiast w dwóch pozostałych przedstawiono zbiorcze wyniki czterech badań nad skutecznością szczepionki w zapobieganiu CIN2/3, AIS (adenocarcinoma in situ) oraz innym chorobom okolicy narządów płciowych i odbytu związanych z zakażeniami HPV 6, 11, 16 i 18 [9,17]. Najnowsze wyniki badań nad szczepionką dwuwalentną przeciw HPV16 i HPV18 zostały opublikowane w czerwcu 2010 roku jako etapowa analiza badań III fazy [15]. Wyniki wszystkich tych badań wykazały bardzo dużą skuteczność obu szczepionek (90-100%) w zapobieganiu śródnabłonkowej

neoplazji szyjki macicy stopnia średniego i wysokiego (CIN2/3), a w odniesieniu do szczepionki czterowalentnej także w zapobieganiu gruczołowemu rakowi szyjki macicy in situ (AIS) powodowanych HPV-16 i HPV-18 u kobiet (w wieku do 26 roku życia dla szczepionki czterowalentnej i do 25 roku życia dla szczepionki dwuwalentnej), które uprzednio lub w czasie szczepień nie były zakażone tymi typami HPV (populacja "per-protocol").

W analizach typu ITT (intention-to-treat), wykazano, że w populacji kobiet zaszczepionych przeciw HPV i obejmującej także kobiety z istniejącym zakażeniem lub chorobą spowodowaną typem HPV występującym lub nie w szczepionce, szczepienie zmniejsza istotnie, chociaż nie całkowicie, odsetek zmian w szyjce macicy, w okolicy sromu, pochwy i odbytu w porównaniu do populacji nie zaszczepionej.

Najnowsze badania wskazują, że okres utrzymywania się efektu profilaktycznego szczepionek wynosi przynajmniej 5 lat (tyle trwają dotychczasowe obserwacje). W tym czasie utrzymuje się plateau przeciwciał neutralizujących a w krążeniu występują komórki pamięci immunologicznej, co sugeruje, że okres protekcji może być znacznie dłuższy [7,14]. Co ważniejsze, w populacji osób uprzednio nie zakażonych, szczepionka czterowalentna przez 5 lat (najdłuższe obserwacje) wykazała 100% efekt profilaktyczny w odniesieniu do zmian wywołanych przez HPV6, 11, 16 lub 18, takich jak: brodawki okolicy narządów płciowych oraz CIN 1-3 [20]. Utrzymującą się 4,5 roku skuteczność zapobiegania występowania przewlekłych zakażeń HPV-16 i HPV-18 oraz CIN2/CIN3 związanych z tymi typami HPV wykazano w odniesieniu do szczepionki dwuwalentnej.

### **Efektywność kosztowa**

Ekonomiczne następstwa raka szyjki macicy są znaczne. Wynika to z dwóch faktów: wysokich kosztów diagnostyki, profilaktyki i leczenia raka szyjki macicy (tzw. koszty bezpośrednie) oraz związanych z tą chorobą strat wynikających z przedwczesnej śmiertelności i niesprawności kobiet (tzw. koszty pośrednie).

Istotną część kosztów całkowitych stanowią koszty pośrednie, które wynikają z przedwczesnej śmiertelności i niesprawności w pracy (także tej wykonywanej w domu i związanej z jego prowadzeniem i/lub wychowywaniem dzieci).

Analizy medyczno-ekonomiczne zestawiające koszty leczenia w Polsce wykazują, że przedłużenie o jeden rok życia kobiety, u której wykryto raka szyjki macicy w badaniu przesiewowym, to koszt około 4 000 zł, natomiast przedłużenie życia o rok kobiety, u której

wykryto w wyniku rutynowej diagnostyki (a zatem bardziej zaawansowanego), kosztuje około ponad 20 000 złotych. Aby uświadomić sobie ogólnokrajową skalę kosztów wydatkowanych na leczenie, trzeba wziąć pod uwagę, że rocznie na raka szyjki macicy zapada ponad 3 500 kobiet, a ich leczenie dotyczy II stopnia zaawansowania choroby.

Z tej przyczyny szacuje się, że koszty pośrednie raka szyjki macicy wielokrotnie przewyższają koszty bezpośrednie.

Szczepienia są niewątpliwie jednym z najbardziej opłacalnych i dostępnych środków działania w dziedzinie zapobiegania rakowi szyjki macicy i powinny być priorytetem zdrowia publicznego.

**d) informacja na temat podobnych programów zdrowotnych wykonywanych w zgłaszającej program lub w innych jednostkach samorządu terytorialnego (jeżeli są dostępne)**

Podobne programy zdrowotne są realizowane w niektórych większych miastach Wielkopolski: w Lesznie, Śremie, Wronkach, Grodzisku Wielkopolskim.

## **5. Koszty**

### **5.1 Koszty jednostkowe**

Koszt jednej szczepionki waha się od 320 zł do 360 zł.

### **5.2 Planowane koszty całkowite**

W budżecie gminy Gostyń na realizację programu w 2011 roku zaplanowano kwotę w wysokości 157 000 zł.

### **5.3 Źródła finansowania, partnerstwo**

Źródłem finansowania w 100% jest budżet gminy Gostyń.

### **5.4 Argumenty przemawiające za tym, że wykorzystanie dostępnych zasobów jest optymalne**

Rak szyjki macicy ma poważne konsekwencje zdrowotne i społeczne, a jego leczenie pociąga za sobą znaczne koszty. Badania przesiewowe oraz działania profilaktyczne, obejmujące szczepienia przeciwko HPV, mogą nie tylko ograniczyć ryzyko występowania raka szyjki

macy, ale przyczynić się istotnie do zmniejszenia następstw psychospołecznych i ekonomicznych tej choroby.

Jednocześnie podejmując decyzję o włączeniu do profilaktyki zdrowotnej Program Zapobiegania Czynnikiem Ryzyka Szyjka Macicy w Gminie Gostyń na lata 2011-2015 samorząd wziął pod uwagę fakt, iż obecna cena trzech dawek szczepionek jest zbyt wysoka dla gostyńskich rodzin.

## **6. Monitorowanie i ewaluacja**

### **6.1 Ocena zgłaszalności do programu**

Oceny dokona Wydział Oświaty i Spraw Społecznych Urzędu Miejskiego w Gostyniu na podstawie danych z ewidencji ludności oraz danych o ilości zaszczepionych dziewczynek.

### **6.2 Ocena jakości świadczeń w programie**

Oceny dokona Wydział Oświaty i Spraw Społecznych Urzędu Miejskiego w Gostyniu na podstawie spotkania podsumowującego z rodzicami dziewczynek, które zostały zaszczepione w danym roku.

### **6.3 Ocena efektywności programu**

Oceny dokona zakład opieki zdrowotnej realizujący szczepienia w danym roku.

## **7. Okres realizacji programu**

Okres realizacji programu przypada na lata 2011 – 2015 z możliwością kontynuacji.



## Bibliografia:

1. „Walka z rakiem szyjki macicy w Polsce- perspektywy, szanse i rekomendacje dla polityki państwa”, Styczeń 2008r., Praca zbiorowa pod redakcją: prof. dr hab. Antonina Ostrowska, dr Mariusz Gujski
2. Rekomendacje Polskiego Towarzystwa Profilaktyki Zakażeń HPV
3. „Profilaktyka pierwotna i wtórna raka szyjki macicy, diagnostyka i leczenie”, Poznań 2008r., Praca zbiorowa pod redakcją: Marek Spaczyński, Witold Kędzia, Ewa Nowak – Markwitz
4. „Profilaktyka pierwotna raka szyjki macicy”, Warszawa-Lublin 2008r., prof. dr hab. Tomasz Paszkowski
5. Stanowisko WHO w sprawie szczepionek przeciwko zakażeniu wirusem brodawczaka ludzkiego w: "Ginekologia i położnictwo - Medical Project" 1 (15) 2010; Medical Project Poland Sp. z o.o
6. „Przygotowania do wprowadzenia szczepionek przeciwko HPV. Zagadnienia polityki zdrowotnej”, World Health Organization 2006
7. „Wirus brodawczaka ludzkiego (HPV) i szczepionki przeciwko HPV: szczegółowe informacje dla decydentów i pracowników służby zdrowia”, World Health Organization 2008
8. „Gwałtowny spadek występowania kłykcin kończystych po wdrożeniu narodowego programu szczepień preparatem czterowalentnym przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) wśród młodych kobiet”, Fairley C.K., Hocking J.S., Gurrin L.C., Chen M.Y., Donovan B., Bradshaw C.S., z: "Sexually Transmitted Infections"; 85: 499-502, 2009