

Двенадцатая межрегиональная научно-практическая конференция
«За здоровое детство – за счастливое завтра!»

Вакцины для профилактики папилломавирусной инфекции: от вакцинации - к длительной защите

Виктор Васильевич Романенко
д.м.н., заслуженный врач РФ

Федеральное государственное бюджетное учреждение высшего образования
«Уральский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Свердловской области»

20 апреля 2017 г., Екатеринбург

Стратегия профилактики РШМ сегодня

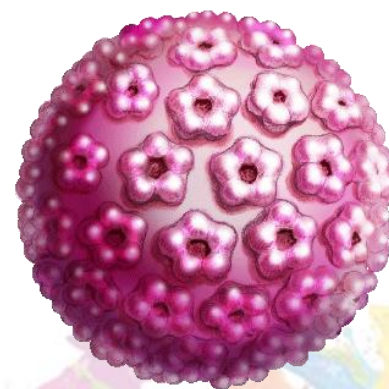


ИСТОРИЯ РАЗРАБОТКИ ВАКЦИНЫ ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ РШМ*

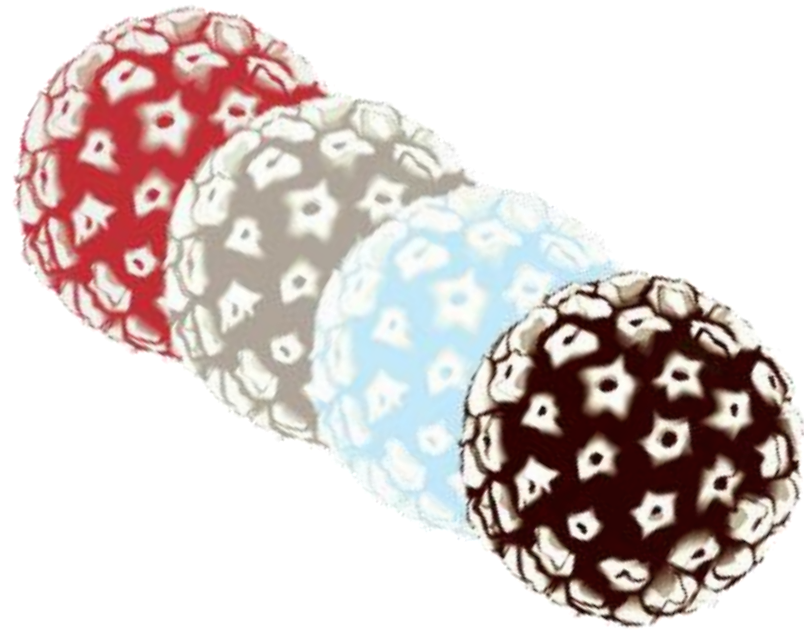
- 1935 г. – Л.А. Зильбер теория появления опухолевого роста
- 1976 г. – открытие роли папилломавируса в развитии РШМ
- 1995 г. – окончательно расшифрована этиология РШМ
- 1980 г. – создана рекомбинантная вирусоподобная частица, создание моновалентной вакцины проти РШМ (16 тип)
- Июнь 2006 г. - в США регистрируется Гардасил, в России – ноябрь 2006 г.
- Июнь 2007 г. Церварикс зарегистрирован в Австралии
- 2008 г. – Церварикс зарегистрирован в России
- 2009 г. Церварикс зарегистрирован в США

Революционной вехой в истории создания вакцины против ВПЧ явилось изобретение австралийскими учеными **рекомбинантной вирусоподобной частицы**, которая была синтезирована искусственным путем и которая не содержит геномного материала, т.е. ДНК ВПЧ.

**«Пустая»
неинфекционная
вирусоподобная частица
иммунологически
имитирует природный
патоген**



Открытие феномена самосборки вирусоподобных частиц (VLP) - ключевое событие в создании технологии производства вакцин для профилактики ВПЧ



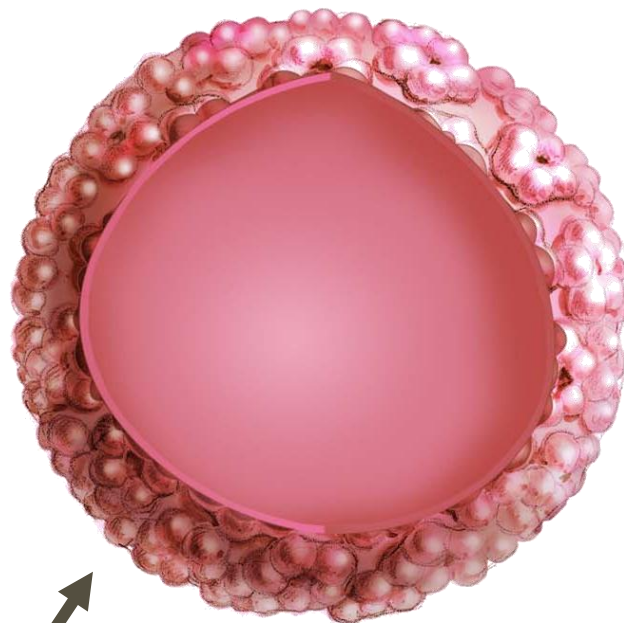
**Д-р Иан Фрезер,
Центр иммунологических исследований и рака,
Университет Квинсленд, Брисбейн, Австралия -
"Австралиец 2006 года"**

Основа ВПЧ вакцин: вирусоподобная частица = АНТИГЕН¹

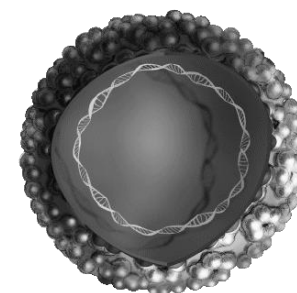
*Не обладает
инфицирующими
свойствами*

- Не содержит
ДНК

Схема строения вирусоподобной частицы
ВПЧ (VLP)



Пентамер L1



**Вирион ВПЧ –
содержит
двуцепочечную ДНК**

Художник: Florence Gendre

Состав вакцины для профилактики рака шейки матки (вакцины против вирусов папилломы человека)

ВАКЦИНА

Антиген

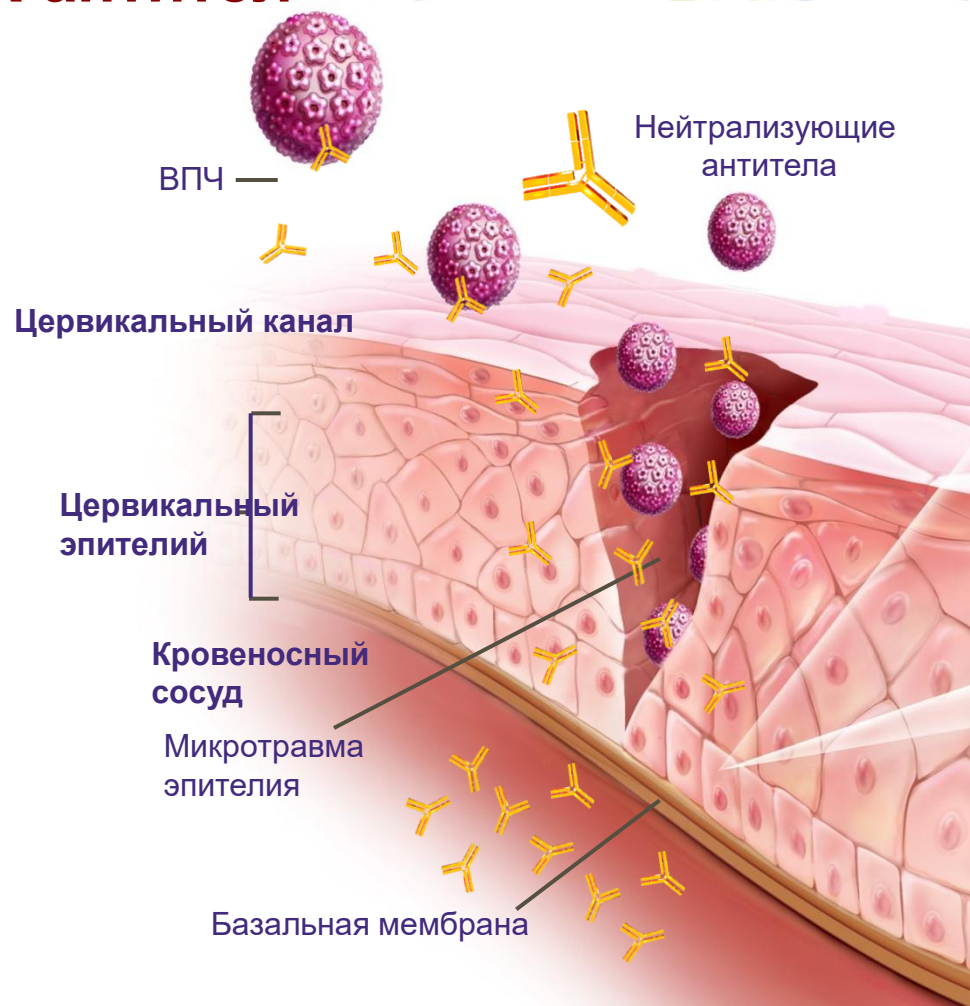


- Не содержит генетического материала (ДНК) вируса
- Не может размножаться, как вирус
- Не может вызвать инфекцию

- **Адъювант или адъювантная система**
Адъюванты - это вещества, усиливающие иммунный ответ (выработку антител) на антигены вакцины
- Адъювантные системы разработаны для того, чтобы индуцировать более сильный иммунный ответ по сравнению с такими традиционными адъювантами

Активная защита при вакцинации обеспечивается действием нейтрализующих антител

- Вакцинация индуцирует образование сывороточных антител, которые **транссудируют** в зону инфицирования¹⁻⁴
- Концентрация сывороточных антител **коррелирует** с концентрацией антител в зоне инфекции⁵
- Чем выше концентрация анти-ВПЧ-антител после прививки, тем **длительнее** они персистируют^{6,7}
- Антитела нейтрализуют вирионы ВПЧ и предотвращают их проникновение в клетку^{8,9}

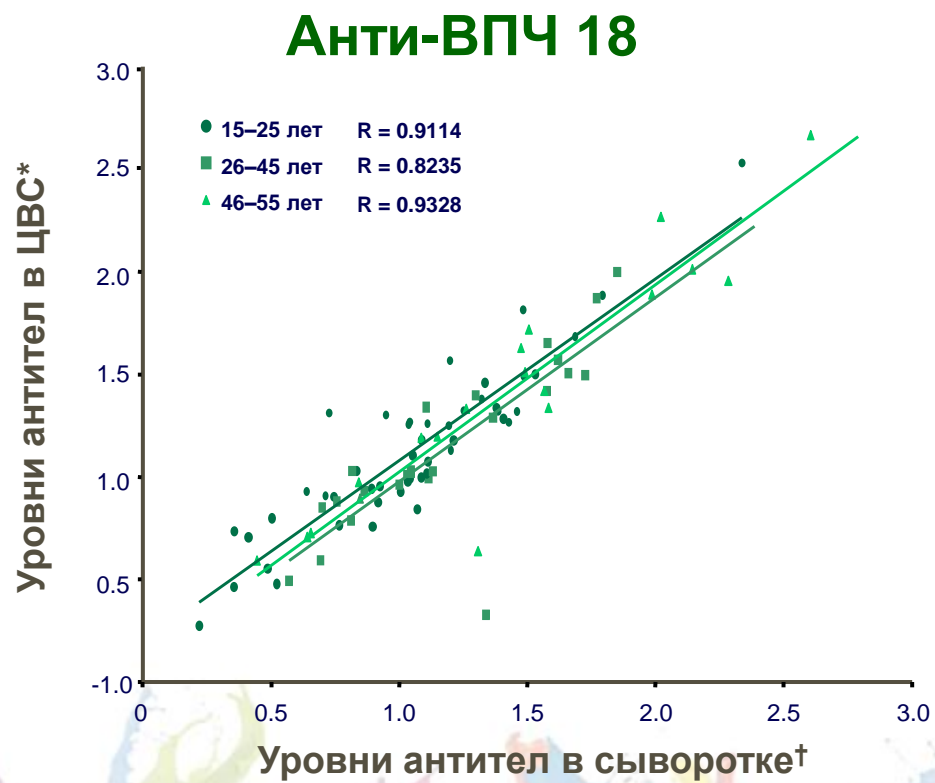
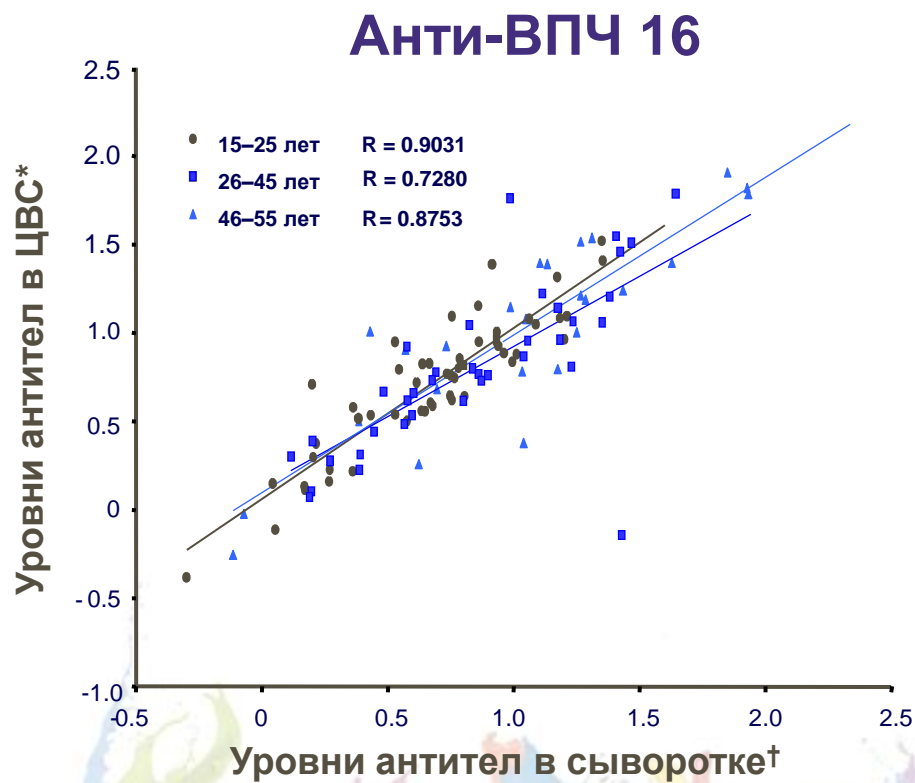


1. Parr EL, et al. *J Virol* 1997; 71:8109-8115; 2. Nardelli-Haeffliger D, et al. *J Natl Cancer Inst* 2003; 95:1128-1137;

3. Schiller JT, et al. *Nat Rev Microbiol* 2004; 2:343-347; 4. Kemp TJ, et al. *Clin Vaccine Immunol* 2008; 15:60-64; 5. Poncelet, et al. ESPID, Porto, Portugal, 2007; Abstract 37, Session ES2; 6. David MB, et al. Poster presented at ESPID, 2008; 7. Fraser C, et al. *Vaccine* 2007; 25:4324-4333; 8. Stanley M. *HPV Today* 2007; 11:1-16; 9. Einstein M. *Cancer Immunol Immunother* 2007; 57:443-451.

AS04-адьювантная бивалентная ВПЧ вакцина индуцирует образование антител в сыворотке, что коррелирует с их высокой концентрацией в цервикальном и вагинальном секрете¹

- Обнаружена высокая корреляция между уровнями антител в сыворотке и цервиковагинальным секретом (ЦВС) у женщин в возрасте 15–55 лет



* Логарифмический титр CVS/total IgG;

† логарифмический титр сыворотки/общий IgG.

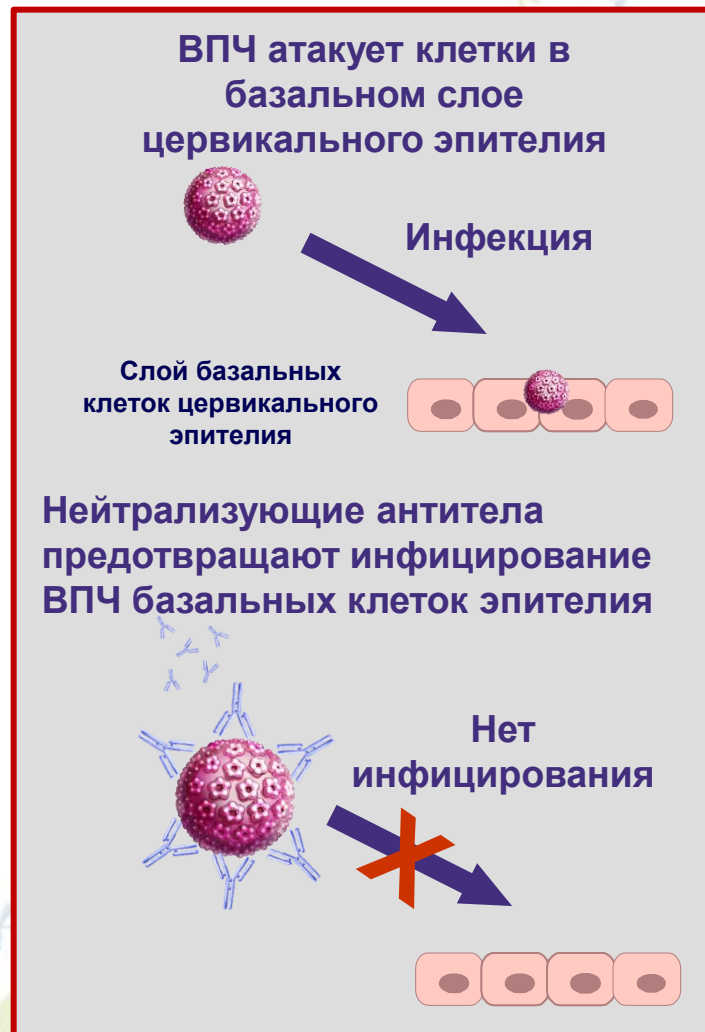
Важные характеристики эффективной вакцины против рака шейки матки

- Антигены (вирусоподобные частицы [VLP]) - повторяют структуру вируса
- Продукция нейтрализующих антител – фактор защиты
- Активация клеточного иммунитета (Т - хелперы), способствует продуцированию антител посредством образования долгоживущих клеток плазмы и В - клеток памяти
- Высокие уровни сывороточных антител способны проникать в очаг инфекции, что способствует:
 - Иммунному ответу, превосходящему естественный иммунитет, так как естественный иммунитет не может надежно защитить от ре-инфекции ВПЧ
 - Эффективной защите от типов ВПЧ, вызывающих рак шейки матки

ВПЧ вакцины индуцируют нейтрализующие антитела, которые предотвращают развитие ВПЧ - инфекции¹

- Индукция высоких уровней нейтрализующих антител является основным механизмом вакцинопрофилактики¹
- Нейтрализующие антитела связываются с внешней оболочкой ВПЧ (капсидом) и предотвращают развитие инфекции в клетках хозяина¹

Нейтрализующие антитела являются факторами защиты^{2,3}



1. Stanley M, et al. *Vaccine* 2006; 24(suppl 3):S106–S113;

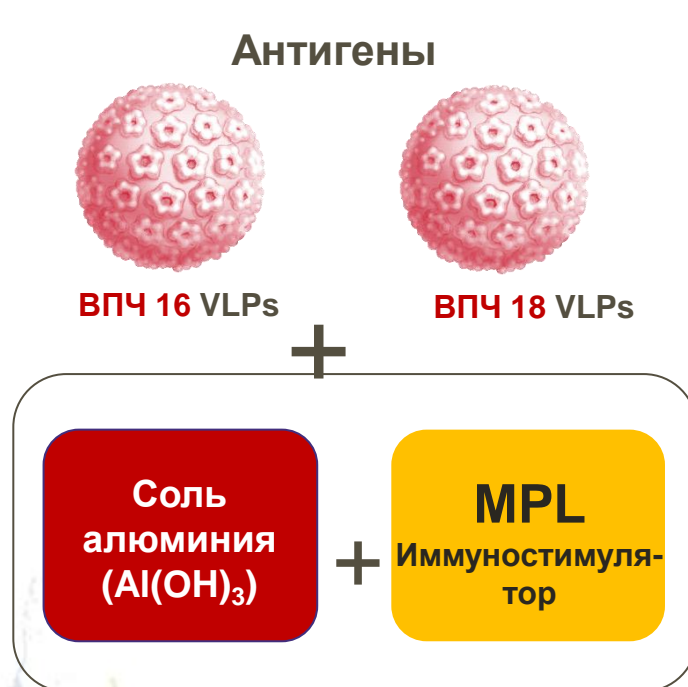
2. Адаптировано из: WHO Expert Committee on Biological Standardization, 2006;

3. Human papillomavirus vaccines. WHO position paper. *Weekly Epidemiological Record* 2009; 84:118–131.

Вакцины против ВПЧ - инфекции, зарегистрированные в РФ

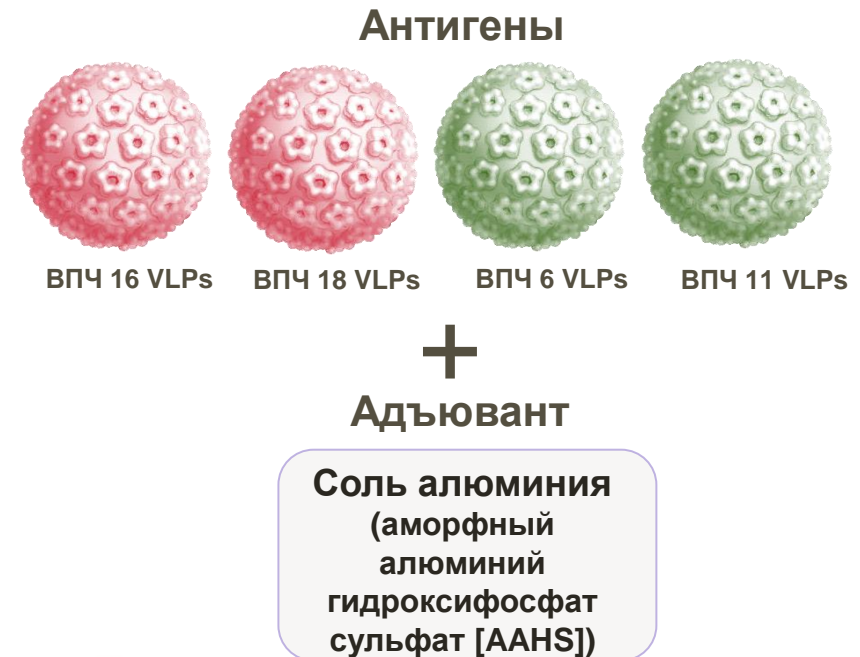
AS04-адьювантная бивалентная ВПЧ вакцина

Квадривалентная ВПЧ вакцина



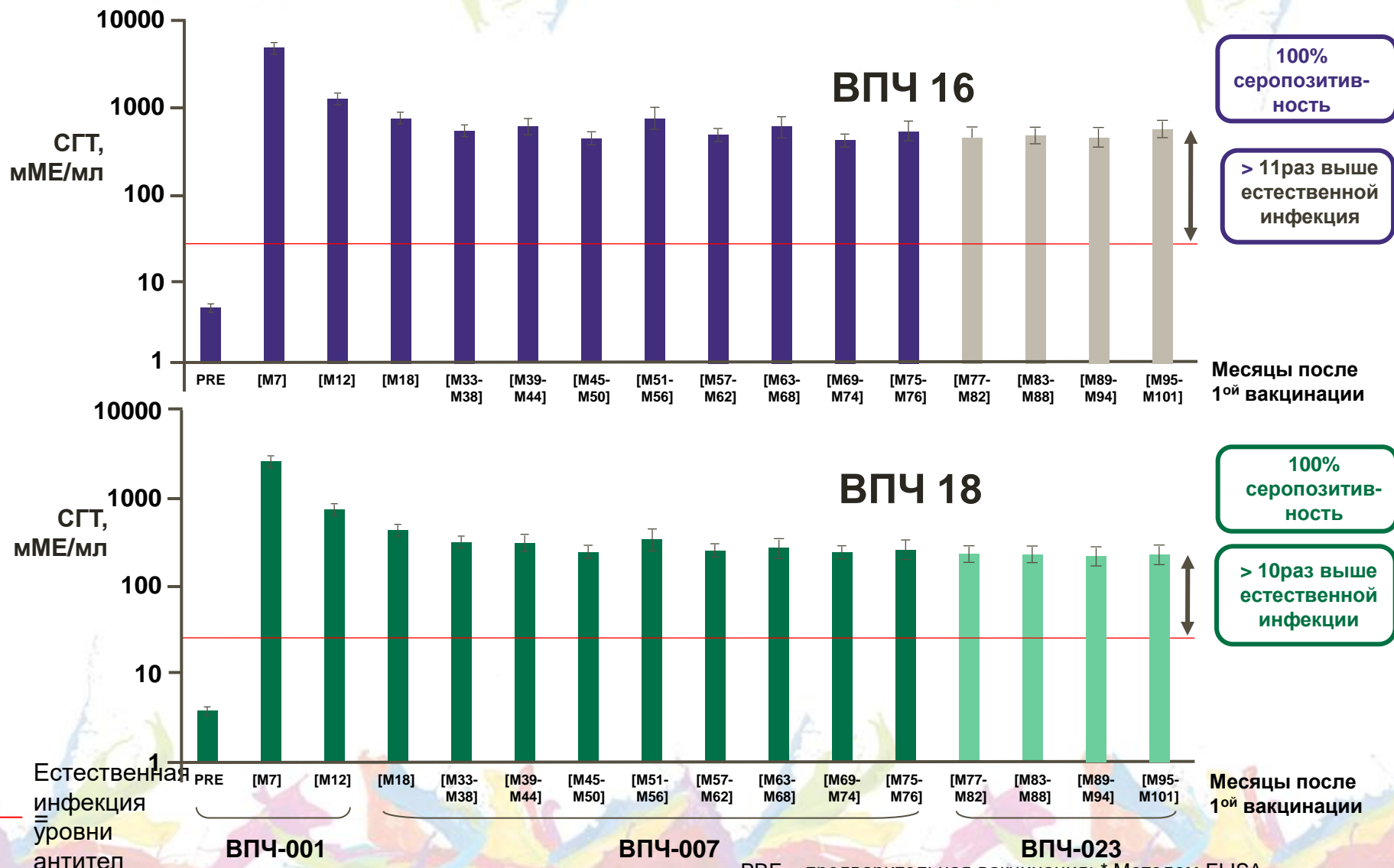
AS04 адьювант

Зарегистрирована в 2008 г. –
ЛС-006423/08 – 31.05.12



Зарегистрирована в 2006 г. –
ЛС-002293

AS04-адъювантная бивалентная ВПЧ вакцина: сохранение высокого и устойчивого уровня антител к ВПЧ 16/18* до 9.4 лет^{1,2}



ВПЧ-001

ВПЧ-007

ВПЧ-023

Модифицировано и адаптировано из:

1. Roteli-Martins CM, *et al. ESPID 2010*; Oral presentation;

2. Romanowski B, *et al. Hum Vaccin 2011*; 7[Epub ahead of print].3 Naud P, *et al. IPVc 2011*; Abstract

PRE = предварительная вакцинация; * Методом ELISA.

СГТ – средний геометрический титр антител

Что такое перекрестная защита?

Под перекрестной защитой понимают потенциальное воздействие, которое созданная для защиты от определенных типов ВПЧ вакцина, может производить на другие, родственные типы ВПЧ¹

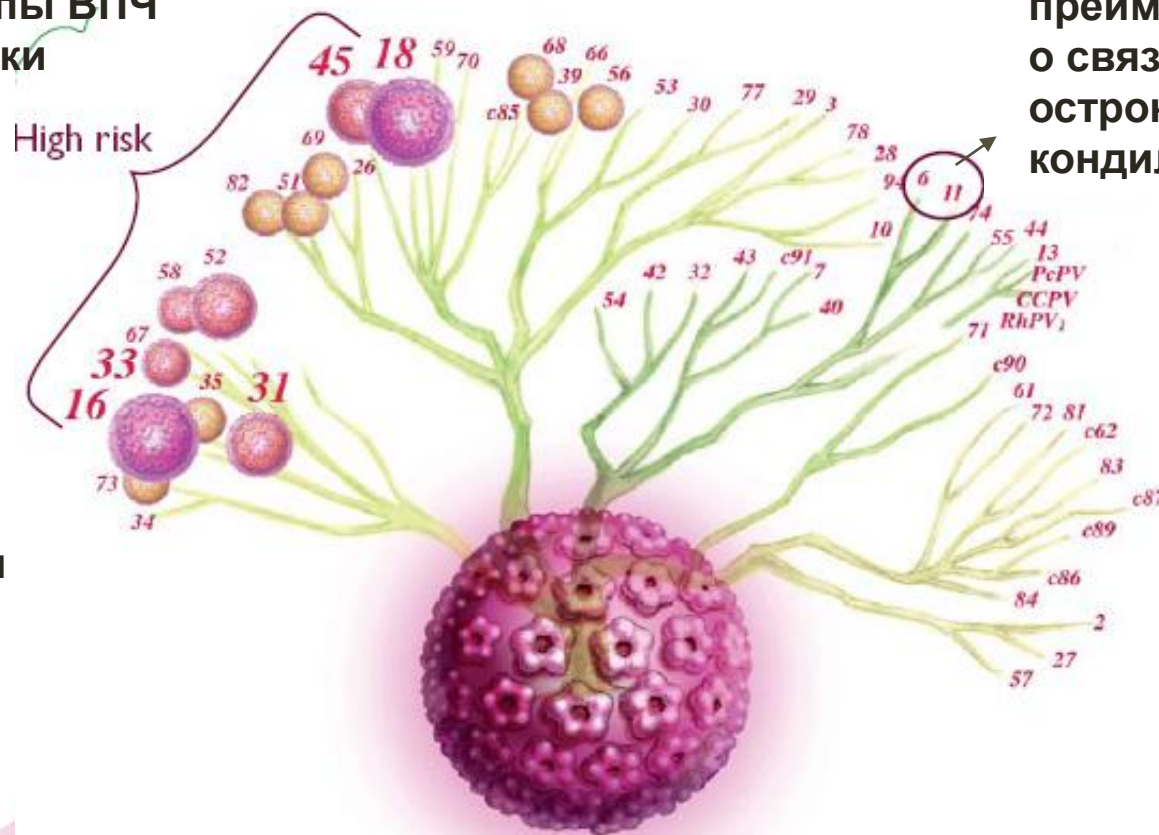
Перекрестную нейтрализацию можно объяснить очень близким филогенетическим родством различных типов ВПЧ

Каковы филогенетические взаимоотношения между различными типами ВПЧ?

ВПЧ-18 родственны
ВПЧ 45

Онкогенные типы ВПЧ
филогенетически
родственны

ВПЧ 6 и 11
преимущественно
связаны с
остроконечными
кондиломами



ВПЧ-16
родственны
ВПЧ 31,33

Вакцина ВПЧ 16/18: эффективность в профилактике CIN3+ связанных с ВПЧ 16/18¹

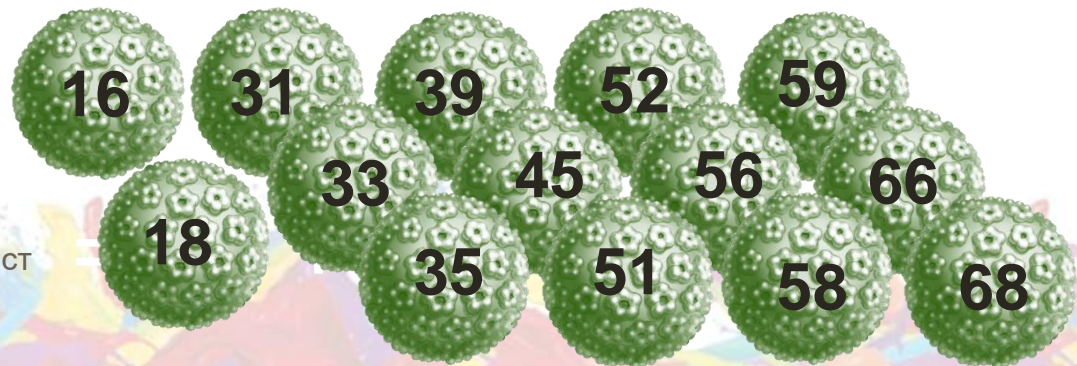
Когорта	CIN3+ Эффективность, % (95 % ДИ)
TVС-наивные	100 (85,5 – 100)



TVС-наивные: общая вакцинированная когорта неинфицированных женщин. Возраст 15-25 лет (11641).

Вакцина ВПЧ 16/18: эффективность в профилактике CIN3+ независимо от типа ВПЧ в очаге поражения¹

Когорта	CIN3+ Эффективность, % (95 % ДИ)
TVC-наивные	93.2 (78.9, 98.7)



TVC-наивные: Общая вакцинированная когорта неинфицированных женщин. Возраст 15-25 лет.

Вакцина ВПЧ 16/18: эффективность перекрестной защиты (95%ДИ)

TVC-наивные

Тип ВПЧ	CIN 2+	CIN 2+
	Включая 16/18 ко-инфекции	Исключая 16/18 ко-инфекции
 31	89,4 (65,5 – 97,9)	83,4 (43,3 – 96,9)
 33	82,3 (53,4 – 94,7)	76,3 (35,5 – 93,0)
 45	100 (41,7 – 100,0)	100 (-429,7 – 100,0)

Безопасность и исходы беременности, PATRICIA (TVC)

Результаты по безопасности	Вакцинация, n (%) N = 9,319 субъекты, сообщившие не менее 1 раза о симптоме	Контроль, n (%) N = 9,325 субъекты, сообщившие не менее 1 раза о симптоме
Серьезное нежелательное явление	835 (9,0)	829 (8,9)
Серьезное нежелательное явление, связанное с вакциной	10 (0,1)	5 (0,1)
Важное медицинское явление*	3298 (35,4)	3378 (36,2)
Впервые выявленное хроническое заболевание	285 (3,1)	307 (3,3)
Впервые выявленное аутоиммунное заболевание	99 (1,1)	95 (1,0)
Смерть†	10 (0,1)	13 (0,1)
Исходы беременности	N = 2257	N = 2257
Нормальный новорожденный	1642 (72,8)	1671 (74,0)
Новорожденный с отклонениями	26 (1,2)	22 (1,0)
Спонтанный аборт	205 (9,1)	195 (8,6)

* Важные медицинские явления определялись как неблагоприятные события, потребовавшие либо посещения отделения скорой помощи, либо посещения врача, которое не было плановым или связанным с общими заболеваниями, или серьезные неблагоприятные события, не связанные с общими заболеваниями;

† Ни одна из смертей не была расценена как возможно связанная с вакцинацией.

Объединенные исследования AS04-адьювантной бивалентной ВПЧ вакцины: Анализ безопасности

Анализ объединенных данных клинических исследований

(29,953 девочек и женщин от 10 до 72 лет)

- Наиболее частой побочной реакцией была **боль в месте инъекции**: в большинстве случаев она была легкой и средней тяжести и непродолжительной
- **Усталость, головная боль и боль в мышцах** были наиболее распространенными ожидаемыми общими симптомами
- В мета-анализе не было обнаружено **существенного** увеличения относительного риска потенциальных **аутоиммунных событий**
- Схожие общие показатели исходов беременности

Одиннадцать исследований со сходным графиком вакцинации и одинаковой методологией оценки безопасности



СНЯ = серьезное нежелательное явление.

Позиция ВОЗ -безопасность вакцин для профилактики ВПЧ-инфекции¹



Всемирная организация
здравоохранения

«Глобальный консультативный комитет ВОЗ по безопасности вакцин регулярно рассматривает данные о безопасности ВПЧ- вакцин.

Данные из всех источников по-прежнему дают позитивную картину относительно безопасности

Заключение ГККБВ март 2014 года:

ВПЧ- вакцины по-прежнему имеют отличные характеристики в отношении безопасности»

Снижение ВПЧ инфекций у молодых женщин после внедрения AS04- адьювантной бивалентной ВПЧ вакцины в Англии

Первые данные о влиянии вакцины в Англии

- Наблюдение стартовало с целью оценки вклада вакцинации
- Мазки из вульвы и влагалища собирались в **10 центрах (4681 образцов)**
- Женщины в возрасте **16-24** лет участвовали в Национальной программе скрининга на хламидии (NCSP)

Программа UMV:

- Стартовала с сентября 2008 до сентября 2012
- Девочки 12 лет & охват девочек вплоть до 18 лет.
- Достигнут высокий охват

80% девочек 12 лет

~ 55% охват в возрасте до 18



Сравнение распространенности ВПЧ 16/18 в периоды до и после иммунизации по возрастным группам

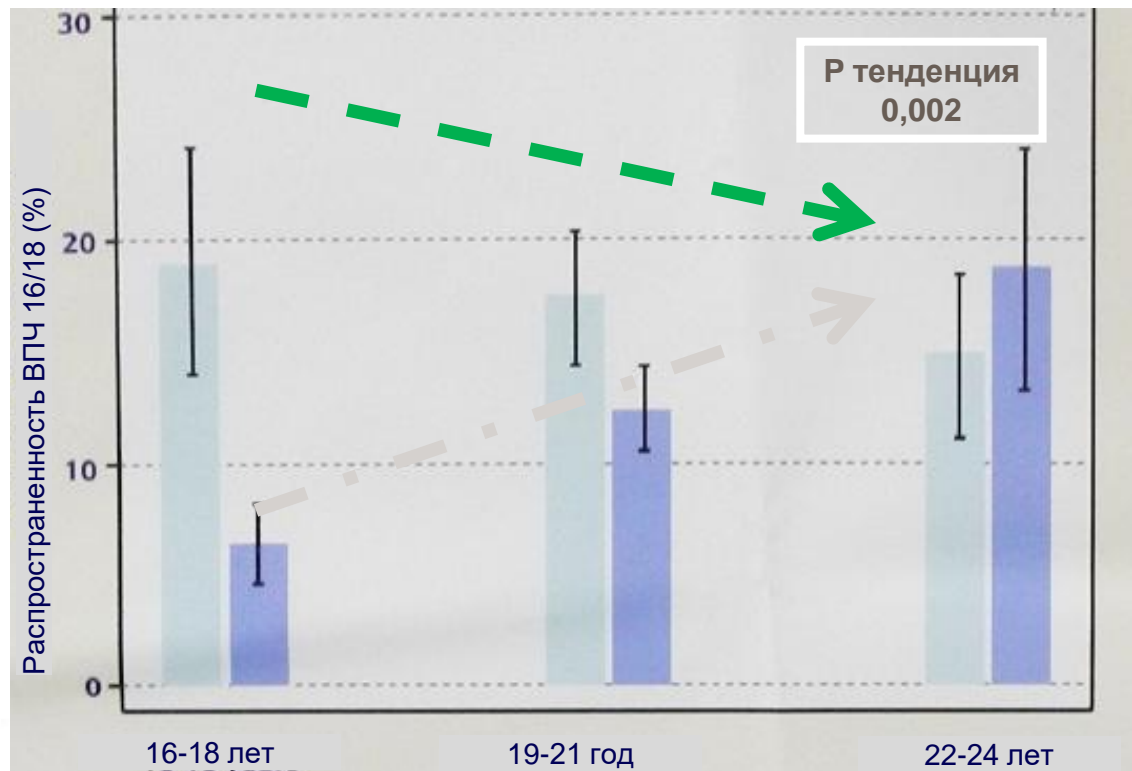
Примерный охват

«Влияние высокого охвата иммунизацией с использованием бивалентной ВПЧ вакцины на эпидемиологию ВПЧ 16/18 проявляется в течение нескольких лет после начала «догоняющей» иммунизации девушек до 18 лет»

65%

30%

0%



До иммунизации

n: 2369

Получено из доиммун. исследования, выполненного в 2008

После иммунизации

n: 4182

Получены данные после иммунизации (2010 – 2012)

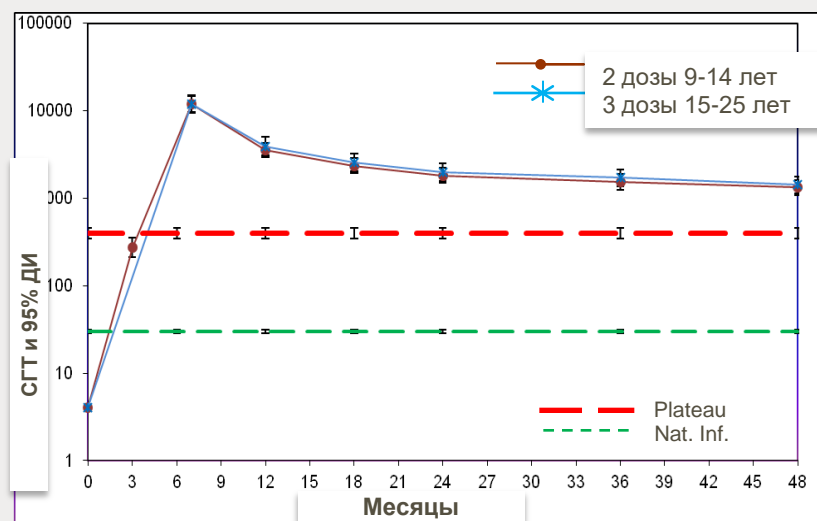
ЭФФЕКТИВНОСТЬ 2Х ДОЗОВОЙ СХЕМЫ ВАКЦИНАЦИИ



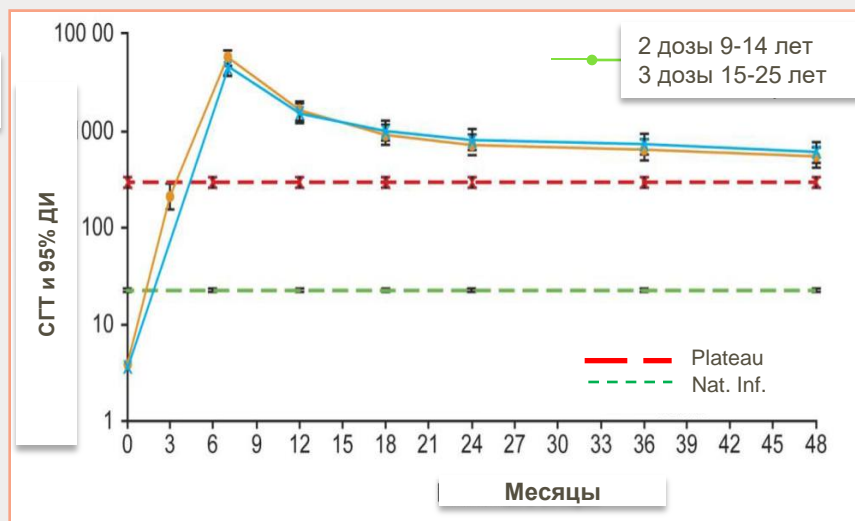
Результаты исследования HPV-048 на 48 месяце: иммунный ответ в отношении ВПЧ-16 и 18 для 2-D не ниже такового для 3-D

Динамика антител одинакова в обеих группах
(ELISA, 9-14 лет в сравнении с 15-25 лет)

ВПЧ-16 СГТ



ВПЧ-18 СГТ

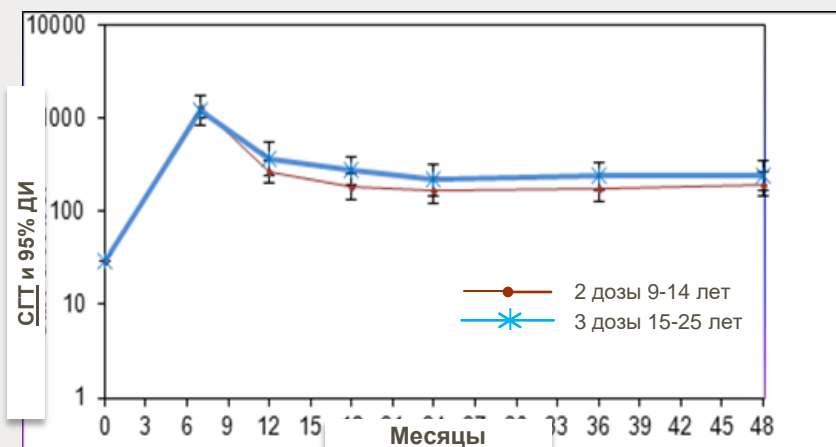


Естественная инфекция: СГТ у пациентов, у которых устранена естественная инфекция

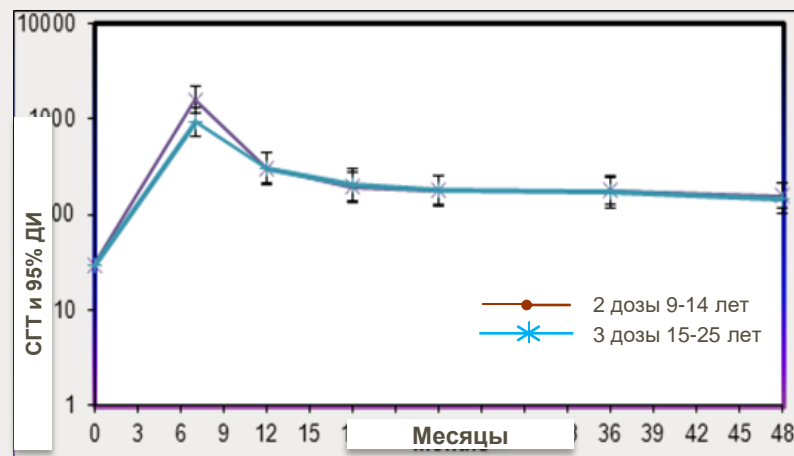
Плато: СГТ на уровне плато (месяц 45–50) после вакцинации

Результаты исследования HPV-048 на 48 месяце: устойчивые уровни антител к не вакцинным типам ВПЧ 31 и 45

ВПЧ-31 СГТ



ВПЧ-45 СГТ



Гуморальный ответ (ИФА) при применении 2-дозовой схемы (в возрасте 9-14 лет сравним с таковым при применении 3-дозовой схемы, в том числе в отношении ВПЧ-31 и ВПЧ-45

Вакцинация против РШМ: состояние проблемы¹

Международный опыт:

- **Более 30 региональных программ** вакцинопрофилактики РШМ / ВПЧ-инфекции, вакцина в региональных календарях вакцинопрофилактики²

Российский опыт:

- **Разработана фармакоэкономическая модель** для России, ожидаемые предотвращенные потери – порядка **19 млрд. руб. в год²**

58 тран мира включили вакцинацию против РШМ/ ВПЧ- инфекции в Национальные календари иммунопрофилактики¹



1. ВОЗ: Еженедельный эпидемиологический бюллетень -Вакцины против папилломавирусной инфекции человека; 24 октября 2014 года № 43, 2014,89, 465-492 Доступно: <http://www.who.int/wer>

2. Данные по запросу ГСК

1. Шаханина И.Л., Намазова-Баранова Л.С., Краснопольский В.И. и др. Экономический анализ применения вакцины против вируса папилломы человека в Москве // Эпидемиология и Вакцинопрофилактика.-2010.-№5(54).-С69-74. (ежегодный размер предотвращенного ущерба с учетом не прямых затрат и при условии, что вся женская популяция была провакцинирована преэкспозиционно)

Позиция ВОЗ в отношении возраста начала вакцинации для профилактики ВПЧ-инфекции¹



Всемирная организация
здравоохранения

«Вакцины желательно вводить до начала сексуальной активности, т.е. до того, когда реципиенты могут подвергнуться воздействию ВПЧ»

Рекомендации по профилактике ВПЧ-инфекции в странах Европы – возраст начала вакцинации

Возраст, лет	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	
Австрия																			
Бельгия																			
Великобрит.																			
Германия																			
Греция																			
Дания																			
Ирландия																			
Испания																			
Италия																			
Люксембург																			
Нидерланды																			
Норвегия																			
Португалия																			
Франция																			
Швейцария																			
Швеция																			



Рекомендации для массовой вакцинации



Рекомендации для дополнительной популяции



Московская область



Москва



Приморский край



Ханты-Мансийский АО



Соликамск



Якутия



Пермь



Хабаровский край



Самара



НАО



Тверь



Тюмень



Сахалинская обл



Екатеринбург



Коми

Программы вакцинопрофилактики РШМ и ВПЧ - инфекции в регионах РФ



Челябинск



Смоленск



Бурятия



Саха республика



Ставрополь



Вологодская область



Красноярский край



Республика Алтай



Оренбург



Краснодар



Ярославль



Омск



Башкортостан

РЕГИОНАЛЬНЫЙ КАЛЕНДАРЬ ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ ПРИВИВОК СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ

	ГЕПАТИТ В	ТУБЕРКУЛЕЗ	ПНЕВМО-КОККОВАЯ инфекция	ДИФТЕРИЯ	КОКЛЮШ	СТОЛБНЯК	ПОЛИОМИЕЛИТ	РОТАВИРУСНАЯ инфекция	ГЕМОФИЛЬНАЯ (ХИБ) инфекция	КОРЬ	КРАСНУХА	Эпидемический ПАРОТИТ	ВЕТРЯНАЯ ОСПА	ГЕПАТИТ А	РАК ШЕЙКИ МАТКИ	КЛЕЩЕВОЙ ЭНЦЕФАЛИТ	ГРИПП	
НОВОРОЖДЕННЫЕ первые 24 часа	ВАКЦИНАЦИЯ 1 ¹																	
НОВОРОЖДЕННЫЕ первые 3-7 дней		ВАКЦИНАЦИЯ 1 ²																
1 МЕСЯЦ	ВАКЦИНАЦИЯ 2																	
2 МЕСЯЦА	ВАКЦИНАЦИЯ 3 для групп риска		ВАКЦИНАЦИЯ 4 ⁴															
3 МЕСЯЦА				ВАКЦИНАЦИЯ 1	ВАКЦИНАЦИЯ 1	ВАКЦИНАЦИЯ 1	ВАКЦИНАЦИЯ 6 ⁶	ВАКЦИНАЦИЯ 7 ⁷	ВАКЦИНАЦИЯ 8 ⁸									
4,5 МЕСЯЦА			ВАКЦИНАЦИЯ 4 ⁴	ВАКЦИНАЦИЯ 2	ВАКЦИНАЦИЯ 2	ВАКЦИНАЦИЯ 2	ВАКЦИНАЦИЯ 6 ⁶	ВАКЦИНАЦИЯ 2	ВАКЦИНАЦИЯ 2									
6 МЕСЯЦЕВ	ВАКЦИНАЦИЯ 3			ВАКЦИНАЦИЯ 3	ВАКЦИНАЦИЯ 3	ВАКЦИНАЦИЯ 3	ВАКЦИНАЦИЯ 3		ВАКЦИНАЦИЯ 3									
7 МЕСЯЦЕВ			ВАКЦИНАЦИЯ 4 ⁴															
8 МЕСЯЦЕВ																		
12 МЕСЯЦЕВ	ВАКЦИНАЦИЯ 4 для групп риска									ВАКЦИНАЦИЯ	ВАКЦИНАЦИЯ	ВАКЦИНАЦИЯ	ВАКЦИНАЦИЯ 9 ⁹					
15 МЕСЯЦЕВ			РЕВАКЦИНАЦИЯ 4 ⁴													ВАКЦИНАЦИЯ 11 ¹¹		
18 МЕСЯЦЕВ				РЕВАКЦИНАЦИЯ 1	РЕВАКЦИНАЦИЯ 1	РЕВАКЦИНАЦИЯ 1	РЕВАКЦИНАЦИЯ 6 ⁶		РЕВАКЦИНАЦИЯ								ВАКЦИНАЦИЯ 12 ¹²	
20 МЕСЯЦЕВ							РЕВАКЦИНАЦИЯ 2 ⁶							ВАКЦИНАЦИЯ 1				
26 МЕСЯЦЕВ														ВАКЦИНАЦИЯ 2				
6 ЛЕТ				РЕВАКЦИНАЦИЯ 2 ⁵	РЕВАКЦИНАЦИЯ 2 ⁵	РЕВАКЦИНАЦИЯ 2 ⁵				РЕВАКЦИНАЦИЯ	РЕВАКЦИНАЦИЯ	РЕВАКЦИНАЦИЯ						
7 ЛЕТ		до: реакция Манту РЕВАКЦИНАЦИЯ 1 ³																ВАКЦИНАЦИЯ ЕЖЕГОДНО
13 ЛЕТ девочки																		
14 ЛЕТ		до: реакция Манту РЕВАКЦИНАЦИЯ 2 ³		РЕВАКЦИНАЦИЯ 3		РЕВАКЦИНАЦИЯ 3	РЕВАКЦИНАЦИЯ 3 ⁶											ВАКЦИНАЦИЯ 10 ¹⁰
1 год – 17 лет не болевшие, не привитые, а также привитые однократно										ВАКЦИНАЦИЯ по схеме	ВАКЦИНАЦИЯ по схеме							
ВЗРОСЛЫЕ старше 18 лет не болевшие, не привитые, а также привитые однократно	ВАКЦИНАЦИЯ		РЕВАКЦИНАЦИЯ раз в 10 лет			РЕВАКЦИНАЦИЯ раз в 10 лет				ВАКЦИНАЦИЯ двукратно	ВАКЦИНАЦИЯ				ВАКЦИНАЦИЯ 10 ¹⁰	ВАКЦИНАЦИЯ 11 ¹¹	ВАКЦИНАЦИЯ ежегодно	

КАК ПРАВИЛЬНО ПОСТАВИТЬ ПРИВИВКУ?



1
ПОДГОТОВКА К ВАКЦИНАЦИИ:
Осмотр у врача

Подробно ответьте на вопросы врача о перенесенных и имеющихся заболеваниях, наличии аллергических реакций, опыте и сроках предыдущих прививок, индивидуальных особенностях (недоношенности, родовых травм и пр.) Вашего ребенка.



2
НЕПОСРЕДСТВЕННО ПЕРЕД ВАКЦИНАЦИЕЙ:
Измерить температуру и исключить острые состояния.



3
ПОСЛЕ ВАКЦИНАЦИИ:
30 минут – обязательное наблюдение врача.

Уходя домой после вакцинации, обязательно узнайте у врача:
– возможные реакции на введенную вакцину и симптомы, на которые надо обратить внимание в ближайшие дни.
– что нужно делать и куда обратиться в экстренном случае.

Иммунизация в рамках Регионального календаря профилактических прививок Свердловской области проводится вакцинами отечественного и зарубежного производства, зарегистрированными и разрешенными к применению в Российской Федерации в установленном порядке в соответствии с инструкциями

Алгоритм реализации программы по вакцинации девочек 13 лет против РШМ в Свердловской области

Обоснование и включения в региональный календарь прививок вакцинации против РШМ

Обсуждение программы по профилактике РШМ на уровне Законодательного собрания, Думы (3 круглых стола), МЗ СО и глав администраций МО

Создание региональной нормативно-правовой базы

Реализация образовательных программ по профилактике РШМ среди медицинских работников , в.т.ч. школ (совещания, конференции , семинары)

Мероприятия по мотивации населения вакцинация

Итоги реализации программы Свердловской области:

- На 01.01.2017 г. - поставлено 32640 прививок
- Прививки проводились в 46 МО области (из 72)
- Реализован проект «Школьной программы» по вакцинации против РШМ девочек Кировского района г. Екатеринбурга
- Клинические исследования: в течение 9-ти лет ведутся наблюдения за привитыми Цервариксом женщинами в возрасте 26-46 лет

Проблемы реализации программы вакцинопрофилактики РШМ

- Высокая стоимость вакцины**
- Недостаточные знания о вакцинопрофилактике РШМ у медицинских работников всех специальностей, особенно гинекологов и руководителей учреждений ЗО**
- Антивакцинальное лобби в отношении вакцинопрофилактики РШМ**

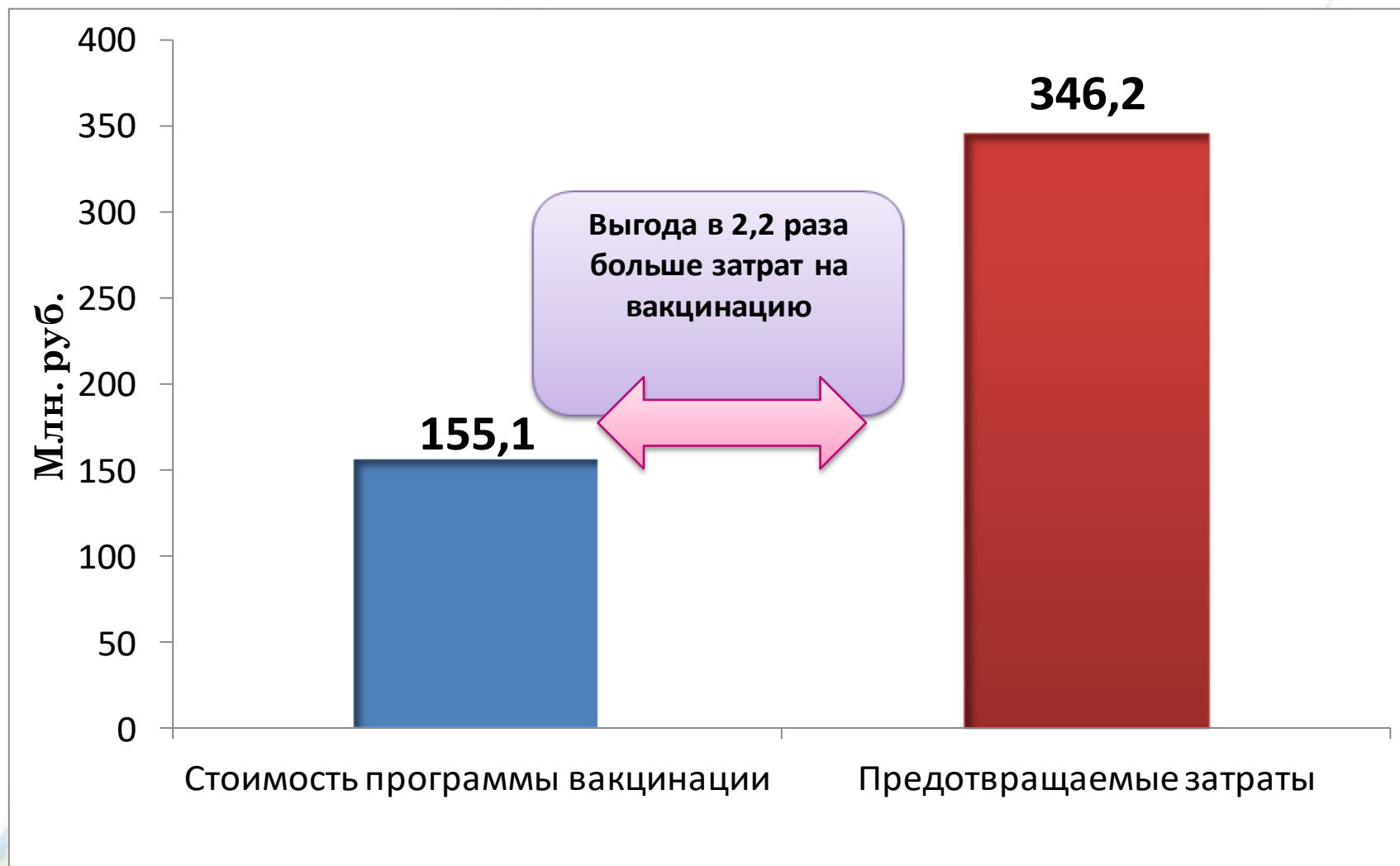
Необходимые действия

- **Семинар-тренинг с медицинскими работниками школ по вопросам организации вакцинации школьников против ВПЧ-инфекции**
- **Провести школьные собрания в каждом классе или параллели, начиная с 5-го класса, по профилактике ВПЧ-инфекции**
- **Подключить к организации вакцинации против ВПЧ-инфекции родительские комитеты**
- **Обеспечить возможность получения услуги по вакцинации во всех поликлиниках во время дней открытых дверей**

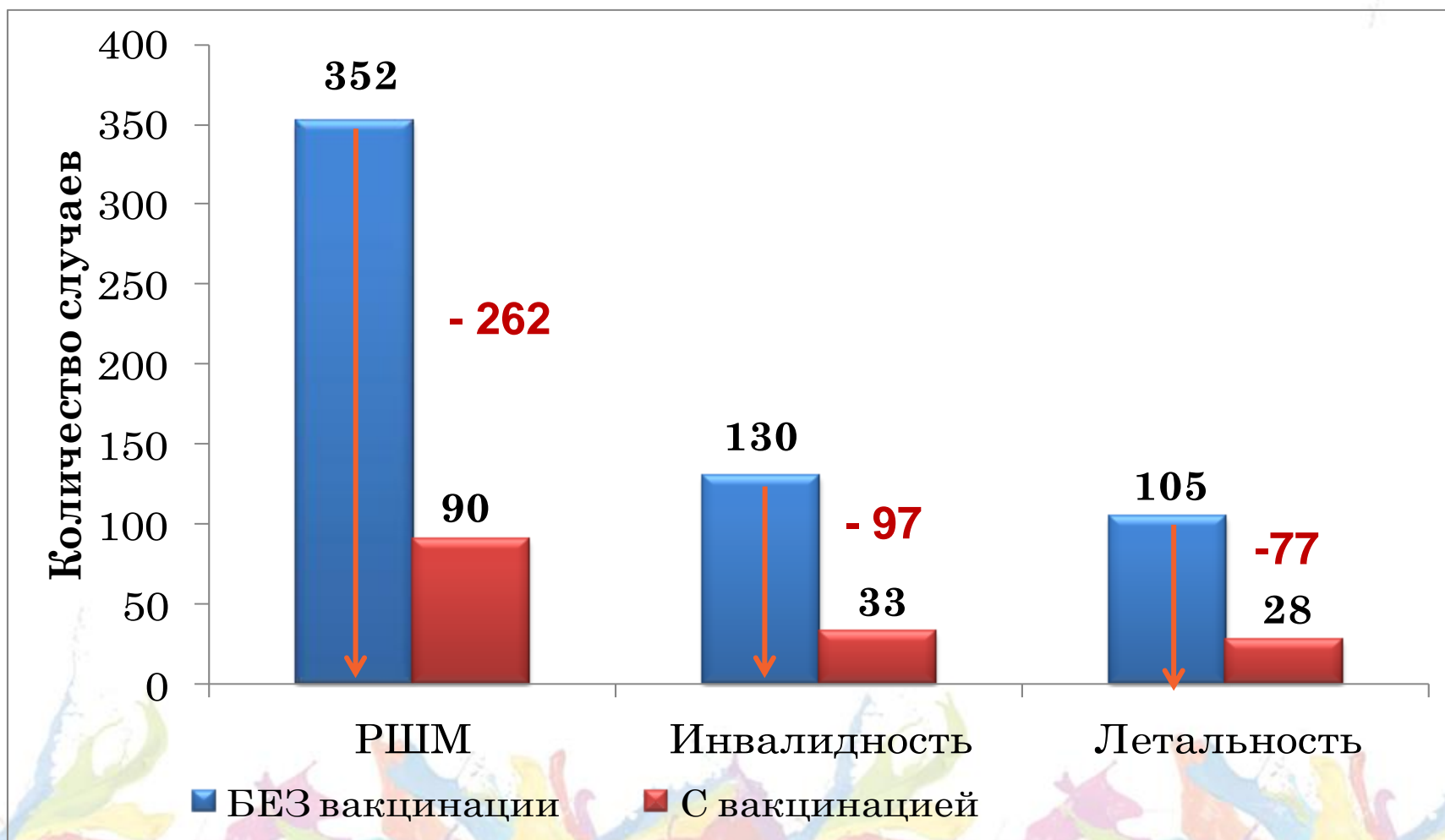


В регионах, в которых не было проведено просветительской работы, врачи столкнулись с непониманием со стороны органов образования, родителей и подростков о сути и необходимости вакцинации, что выразилось в большом количестве отказов от неё¹

Стоимость программы вакцинации против ВПЧ-инфекции девочек в возрасте 13 лет и величина предотвращенного экономического ущерба. (Свердловская обл., млн. руб)



СОКРАЩЕНИЕ СОЦИАЛЬНОГО БРЕМЕНИ (В СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ, КОЛ-ВО СЛУЧАЕВ)



Сегодня есть возможность защитить поколение девочек, девушек, женщин, от заболеваний, обусловленных ВПЧ...

**РАКА ШЕЙКИ
МАТКИ**



**РАКА ВУЛЬВЫ,
РАКА ВЛАГАЛИЩА**



БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ



Концепция адъюванта

Адъюванты - это вещества, усиливающие иммунный ответ на антигены вакцины¹

Наиболее широко распространены вакцины, в которых антиген сорбирован на алюминии¹

Новые адъюванты, такие как ASO_4 , разработаны для того, чтобы индуцировать более сильный иммунный ответ по сравнению с такими традиционными адъювантами как $Al(OH)_3$ ³

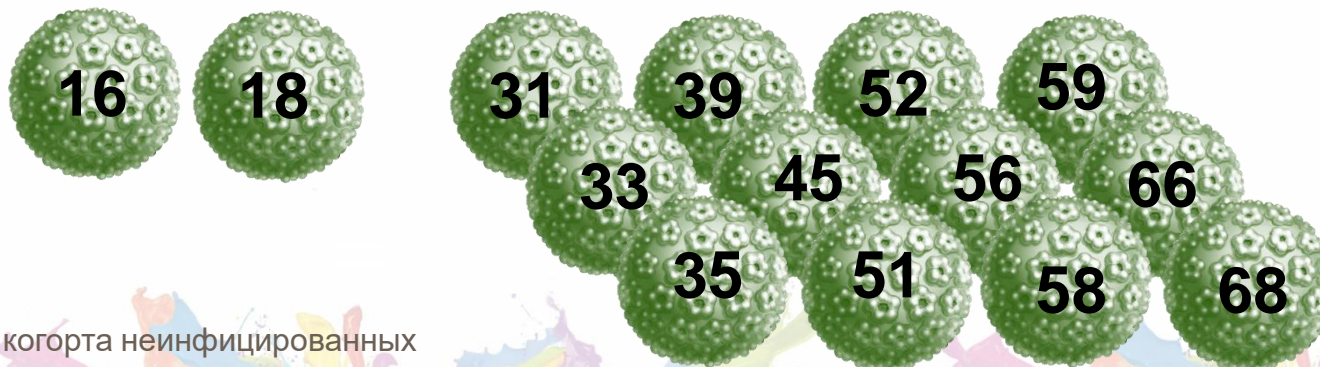
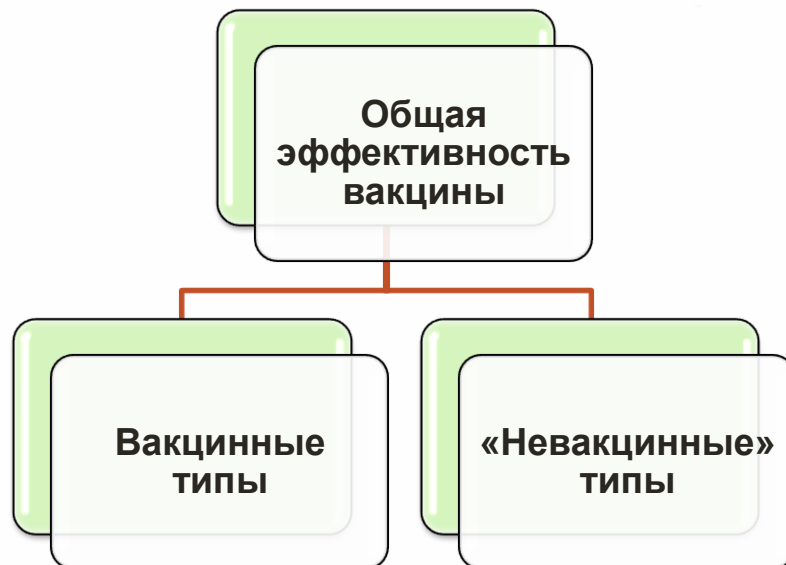
*Адъюванты, например ASO_4 , имитируют **сигналы об опасности**, обычно индуцируемые патогенами и способны активировать механизмы врожденного иммунитета^{2,3}*

1. Petrovsky N & Auguilar JC. *Immunol Cell Biol* 2004; **82**:488–496;

2. Garcon N. *Methods Mol Biol* 2010; **626**:15–27;

3. Giannini SL, et al. *Vaccine* 2006; **24**:5937–5949.

Оценка эффективности бивалентной ВПЧ вакцины перекрёстная защита



Общая вакцинированная когорта неинфицированных женщин. Возраст 15-25 лет.

дополнительно 12 типов ВПЧ

PATRICIA (HPV-008): Вакцина HPV 16/18: влияние на число направлений на кольпоскопию и проведение цервикальных процедур¹

TVC наивная когорта

Анализ в конце исследования, 47.4 месяцев

	Вакцина N = 5466	Контроль N = 5452	Эффекти- вность %	95 % ДИ	Значение p
Направления на проведение кольпоскопии	672	933	29,0	21,6 – 35,8	< 0,0001
Процедуры эксцизии цервикального канала	43	143	70,2	57,8 – 79,3	< 0,0001

N = количество женщин, подлежащих оценке в каждой группе;

n = количество поддающихся оценке женщин, у которых зарегистрировано, по меньшей мере, одно явление (в каждой группе)

Вакцина HPV 16/18: влияние на число направлений на кольпоскопию и проведение цервикальных процедур¹

TVC наивная когорта

Анализ в конце исследования, 47.4 месяцев

	Вакцина N = 5466	Контроль N = 5452	Эффективность %	95 % ДИ	Значение p
Направления на проведение кольпоскопии	672	933	29,0	21,6 – 35,8	< 0,0001
Процедуры эксцизии цервикального канала	43	143	70,2	57,8 – 79,3	< 0,0001

N = количество женщин, подлежащих оценке в каждой группе;

TVC-наивные: Общая вакцинированная когорта неинфицированных женщин. Возраст 15-25 лет.

Шотландия: AS04-адъювантная бивалентная ВПЧ вакцина продемонстрировала **снижение распространенности ВПЧ-16/18,**

- Наблюдение стартовало с целью оценки вклада вакцинации
- Образцы были получены в рамках обычной практики скрининга в «догоняющей» когорте в возрасте 20 лет
- Эффективность вакцины теперь может быть определена (предварительный анализ)

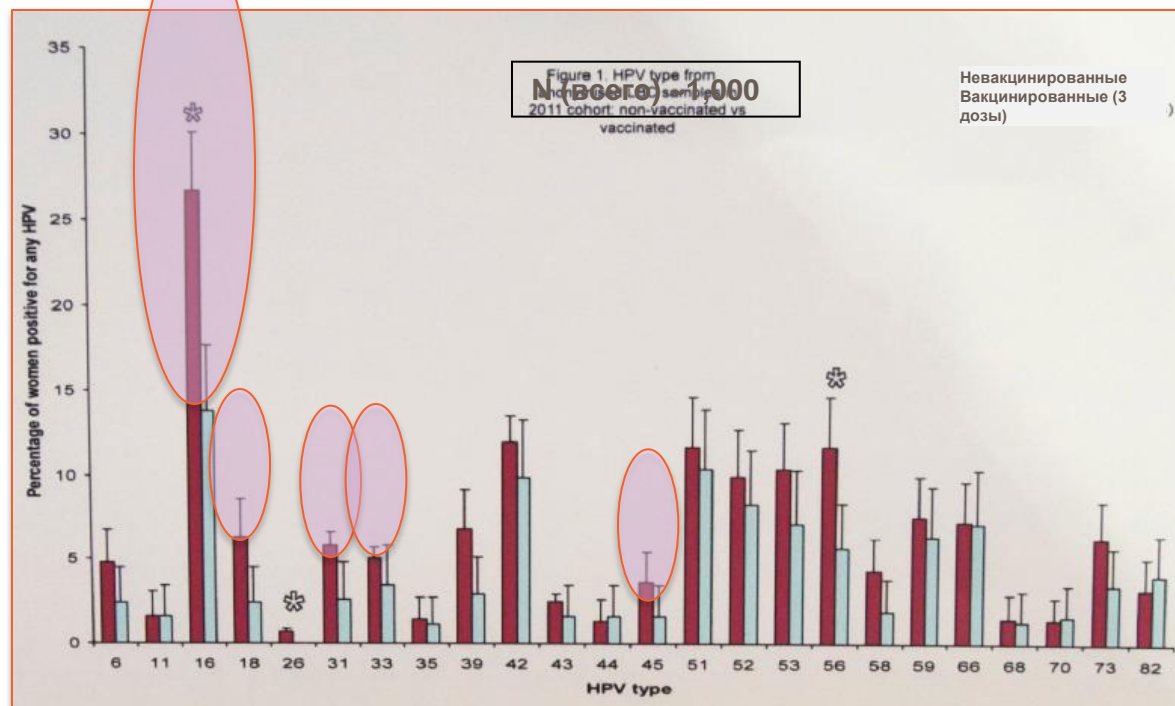
Программа UMV:

- Стартовала в Шотландии в 2008 г. для 12-13-летних
- Расширилась до девочек вплоть до 18 лет.
- Достигнут высокий охват (>90%) в возрастной группе 12-13 лет.



AS04-адъювантная бивалентная ВПЧ вакцина имеет потенциал в обеспечении значимой совокупной выгоды для общественного здоровья: Шотландские данные о влиянии#

Бивалентная ВПЧ вакцина снижала распространенность ВПЧ типов 16 и 18, а также давал перекрестную защиту против других опасных типов, включая 31, 33 и 45.»



Сравнение распространенности ВПЧ высокого риска среди вакцинированных и невакцинированных

Этот график был представлен в виде постера на IPVC в 2012г.