

Что важно знать о ВПЧ?

Мы хотим обратить ваше внимание на необходимость вакцинации против инфекции, вызванной вирусом папилломы человека (ВПЧ-инфекция) для ваших дочерей.

Возможно, сейчас Вы обеспокоены вопросом – стоит ли делать эту прививку ребенку или нет. Надеемся, что, прочитав нашу информацию, Вы поймете важность данной вакцинации и примите осознанное решение.

Что такое вирус папилломы человека (ВПЧ)?

Вирус папилломы человека – это группа вирусов, которые поражают слизистые оболочки и кожу различных частей тела. Известно более 200 типов ВПЧ, каждому из которых присвоен определенный номер, обозначаемый в порядке обнаружения.

Чем опасен ВПЧ?

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), ВПЧ является наиболее распространенным вирусным возбудителем инфекций репродуктивного тракта, вызывая целый ряд заболеваний у мужчин и женщин, в том числе предраковые поражения, которые могут трансформироваться в рак.

Не менее 14 типов ВПЧ известны как типы высокого онкогенного риска, поражают слизистые и могут вызвать рак шейки матки (РШМ) и рак других локализаций. Наиболее онкогенным считается ВПЧ 16 типа.

Практически все РШМ, большинство случаев рака влагалища, вульвы и полового члена, некоторые случаи рака головы и шеи вызваны ВПЧ.

7 из 10 случаев РШМ вызваны ВПЧ 16 или 18 типа.

В Беларуси ежегодно выявляется около 1000 новых случаев РШМ. Каждые два дня в Беларуси заболевает РШМ пять женщин, и каждый день эта болезнь уносит жизнь одной женщины. Среди гинекологических онкозаболеваний в Республике Беларусь РШМ на втором месте. Риск развития рака у женщин, инфицированных ВПЧ, возрастает более, чем в сто раз.

Также ВПЧ вызывает появление генитальных бородавок, которые легко распространяются и могут плохо поддаваться лечению.

9 из 10 случаев генитальных бородавок вызваны ВПЧ 6 или 11 типа.

Как передается ВПЧ?

Вирус передается от человека к человеку следующими путями:

- половой путь;

- контактно-бытовой путь – через рукопожатия, поцелуи, через повреждения на коже;
- вертикальный путь – от матери к ребенку во время прохождения ребенка через родовые пути;
- «самозаражение» – ВПЧ переносится с одного участка тела на другой при бритье или эпиляции.

Как были созданы вакцины против ВПЧ-инфекции и что входит в состав вакцин против ВПЧ-инфекции?

Работа над созданием вакцины против ВПЧ-инфекции началась в середине 1980-х годов.

Первая вакцина для профилактики заболеваний, связанных с ВПЧ, была зарегистрирована в 2006 г. и сейчас проводится в 142 странах мира.

К настоящему времени зарегистрированы 6 вакцин против ВПЧ-инфекции:

Бивалентные вакцины (ВПЧ-16,18) - Cervarix, GlaxoSmithKline, Великобритания; Cecolin Xiamen Innovax Biotech, Китай; Walrinvax, Yuxi Zerun, Китай;

Квадριвалентные вакцины (ВПЧ-16,18, ВПЧ-6,11) – Gardasil, Merck & Co, США; Cervavax, Serum Institute of India, Индия;

Нановалентная вакцина (ВПЧ-16,18,45,33,31,53,58, ВПЧ-6,11) - Gardasil 9, Merck & Co, США.

Вакцины против ВПЧ-инфекции не содержат жизнеспособного биологического материала или вирусной ДНК, и поэтому не могут приводить к инфицированию. В состав вакцин не входят антибиотики или консерванты.

В состав всех вакцин против ВПЧ-инфекции входят вирусоподобные частицы против двух типов ВПЧ высокого онкогенного риска (16 и 18)

Вакцина **Cecolin® (Цеколин)** – рекомбинантная бивалентная вакцина, изготовленная из очищенных вирусоподобных частиц ВПЧ типов 16 и 18.

1 доза вакцины (0,5 мл) Cecolin® (Цеколин) содержит:

- рекомбинантный L1 белок ВПЧ 16 типа – 40 мкг
- рекомбинантный L1 белок ВПЧ 18 типа – 20 мкг
- гидроокись алюминия (адъювант)
- хлорид натрия (растворитель)
- дигидрат дигидрофосфата натрия (стабилизатор уровня pH)
- полисорбат 80 (стабилизатор)
- дигидрат гидрофосфата натрия (стабилизатор)
- вода для инъекций (растворитель).

Вакцина не содержит консервантов и антибиотиков.

Успехи внедрения вакцинации против ВПЧ-инфекции в различных странах.

Многие страны, которые внедрили вакцинацию против ВПЧ-инфекции ранее (Австралия, Бельгия, Великобритания, Германия, Дания, Новая Зеландия, Норвегия, США, Швеция, Швейцария) продемонстрировали положительное воздействие вакцинации. В странах с высоким уровнем охвата вакцинацией против ВПЧ-инфекции наблюдается чёткое снижение показателей распространения ВПЧ-инфекции и патологических изменений шейки матки.

На 80% снизились уровни инфицированности самыми опасными серотипами ВПЧ (16 и 18) среди молодых женщин в возрасте 20 лет.

Риск предраковых заболеваний снизился на 60-70% среди женщин молодого возраста по сравнению с довакцинальным периодом.

Произошло снижение заболеваемости генитальными кондиломами на 83%. В Австралии, Шотландии и других странах практически ликвидировали это заболевание в когорте людей молодого возраста.

Как будет проводиться вакцинация против ВПЧ-инфекции в нашей стране?

С 2025 г. вакцинация против ВПЧ-инфекции включена в Национальный календарь профилактических прививок и перечень профилактических прививок по эпидемическим показаниям Республики Беларусь. *Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 мая 2018 г. № 42 «О профилактических прививках» (в редакции постановлений Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 1 июля 2024 г. № 111 и от 13 января 2025 г. № 3).*

Согласно Национальному календарю профилактических прививок вакцинация против ВПЧ-инфекции проводится девочкам в возрасте 11 лет.

В 2025 г. вакцинация против ВПЧ-инфекции будет предложена девочкам, которым в 2025 г. исполняется 11 лет (т.е. девочкам 2014 года рождения).

При наличии вакцины бесплатная вакцинация будет предложена девочкам 2011-2013 годов рождения, включенных в «лист ожидания» в поликлинике по месту обслуживания.

Родители смогут выбрать, где будут проводиться прививки – в поликлинике либо в школе. Независимо от места проведения вакцинации перед прививкой **Ваш ребенок будет осмотрен врачом и получит разрешение на проведение прививки.**

Согласно перечню профилактических прививок по эпидемическим показаниям вакцинация против ВПЧ-инфекции проводится девочкам и женщинам в возрасте от 11 до 45 лет с ВИЧ-инфекцией, ранее не привитым против ВПЧ-инфекции.

Иные граждане, не относящиеся к вышеуказанным контингентам, имеют возможность сделать прививки против ВПЧ-инфекции на платной основе в

организациях здравоохранения, оказывающих услуги населению по платной вакцинации (государственных и частных).

Какая вакцина будет использоваться для бесплатной вакцинации против ВПЧ-инфекции в Республике Беларусь?

Для вакцинации в рамках Национального календаря и перечня вакцинации по эпидемическим показаниям будет применяться вакцина **Cecolin® (Цеколин)** производства Xiamen Innovax Biotech Co., Ltd. «Innovax» (ключевое подразделение по производству вакцин компания Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.), КНР.

Cecolin® (Цеколин) – бивалентная вакцина, защищающая от ВПЧ типов 16 и 18.

Важные даты и цифры о вакцине Cecolin® (Цеколин):

2002 год - начало работы по созданию вакцины;

2019 год - регистрация и начало массового применения в КНР;

14.10.2021 – вакцина получила статус преквалификации Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ);

20.06.2024. – вакцина получила одобрение FDA (англ. Food and Drug Administration) - Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США;

к 2020 году введено более 55 миллионов доз вакцины Cecolin®;

30 миллионов доз – ежегодное применение в последние годы;

12 стран - КНР, Таиланд, Казахстан, Камбоджа, Марокко, Непал, Никарагуа, Бангладеш, Конго, Эфиопия, Кения, Буркина Фасо, где вакцина Cecolin® (Цеколин) зарегистрирована и применяется, в том числе в 3-х странах в рамках Национальных программ иммунизации;

21 страна - идет процедура регистрации вакцины Cecolin® (Цеколин), в том числе в Республике Беларусь.

Какая схема вакцинации против ВПЧ-инфекции будет применяться в Республике Беларусь?

Вакцина Cecolin® (Цеколин) вводится внутримышечно в дельтовидную мышцу плеча по схеме:

В возрасте 9-14 лет - 2-х дозовая схема введения - 0-6 месяцев (вторая доза вводится через 6 месяцев после первой дозы);

В возрасте 15-45 лет - 3-х дозовая схема введения - 0-1-6 месяцев (вторая доза вводится в течение 1-2 месяца после первой дозы, третья дозу - через 5-8 месяцев после первой дозы).;

Бустерная доза (ревакцинация) не предусмотрена;

Нужна ли ревакцинация (введение бустерной дозы) против ВПЧ-инфекции?

На сегодняшний день, уровень иммунной защиты среди тех, кто был вакцинирован в 2006 году, не снижается, поэтому нет никаких фактов, указывающих на необходимость ревакцинации. Наблюдение и анализ данных продолжается.

Насколько целесообразно проведение обследования на инфицированность ВПЧ перед вакцинацией?

Проводить предварительное тестирование на ДНК ВПЧ или исследования на предопухолевые или опухолевые заболевания шейки матки перед вакцинацией нецелесообразно.

Это связано с тем, что обнаруженная ВПЧ-инфекция может быть временной и не вызвать заболевание у женщины (организм освободится от вируса). Кроме того, обнаруженные аномальные клетки могут быть вызваны не штаммами ВПЧ, содержащимися в конкретной вакцине.

Тем не менее, после вакцинации рекомендуется регулярно проходить диспансеризацию, чтобы профилактика была наиболее эффективной, поскольку не все высоко онкогенные штаммы ВПЧ включены в вакцины.

Необходимо ли проведение лабораторных исследований перед назначением вакцины (общий анализ крови, общий анализ мочи, биохимический анализ крови)?

Назначение вакцинации каждому пациенту проводится врачом после опроса, медицинского осмотра и изучения медицинского анамнеза пациента.

Проведение лабораторного и/или диагностического исследования может потребоваться в отдельных случаях пациентам с хронической патологией в целях оценки интенсивности (периода) протекания хронического заболевания.

Необходимость в проведении лабораторных исследований перед вакцинацией в рутинном порядке отсутствует.

Являются ли вакцины против ВПЧ-инфекции взаимозаменяемыми?

Данные о возможности взаимозаменяемости вакцины **Cecolin® (Цеколин)** с другими вакцинами против ВПЧ-инфекции отсутствуют.

В связи с этим курс вакцинации, начатый вакциной **Cecolin® (Цеколин)** должен быть завершен также вакциной **Cecolin® (Цеколин)**. Вакцина **Cecolin® (Цеколин)** не может быть использована для завершения курса вакцинации, начатого другой вакциной против ВПЧ-инфекции.

Кому показана вакцинация против ВПЧ-инфекции и какие имеются возрастные ограничения для применения вакцин?

Все вакцины против ВПЧ-инфекции показаны для применения у девочек и женщин, начиная с возраста 9 лет и старше, и зарегистрированы для применения у женщин до возраста 26 или 45 лет.

В связи с продолжающимися постмаркетинговыми (пострегистрационными) исследованиями в инструкции по медицинскому применению вакцин могут вноситься изменения по возрастным ограничениям, что требует обязательного уточнения перед назначением вакцинации.

Вакцина **Cecolin® (Цеколин)** показана для применения у девочек, женщин 9-45 лет.

Как долго сохраняется поствакцинальный иммунитет?

Вакцинация обеспечивает долгосрочную защиту (5–10 лет и более) с потенциальной поддержкой иммунной памяти. Продолжающиеся исследования за лицами, привитыми более чем 11 лет назад, показывают, что уровень защиты не снижается с течением времени.

Эксперты считают, что вакцина будет эффективной на протяжении нескольких десятилетий, потенциально обеспечивая пожизненную защиту.

В целом, иммунный ответ на вакцины против ВПЧ-инфекции приводит к выработке антител в титрах в 16–26 раз выше, чем при естественной инфекции. При проведении многодозового курса вакцинации (2-3 дозы) титры антител остаются высокими в течение не менее 12 лет.

Вакцина **Cecolin® (Цеколин)** вызывает устойчивый гуморальный ответ после одной и двух доз, при двухдозовой схеме вакцинации показала иммунологическую эквивалентность с вакциной Gardasil в популяции девочек 9-14 лет.

[Khalequ Zaman](#), Safety and immunogenicity of Inovax bivalent human papillomavirus vaccine in girls 9–14years of age: Interim analysis from a phase 3 clinical trial Vaccine. 2024 Apr 2;42(9):2290–2298. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2024.02.077>

Какие имеются противопоказания к вакцинации против ВПЧ-инфекции?

Вакцины против ВПЧ-инфекции безопасны и хорошо переносятся пациентами.

Противопоказания к вакцинации общие для всех вакцин.

Постоянным противопоказанием к дальнейшей вакцинации является:

- сильная общая реакция, развившаяся в течение 48 часов после предыдущего введения данной вакцины (повышение температуры тела до 40°C и выше, судороги);
- тяжелая аллергическая реакция (в том числе анафилаксия) после введения предыдущей дозы вакцины или на любой из компонентов вакцины.

Обращаем внимание, что все виды аллергических реакций, возникшие ранее у пациента и не связанные с предыдущим введением конкретного наименования вакцины против ВПЧ-инфекции (например, проявления пищевой, пыльцевой, эпидермальной, инсектной и др. видов аллергии), не являются абсолютным противопоказанием к введению вакцины против ВПЧ-инфекции.

Временные противопоказания:

Заболевание или состояние	Когда можно сделать прививку
Острые заболевания, в том числе с лихорадкой	Вакцинация может проводиться непосредственно после выздоровления, в том числе на фоне сохранения остаточных клинических проявлений
Бактериальные инфекции (сепсис, менингит)	Вакцинация откладывается на срок до одного месяца после выздоровления
Обострение хронических заболеваний	Вакцинация проводится после достижения ремиссии, в том числе на фоне поддерживающего лечения
Нестабильные или прогрессирующие неврологические расстройства, неконтролируемые судороги, прогрессирующая энцефалопатия	Вакцинация откладывается до стабилизации состояния, в том числе на фоне поддерживающего лечения
Прием стероидов, проведение противоопухолевой химиотерапии, прием цитостатиков или биологических препаратов, подавляющих ключевые звенья иммунного ответа	Вакцинацию откладывают на время приема лекарственных препаратов

Напоминаем! Противопоказания к вакцинации, а также период, когда действует противопоказание к вакцинации определяет только врач!

Противопоказания к использованию вакцины Cecolin® (Цеколин):

- Наличие повышенной чувствительности к любому компоненту вакцины.
- Развитие тяжелой аллергической реакции после введения дозы вакцины.
- Беременность, период лактации
Специальных исследований не проводилось. В тоже время чрезвычайно ограниченные данные показывают, что незапланированная вакцинация Cecolin® (Цеколином) в период беременности не вызывает каких-либо отклонений в исходе беременности и в состоянии новорожденного.
- С осторожностью применять у лиц с тромбоцитопенией или любыми функциональными нарушениями свертываемости крови.
- Острое лихорадочное состояние (временное противопоказание).

- Наличие субфебрильной температуры тела и инфекции верхних дыхательных путей легкой степени – не являются абсолютными противопоказаниями к вакцинации.

Могут ли вакцины против ВПЧ-инфекции вызвать нежелательные реакции?

Как и другие вакцины и лекарства, вакцины против ВПЧ-инфекции могут вызвать нежелательные реакции, такие как болезненность, покраснение и/или припухлость в месте инъекции, головную боль или легкую лихорадку. Они обычно длятся от нескольких часов до трех дней и проходят бесследно.

Развитие синкопальных состояний (обморока) возможно после любой инъекции. Это чаще встречается у подростков, особенно когда вакцинацию проводят в группе детей, например, в школе. Эта реакция вызвана стрессом и беспокойством, а не самой вакциной.

В редких случаях могут развиваться серьезные аллергические реакции с затруднением дыхания (анафилактический шок), которые возникают в ближайшие минуты после вакцинации.

В качестве меры предосторожности лицам, проходящим любую вакцинацию, следует остаться в организации здравоохранения на 30 минут после вакцинации. Если человек чувствует легкое головокружение, или ему трудно дышать, он должен сообщить об этом медицинскому работнику, который обучен методам лечения обмороков и аллергических реакций.

С начала применения вакцин против ВПЧ-инфекции в 2006 году - в мире было привито более 100 миллионов человек, использовано более 270 миллионов доз вакцин, что подтверждает их хороший профиль безопасности.

После применения **Cecolin® (Цеколин)** могут наблюдаться следующие реакции:

Часто (1-9% привитых) –

системные: усталость, тошнота, рвота и диарея, головная боль и головокружение, миалгия, кашель;

местные: уплотнение, отек, зуд, покраснение в месте введения вакцины.

Нечасто (0,1-0,9% привитых) –

системные: головокружение, зуд, сыпь и аллергический дерматит, аллергическая реакция общая (гиперчувствительность);

местные: дискомфорт и сыпь в месте введения вакцины.

Каких-либо указаний, отличающих вакцину **Cecolin® (Цеколин)** от других вакцин в отношении развития нежелательных поствакцинальных реакций, не установлено.

Большинство из перечисленных выше реакций являются легкими или умеренными.

Важные советы для родителей.

Если у ребенка, подлежащего вакцинации, есть аллергия, сообщите об этом врачу до проведения вакцинации.

Обязательно следует остаться в организации здравоохранения или в медицинском блоке школы (около медицинского кабинета школы) на 30 минут после введения вакцины, чтобы медицинские работники могли наблюдать за вакцинированным и оперативно отреагировать, если возникнет обморок или аллергическая реакция.

После вакцинации можно ожидать развития обычных местных реакций (покраснение или болезненность в месте инъекции), а также лихорадки или ощущения ломоты в теле. Успокойте ребенка, скажите ему, что эти реакции являются распространенными, несерьезными и пройдут через 1-3 дня без следа.

Сообщите о любых нежелательных проявлениях после прививки своему врачу.

Может ли вакцина против ВПЧ вызвать ВПЧ-инфекцию или рак шейки матки?

Нет! Вакцины против ВПЧ-инфекции не содержат жизнеспособного биологического материала или вирусной ДНК, поэтому они не могут приводить к инфицированию и вызывать развитие ВПЧ-инфекции или РШМ.

Вакцины содержат отдельные белки вируса, которые при попадании в организм активируют иммунитет и приводят к выработке антител, которые направлены на борьбу с ВПЧ.

Может ли вакцина против ВПЧ-инфекции повлиять на репродуктивную функцию женщин?

Нет! Вакцина против ВПЧ не влияет на репродуктивную функцию женщин и никак не может вызвать бесплодие. Это доказано многолетними клиническими исследованиями в странах мира, которые уже давно внедрили вакцинацию. Бесплодие после вакцинации против ВПЧ не имеет ни одного клинически доказанного факта.

Имеются ли какие-либо данные, указывающие на то, что вакцинация вызывает аутизм?

Нет! В ходе многочисленных исследований изучалась связь между вакцинацией и аутизмом, однако никакой связи не было обнаружено. Результаты исследований показали, что аутизм у младенцев, рожденных матерями, которые получили ВПЧ-вакцину, возникает не чаще, чем у младенцев матерей, которые не получили вакцину.

Будет ли вакцинация против ВПЧ-инфекции эффективна у тех, кто уже сексуально активен?

Согласно исследованиям, даже если у подростка уже был сексуальный контакт, вакцинация все равно эффективна.

Существует более двухсот разных видов ВПЧ. Если у пациента обнаружили один из них — это не гарантирует, что в будущем не произойдет заражение другим типом.

Вакцины против ВПЧ-инфекции мультивалентные и защищают от нескольких типов вируса папилломы человека. В случае инфицирования одним из типов ВПЧ, входящим в состав вакцины, иммунитет сформируется к остальным вариантам. Кроме того, подтвержден процесс формирования перекрестной защиты к другим типам вируса.

Следует понимать, что вакцина защищает от тех типов вируса, которыми пациент не инфицирован в настоящий момент, вакцины не используют для лечения уже имеющейся у пациента ВПЧ-инфекции или лечения связанной с ВПЧ болезни.

Чтобы получить максимальную пользу от вакцины, лучше всего сделать прививку до начала половой жизни.

Следует ли прививать мальчиков от ВПЧ-инфекции?

Приоритетной целью программ вакцинации против ВПЧ-инфекции является профилактика РШМ, но вакцинация мальчиков также дает дополнительные преимущества.

Хотя РШМ является наиболее распространенным заболеванием, вызываемым ВПЧ, инфицирование этим вирусом также может вызвать рак полового члена, ануса, головы и шеи и стать причиной появления генитальных бородавок, поэтому мальчики также могут получить пользу от вакцинации.

Вакцинация мальчиков защищает их от генитальных бородавок и, по крайней мере, от одного связанного с ВПЧ рака, поражающего мужчин (в зависимости от используемой вакцины). Вакцинация мальчиков также защищает их половых партнеров, тем самым косвенно помогая предотвратить РШМ.

Самые высокие показатели заражения ВПЧ наблюдаются среди мужчин, практикующих секс с мужчинами, особенно среди тех, кто также инфицирован ВИЧ.

В Республике Беларусь вакцинация мальчиков, юношей и мужчин возможна за счет собственных средств при отсутствии противопоказаний у конкретной вакцины.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ!

Вакцины против ВПЧ-инфекции более чем на 95% защищают от заражения вызывающими рак шейки матки типами ВПЧ.

Все зарегистрированные вакцины против ВПЧ обеспечивают высокий уровень защиты от ВПЧ 16 и ВПЧ 18.

В странах, которые внедрили вакцину против ВПЧ-инфекции ранее, наблюдается быстрое и значимое (до 90%) сокращение числа случаев инфекций, предраковых заболеваний и рака шейки матки, и заболеваний, вызванных ВПЧ, у молодых женщин.

Основная цель программ вакцинации против ВПЧ заключается в защите женщин от рака шейки матки, который является наиболее распространенным заболеванием, вызываемым ВПЧ.

Вакцина предотвращает заражение ВПЧ-инфекцией, а не «прогоняет» уже заселившийся вирус или лечит уже возникшее заболевание, поэтому прививать детей и подростков, в идеале — до полового дебюта, наиболее эффективно.

Вакцины против ВПЧ-инфекции не могут приводить к инфицированию и вызывать развитие ВПЧ-инфекции или как следствие – рак шейки матки.

Вакцины против ВПЧ-инфекции не вызывают бесплодие.

Вакцинация против ВПЧ-инфекции по расчетным данным должна предотвратить в следующие 100 лет более 45 миллионов смертей.

Мы можем победить рак шейки матки! Здоровье дочерей в наших руках!

[По информации Министерства здравоохранения Республики Беларусь](#)