



Szczepienia przeciwko HPV

Dowiedz się więcej o szczepieniach na HPV

Szczepionka przeciw genitalnym typom HPV

Wyniki badań klinicznych nad szczepionką przeciw HPV

Pierwsze wyniki badań nad szczepionką przeciw HPV, który wywołuje raka szyjki macicy zostały opublikowane w 2002 roku. Były to badania "podwójnie zaślepione" (lekarz ani pacjentka nie wiedzieli czy podawana jest szczepionka czy tzw. placebo), w których udział wzięły 2392 młode kobiety w wieku 16-23 lat. Zastosowano monowalentną (pojedynczą) szczepionkę przeciw HPV16, którą podawano w trzech dawkach (0, 2 i 6 miesięcy). W wyniku szczepienia u 99,7% kobiet wystąpiły przeciwciała chroniące przed zakażeniem wirusem HPV16. W okresie 17 miesięcy obserwacji w grupie szczepionych kobiet nie stwierdzono ani jednego przypadku zmian przednowotworowych na szyjce macicy, tzw. CIN. W innych badaniach zastosowano dwuwalentną (podwójną) szczepionkę przeciw HPV16 i HPV18 w grupie 1113 kobiet w wieku 15-25 lat wykazując jej dużą skuteczność zarówno w zapobieganiu przypadkowym infekcjom HPV16 i 18 (91,6%), utrzymującym się infekcjom tymi wirusami (100%), jak i zmianom cytologicznym wskazującym na zakażenie HPV (93,5%).

W kolejnych badaniach przeprowadzonych w grupie 277 młodych kobiet po raz pierwszy wykazano 100% skuteczność kliniczną czterowalentnej (poczwórnej) szczepionki przeciw HPV 6/11/16/18, która zapobiegała występowaniu zmian wywoływanych przez te wirusy (zarówno brodawek płciowych, jak i zmian na szyjce macicy). W październiku 2005 r. zaprezentowano przełomowe końcowe wyniki wieloośrodkowego badania nad skutecznością tej czterowalentnej szczepionki. Badanie to zatytułowane FUTURE II, było prospektywną, podwójnie zaślepioną próbą kliniczną i objęło dwie grupy kobiet w wieku 16-26 lat. Uczestniczki badania w zależności od tego, do której grupy zostały przydzielone otrzymały trzy dawki szczepionki lub placebo w schemacie: pierwsza dawka w pierwszym dniu, a następnie odpowiednio w drugim i w szóstym miesiącu od pierwszego szczepienia. Do badania, które przeprowadzono w 90 ośrodkach w Brazylii, Kolumbii, Danii, Meksyku, Norwegii, Peru, Polsce, Singapurze, Szwecji, Wielkiej Brytanii i w Stanach Zjednoczonych włączono 12 167 kobiet, z których 6082 otrzymało szczepionkę, a kolejne 6075 otrzymało placebo. Badanie FUTURE II miało za zadanie ocenić częstość występowania zmian przedrakowych szyjki macicy tzw.: CIN 2 lub CIN 3 i nieinwazyjnych raków szyjki macicy, związanych z infekcją wirusem HPV typu 16/18, w tym AIS (odmiana raka szyjki macicy).

Główna analiza badania dotyczyła oceny częstości przypadków CIN 2/3 i AIS u kobiet, które otrzymały trzy dawki szczepionki, u których badanie przebiegło zgodnie z protokołem, i u których nie doszło do infekcji wirusem HPV typu 16 i/lub 18 przez pierwsze 7 miesięcy. W tej analizowanej grupie szczepionka zapobiegła w 100 procentach przypadkom wysokiego stopnia zmian przedrakowych i raka nieinwazyjnego związanych z infekcją HPV 16 i 18. Żaden przypadek CIN 2/3 lub AIS nie był obserwowany w grupie, która otrzymała szczepionkę (5,301, kobiet) w

porównaniu z 21 przypadkami w grupie placebo (analizowana grupa liczyła 5,258 kobiet) ^[34].

Dotychczasowe badania nad szczepionkami przeciw genitalnym typom HPV wskazują na ich ogromną skuteczność dochodzącą do 100% . Przyjmuje się, że w przypadku ich globalnego zastosowania, zapadalność na inwazyjnego raka szyjki macicy obniżyłaby się o ponad 90%, a liczba zgonów z powodu tego raka o około 95%. Ponadto szczepionki te mogą istotnie zmniejszyć występowanie tzw. brodawek płciowych (wywołanych także przez HPV) w obrębie narządów płciowych, które jak wiadomo bardzo niekorzystnie wpływają na aktywność seksualną kobiet i mężczyzn i zmniejszają szanse posiadania zdrowego potomstwa.

Zobacz więcej na www.hpv.pl