

Opis programu

„Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)”

przyjęty do realizacji 19.11.2009 r. Uchwałą Nr XLI/1277/09 Rady Miejskiej Wrocławia

1. Opis problemu

Światowa Organizacja Zdrowia, w kwietniu 2009 roku opublikowała oficjalnie stanowisko uznając raka szyjki macicy i inne choroby wywoływane przez wirusa brodawczaka ludzkiego HPV (human papillomavirus) za problem zdrowia publicznego o zasięgu globalnym. Wyróżnia się ponad 200 typów wirusa HPV, które po dostaniu się do organizmu człowieka w większości nie wywołują objawów chorobowych dzięki naturalnej odpowiedzi immunologicznej. Jednakże zakażenie wirusami „wysokiego ryzyka”, wśród których najgroźniejsze są typy HPV 16, 18, 31 i 45 może prowadzić do rozwoju raka szyjki macicy lub innych nowotworów narządów moczowo-płciowych.

Typy wirusa HPV 16 i 18 powodują około 70-80% proc. przypadków raka szyjki macicy. Infekcje HPV odpowiedzialne są również za część nowotworów pochwy, sromu, odbytu, prącia oraz tzw. nowotworów głowy i szyi. Typy wirusa HPV 6 i 11 są dodatkowo odpowiedzialne za brodawki płciowe i nawrotową brodawczakowatość krtani.

Do większości zakażeń genitalnymi typami HPV dochodzi w czasie pierwszych kontaktów seksualnych, również w wyniku transmisji wertykalnej (od matki do płodu) lub pielęgnacji dziecka przez osobę zakażoną.

Mimo, że szczyt wykrywalności zakażeń przypada na wiek 18-25 lat, to zapadalność na raka szyjki macicy pojawia się około 50 roku życia. Proces progresji nowotworowej jest powolny i wymaga wielu czynników dodatkowych tzw. ko-kancerogenów.

Czynnikami zwiększającymi ryzyko zakażenia HPV są ryzykowne zachowania seksualne, w tym: wczesne rozpoczęcie współżycia seksualnego, duża liczba partnerów, niski poziom higieny intymnej, a także czynniki dodatkowe, np. długotrwała antykoncepcja hormonalna, palenie tytoniu oraz duża liczba przebytych porodów.

Rak szyjki macicy jest drugim co do częstości występowania nowotworem złośliwym u kobiet na świecie, powodującym co roku około 500 000 nowych zachorowań i ok. 250 000 zgonów. Polska zajmuje aktualnie pierwsze miejsce wśród krajów Unii Europejskiej pod względem liczby nowych zachorowań na raka szyjki macicy (rocznie 18,1 zachorowań na 100 000 kobiet).

Na Dolnym Śląsku rocznie zapada na tę chorobę około 300 kobiet. W 2007 roku na raka szyjki macicy zachorowało 286 mieszanek Dolnego Śląska, w tym 62 wrocławianki. Wykryte zmiany nowotworowe są najczęściej w drugim i trzecim stadium zaawansowania choroby.

Z danych Wojewódzkiego Ośrodka Koordynującego Programy Profilaktyczne na Dolnym Śląsku wynika, że w 2008 roku zgłaszalność na badania cytologiczne, w

ramach Populacyjnego Programu Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy u kobiet w wieku 25-59 lat, wyniosła tylko 18,7 proc.

Niekorzystne wskaźniki epidemiologiczne i statystyczne oraz bardzo niska zgłaszalność na badania cytologiczne, w populacyjnym programie skriningowym, wymagają zintegrowania działań edukacyjnych oraz wprowadzenia profilaktyki pierwotnej tj. wykonywanie szczepień ochronnych przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV).

Prowadzone od kilku lat badania wskazują ograniczenie liczby zakażeń wirusem HPV po zastosowaniu szczepionki.

Badania kliniczne dowodzą niemal 100 proc. skuteczności szczepionki przeciwko 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 13-26 lat zalecają Polskie Towarzystwo Ginekologiczne oraz Polskie Towarzystwo Profilaktyki Zakażeń HPV, rekomendując je jako skuteczne działania w zakresie profilaktyki pierwotnej raka szyjki macicy.

Tymczasem Polskie Towarzystwo Profilaktyki Zakażeń HPV, PTPZ HPV 2008 rekomenduje szczepienie populacji chłopców /mężczyzn w 9-15 r.ż., natomiast według (Australian Technical Advisory Group on Immunization/ National Health and Medical Research Council, ATAGI/NHMMRC 2014 rekomendacje powinny dotyczyć populacji w wieku 9-18 r.ż. Szczepienia w przedziale 11-21 lat rekomenduje (Centers for Disease Control and Prevention, CDC 2014).

Zgodnie z rekomendacjami (American Cancer Society, ACS 2016, Advisory Committee On Immunization Practices, ACIP 2015) powinno się szczepić dziewczęta i chłopców w wieku 11-12 lat, natomiast po 13 r.ż. zaleca się szczepienie osób, które nie zostały zaszczepione wcześniej lub nie otrzymały pełnego cyklu szczepień (ACS 2016, ACIP 2015).

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

Opracowano na podstawie:

- „Walka z rakiem szyjki macicy w Polsce. Perspektywy, szanse i rekomendacje dla polityki państwa” pod red. Ostrowska A., Gujski M., Warszawa 2008;
- „Wirus brodawczaka ludzkiego (HPV) i szczepionki przeciwko HPV: szczegółowe informacje dla decydentów i pracowników służby zdrowia”, Światowa Organizacja Zdrowia, Program Narodów Zjednoczonych ds. Rozwoju (UNDP), 2008

2. Edukacja zdrowotna i szczepienia ochronne przeciw wirusowi HPV

Światowa Organizacja Zdrowia rekomenduje wprowadzenie rutynowych szczepień przeciw HPV w poszczególnych krajach, jeżeli „Wprowadzenie szczepień jest wykonywalne w sposób programowy i można zagwarantować ich stabilne finansowanie”. Podkreśla również, że szczepienia powinny być częścią programu zawierającego informację i edukację na temat profilaktyki zakażeń wirusem HPV.

Profilaktyka raka szyjki macicy powinna być zatem elementem edukacji zdrowotnej prowadzonej od wieku dojrzewania młodzieży. Dotyczy to zwłaszcza wiedzy na temat czynników ryzyka choroby, możliwości uodpornienia się na zakażenia wirusem HPV poprzez szczepienia oraz wykonywanie systematycznych badań cytologicznych.

Wdrożenie wieloletniego programu edukacyjnego połączonego z wykonywaniem szczepień ochronnych przeciw HPV, w populacji dziewcząt i chłopców przed rozpoczęciem inicjacji seksualnej, obniży w przyszłości zachorowalność na raka szyjki macicy u kobiet oraz innych nowotworów u mężczyzn.

Na terenie Rzeczypospolitej Polskiej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu mają następujące szczepionki przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (ang. *human papillomavirus*, HPV):

1. Cervarix- Szczepionka przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego [typy 16 i 18] – (rekombinowana, z adiuwantem, adsorbowana),
2. Gardasil – Szczepionka przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego typy [6,11,16,18]- (rekombinowana, adsorbowana),
3. Gardasil 9 - Szczepionka przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego typy [6,11,16,18,31,33,45,52,58]- (rekombinowana, adsorbowana), 9-walentna.

Porównanie skuteczności szczepionek dokonano na podstawie rekomendacji Polskiego Towarzystwa Profilaktyki Zakażeń HPV, dotyczących stosowania szczepionek przeciw HPV.

Wybór rodzaju szczepionki stosowanej w programie zostanie dokonany po zasięgnięciu opinii ekspertów.

3. Cel ogólny programu:

Zmniejszenie liczby zachorowań na nowotwory wywołane wirusem brodawczaka ludzkiego poprzez przeprowadzenie edukacji zdrowotnej oraz wykonanie szczepień ochronnych przeciwko HPV, w populacji 13-letnich dziewcząt i chłopców, mieszkańców Wrocławia.

4. Cele szczegółowe programu:

- 1) Podniesienie poziomu wiedzy i świadomości rodziców oraz młodzieży szkolnej w wieku 13 lat w zakresie ryzykownych zachowań oraz chorób przenoszonych drogą płciową, w tym zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego.
- 2) Zapoznanie rodziców z działaniem szczepionki przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz uzyskanie zgody na jej podanie zgodnie ze schematem .
- 3) Wykonanie w danym roku szkolnym, szczepień przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) w populacji 13-letnich dziewcząt i chłopców.
- 4) Kształtowanie wśród młodzieży nawyku systematycznego wykonywania badań profilaktycznych w kierunku wczesnego wykrywania chorób nowotworowych oraz popularyzowanie wiedzy na temat zagrożeń zdrowotnych wynikających z nieodpowiednich lub ryzykownych zachowań seksualnych.

5. Zadania dotyczące realizacji programu:

- 1) Opracowanie szczegółowej metodologii programu.
- 2) Wyłonienie partnerów i realizatorów programu.
- 3) Opracowanie szczegółowego harmonogramu działań.
- 4) Przygotowanie bazy danych dziewcząt i chłopców kwalifikujących się do szczepień ochronnych przeciwko zakażeniu wirusem HPV.
- 5) Opracowanie narzędzi do realizacji zadań :
 - a) materiały edukacyjne dla rodziców i młodzieży,
 - b) dokumentacja programu.
- 6) Opracowanie narzędzi monitorowania:
 - a) baza danych,
 - b) dokumentacja sprawozdawcza.
- 7) Ewaluacja programu.

6. Planowana populacja odbiorców programu i miejsce realizacji

zadań:

- 1) ok. 5380 uczniów w wieku 13 lat oraz ich rodziców – uczestniczyć będzie w zajęciach edukacji zdrowotnej, realizowanych w placówkach oświatowych, zgodnie z opracowanym scenariuszem zajęć,
- 2) ok. 2650 dziewcząt w wieku 13 lat – zostanie zaszczepionych przeciwko wirusowi HPV oraz 20 dziewcząt urodzonych nie wcześniej niż w 2003 roku, których z przyczyn zdrowotnych nie można było zaszczepić w zaplanowanym dla nich terminie.
Razem ok. 2670 dziewcząt. Szczepienia wykonane będą zgodnie z obowiązującą procedurą (badania lekarskie, podanie 2 dawek szczepionki*)
- 3) ok. 2709 chłopców w wieku 13 lat – zostanie zaszczepionych przeciwko HPV. Szczepienia wykonane będą zgodnie z obowiązującą procedurą (badania lekarskie, podanie 2 dawek szczepionki*)
- 4) Zakłada się, że zostanie zaszczepionych ok. 80 % populacji dziewcząt i chłopców z ogólnej liczby 5380 tj. 4304.
- 5) Szczepienia przeciwko HPV będą wykonywane w Punktach Szczepień przychodni, do których dziewczęta i chłopcy należą na podstawie deklaracji wyboru lekarza podstawowej opieki zdrowotnej/ lekarza rodzinnego.

7. Kryteria kwalifikacji do zabiegu szczepień ochronnych:

- 1) W latach 2020-2021 zostaną zaszczepione dziewczęta i chłopcy urodzeni w 2007 roku,
- 2) Brak przeciwwskazań lekarskich do szczepień przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV).

8. Czas realizacji programu

Rozpoczęcie programu - wrzesień 2020 rok.

W roku szkolnym 2020/2021 będzie realizowana XI edycja programu

Zakończenie programu – przewidziane jest po wprowadzeniu do kalendarza szczepień ochronnych, obowiązkowych szczepień przeciw HPV.

9. Realizator programu

- Wydział Zdrowia i Spraw Społecznych Urzędu Miejskiego Wrocławia;
- Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna we Wrocławiu;
- Placówki oświatowe;
- Zakłady Opieki Zdrowotnej.

10. Ewaluacja programu

Mierniki programu:

- liczba dziewcząt i chłopców w populacji określonej w programie w danym roku kalendarzowym;
- liczba osób korzystających edukacji zdrowotnej w tym:
 - rodziców,
 - dziewcząt w wieku 13 lat,
 - chłopców w wieku 13 lat;
- 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*;
 - liczba chłopców , którzy otrzymali 1 dawkę szczepionki;
 - liczba chłopców , którzy otrzymali 2 dawkę szczepionki;
- liczba dziewcząt i chłopców, których nie zaszczepiono z powodu przeciwwskazań zdrowotnych lub innych
- poziom wiedzy uczniów dotyczącej chorób przenoszonych drogą płciową.

11. Oczekiwane efekty realizacji programu

- Zmniejszenie liczby zachorowań na nowotwory wywołane wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) u kobiet i mężczyzn, w perspektywie wieloletniej,
- Podniesienie poziomu wiedzy rodziców i uczniów nt. ryzykownych zachowań oraz chorób przenoszonych drogą płciową,
- Podniesienie poziomu wiedzy rodziców i uczniów, dotyczącej profilaktycznych badań okresowych
- Wykształcenie postaw odpowiedzialności za zdrowie własne i innych osób.

* Uwaga! Liczba dawek szczepionek dla dziewcząt powyżej 13 r.ż. będzie zgodna ze schematem szczepień przedstawionym w charakterystyce opisu produktu leczniczego, wybranym przetargu nieograniczonym na dostawę szczepionek przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV).