



Press contact: Jo Anthony

M +44(0) 7582 726 634 **E** janthony@cochrane.org or pressoffice@cochrane.org

Czy szczepienia przeciwko HPV zapobiegają rozwojowi raka szyjki macicy? Czy istnieją negatywne skutki związane ze szczepieniem?

Nowe dane naukowe opublikowane dzisiaj w Bibliotece Cochrane wskazują, że szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) chronią przed zmianami chorobowymi w obrębie szyjki macicy u młodych kobiet, szczególnie wśród tych, które zostały zaszczepione pomiędzy 15. a 26. rokiem życia. Podsumowują one także dane dotyczące szkód ocenianych w trakcie randomizowanych badań z grupą kontrolną.

Większość ludzi aktywnych seksualnie w pewnym okresie swojego życia jest ekspozycja na wirusa brodawczaka ludzkiego HPV. U większości kobiet, infekcja HPV zostaje zwalczona przez system immunologiczny. Jeśli układ immunologiczny nie jest w stanie zwalczyć wirusa, utrzymująca się infekcja HPV może spowodować pojawienie się nieprawidłowych komórek w obrębie szyjki macicy. Te zmiany chorobowe, określane są jako przedrakowe zmiany szyjki macicy, gdyż nieleczone mogą ulec progresji do raka.

Istnieje wiele typów wirusa HPV. Niektóre są związane z powstaniem chorobowych zmian w obrębie szyjki macicy, które mogą ulec przekształceniu w raka i są określane jako wysokoonkogenne typy HPV. Dwa spośród nich (HPV16 i HPV18) odpowiadają za około 70% wszystkich przypadków raka szyjki macicy na świecie. Szczepienia mają wspomóc układ immunologiczny w rozpoznawaniu określonych typów HPV. Preferowanym przez organy regulujące i międzynarodowe agencje zdrowia, takie jak Światowa Organizacja Zdrowia (WHO), obserwowanym efektem badań nad szczepieniami przeciwko HPV są chorobowe zmiany szyjki macicy, gdyż rozwój raka szyjki macicy może trwać przez wiele lat.

Zespół badaczy Cochrane podsumował wyniki 26 badań z udziałem łącznie 73 428 kobiet, przeprowadzonych w ciągu ostatnich 8 lat na wszystkich kontynentach. Większość kobiet włączonych do badań nie przekroczyła 26. roku życia, chociaż 3 badania rekrutowały kobiety pomiędzy 25. a 45. rokiem życia. Badania były dobrze zaprojektowane, a kobiety randomizowano do grupy otrzymującej szczepienie HPV lub do grupy placebo. Przegląd ocenił dane naukowe dotyczące dwóch szczepionek: biwalentnej szczepionki zawierającej antygeny wirusów HPV16 i 18 oraz czterowalentnej szczepionki przeciw HPV16/18 i dwóm niskoonkogennym typom wirusa powodującym brodawki płciowe. Nowsze szczepionki, chroniące przed 9 innymi typami HPV nie były włączone do przeglądu, gdyż nie były one porównywane z placebo w randomizowanych badaniach kontrolnych.

Przegląd analizował 2 grupy osób: kobiety, które były wolne od wysokoonkogennych typów HPV w momencie szczepienia i wszystkie kobiety niezależnie od statusu HPV w momencie szczepienia. Efekty szczepienia były mierzone jako obecność stanu przedrakowego związanego z zakażeniem wirusa HPV16/18 lub stanu przedrakowego bez względu na typ HPV. Przegląd analizował dane z 10 badań oceniających obecność chorobowych zmian w szyjce macicy w okresie od 3,5 do 8 lat po szczepieniu.

W żadnym z badań nie obserwowano uczestników przez wystarczająco długi okres, aby ocenić efekt w postaci rozwoju raka szyjki macicy. Badacze analizowali natomiast przedrakowe zmiany chorobowe. Stwierdzili, że u młodych kobiet nie będących nosicielkami HPV szczepienia redukują ryzyko rozwoju zmian przedrakowych. U około 164 na 10 000 kobiet, które otrzymały placebo i 2 na 10 000 kobiet, które otrzymały szczepienie rozwinęły się przedrakowe zmiany szyjki macicy.

Badacze przeanalizowali także dane wszystkich włączonych uczestniczek, niezależnie od tego, czy były one wolne od wysokoonkogennych typów HPV czy nie. Wśród kobiet pomiędzy 15. a 26. rokiem życia szczepienia zmniejszyły ryzyko rozwoju stanu przedrakowego szyjki macicy związanego z zakażeniem HPV16/18 z 341 do 157 na 10 000 kobiet. Szczepienie HPV zmniejszyło także ryzyko rozwoju jakichkolwiek zmian przedrakowych z 559 do 391 na 10 000 kobiet.

Wśród starszych uczestniczek pomiędzy 25. a 45. rokiem życia szczepienia HPV nie były tak skuteczne. Może to być związane z tym, że starsze kobiety z większym prawdopodobieństwem były już wcześniej ekspozowane [na wirusa].

Na podstawie danych naukowych wydaje się, że szczepienia nie wiążą się ze zwiększonym ryzykiem poważnych działań niepożądanych, które wynosiło około 7% zarówno w grupie szczepionych na HPV, jak w grupie kontrolnej. Badacze nie zaobserwowali zwiększonego ryzyka poronień u kobiet, które zaszły w ciążę po szczepieniu. Podkreślają oni jednak, że potrzebna jest większa ilość danych, aby z większą pewnością ocenić bardzo rzadkie efekty uboczne i wpływ szczepień na odsetek martwych urodzeń lub dzieci urodzonych z wadami wśród tych kobiet, które zaszły w ciążę w krótkim czasie od szczepienia.

Główny autor Cochrane, Dr. Marc Arbyn, z Unit Cancer Epidemiology, Belgian Cancer Centre, Sciensano, powiedział: "Wyniki tego przeglądu powinny być odczytywane w kontekście wielokrotnych globalnych badań obserwacyjnych, które były przeprowadzone przez Światowy Komitet Doradczy ds. Bezpieczeństwa Szczepień WHO od czasu uzyskania licencji na te szczepienia. Komitet podsumował, że profil ryzyka i korzyści ze szczepień profilaktycznych przeciw HPV jest korzystny i przedstawił swoje wątpliwości odnośnie nieuzasadnionych stwierdzeń odnośnie szkód, którym brakuje poparcia w danych biologicznych i epidemiologicznych, a które mogą wpłynąć na zaufanie społeczne. W tym samym czasie Komitet zachęcił ciała decyzyjne do kontynuowania obserwacji i oceny potencjalnych zdarzeń niepożądanych."

Dr. Jo Morrison, konsultant Ginekologii Onkologicznej w Szpitalu Musgrove Park, Somerset, UK, powiedział: "Szczepienia mają na celu wspomaganie układu immunologicznego w produkowaniu przeciwciał, które potrafią blokować późniejsze naturalne infekcje HPV. Przedstawione dane wskazują, że immunizacja przeciw infekcji HPV zabezpiecza przed pojawieniem się przedrakowego stanu w szyjce macicy i jest bardzo prawdopodobne, iż zmniejszy to odsetek chorych na raka szyjki macicy w przyszłości. Jednak szczepienie nie może zapobiec wszystkim przypadkom raka szyjki macicy, stąd nadal jest ważne, by poddawać się regularnym badaniom profilaktycznym, nawet jeśli pacjentka była wcześniej zaszczepiona."

Dodała: "Rak szyjki macicy może rozwijać się przez wiele lat po infekcji HPV i powstania zmian przedrakowych, stąd badania z długim okresem obserwacji są niezbędne, by dowiedzieć się o wpływie szczepień przeciw HPV na odsetek przypadków raka szyjki macicy."

--KONIEC--

Uwagi redakcji:

Jak cytować: Arbyn M, Xu L, Simoens C, Martin-Hirsch PPL. Prophylactic vaccination against human papillomaviruses to prevent cervical cancer and its precursors. Cochrane Database of Systematic Reviews 2018, Issue 5. Art. No.: CD009069. DOI: 10.1002/14651858.CD009069.pub3.

Analiza wyników w podgrupach kobiet:

Kobiety, u których test hrHPV DNA miał wynik negatywny (tylko dane dotyczące skuteczności dla kobiet między 16.-26. rokiem życia)

Szczepienia HPV zredukowały hgCIN związany z HPV16/18 z 164/10 000 do 2/10 000 (wysoka pewność względem oszacowania wyników). Zredukowały także jakiegokolwiek zmiany przedrakowe bez względu na typ HPV z 287/10 000 do 106/100 000 (wysoka pewność względem oszacowania). Szczepienie HPV chroni także przed AIS związanym z HPV16/18 (z 9 do 0 na 10 000) i jakimkolwiek AIS (z 10 do 0/10 000) – umiarkowana pewność względem oszacowania dla obu wyników AIS.

Kobiety, u których test na HPV16/18 DNA miał wynik negatywny

Efekt szczepień przeciw HPV na ryzyko wystąpienia zmian przedrakowych różnił się w zależności od grupy wiekowej. Wśród młodszych kobiet szczepienia HPV zmniejszyły ryzyko wystąpienia stanu przedrakowego związanego z zakażeniem HPV16/18 z 113 do 6/10 000 (wysoka pewność względem oszacowania). Szczepienia HPV obniżały ryzyko wystąpienia jakiegokolwiek stanu przedrakowego z 231 do 95/10 000 (wysoka pewność względem oszacowania). Wśród kobiet powyżej 25. roku życia, szczepienia prawdopodobnie redukowały stany przedrakowe związane z HPV16/18 z 45 do 14/10 000 (umiarkowana pewność względem oszacowania).

Kobiety nie podlegające grupowaniu względem wyniku HPV DNA

Wśród kobiet szczepionych w wieku od 15 do 26 lat, szczepienia HPV zmniejszyły prawdopodobieństwo wystąpienia stanu przedrakowego związanego z zakażeniem HPV16/18 z 341 do 157/10 000 (wysoka pewność względem oszacowania) i wystąpienia jakiegokolwiek stanu przedrakowego z 559 do 391/10 000 (wysoka pewność względem oszacowania).

Wśród starszych kobiet szczepionych pomiędzy 25. a 45. rokiem życia, wpływ szczepienia przeciw HPV na wystąpienie stanu przedrakowego był mniejszy, co może być spowodowane wcześniejszą ekspozycją na zakażenie HPV. Ryzyko wystąpienia stanu przedrakowego związanego z HPV16/18 było prawdopodobnie zredukowane z 145/10 000 u niezaszczepionych kobiet do 107/10 000 poddanych szczepieniu przeciwko HPV (umiarkowana pewność względem oszacowania). Ryzyko wystąpienia jakiegokolwiek stanu przedrakowego było prawdopodobnie podobne pomiędzy niezaszczepionymi a szczepionymi osobami (341/10 000 w porównaniu z 356/10 000, umiarkowana pewność względem oszacowania).

W celu uzyskania dodatkowych informacji, prosimy o kontakt,

Jo Anthony

Head of Knowledge Translation, Cochrane

M +44(0) 7582 726 634 **E** janthony@cochrane.org or pressoffice@cochrane.org

Dr. Marc Arbyn:

Epidemiolog

Unit of Cancer Epidemiology, Belgian Cancer Centre

Sciensano

Juliette Wytsmanstreet 14

B-1050 Brussels

Belgium

Marc.Arbyn@sciensano.be

Dr. Jo Morrison:

Konsultant Ginekologii Onkologicznej

Department of Gynaecological Oncology

Musgrove Park Hospital

Taunton and Somerset NHS Foundation Trust, UK

jo.morrison@tst.nhs.uk

O Cochrane:

Cochrane jest światową niezależną siecią badaczy, specjalistów, pacjentów, ich opiekunów oraz osób zainteresowanych zdrowiem.

Cochrane tworzy przeglądy, które analizują wszystkie dostępne dane naukowe pochodzące z badań oraz ułatwiają podejmowanie decyzji w zakresie zdrowia. Są to tak zwane przeglądy systematyczne.

Cochrane jest organizacją nieochodową (not-for profit) posiadającą współpracowników z ponad 130 krajów pracujących razem w celu tworzenia wiarygodnych, dostępnych informacji medycznych, które są wolne od komercyjnego finansowania oraz innych konfliktów interesów.

Uważa się, że nasza praca jest międzynarodowym złotym standardem wiarygodnych informacji o wysokiej jakości.

Więcej szczegółów na naszej stronie internetowej: cochrane.org

Śledź nas na Twitterze: [twitter @cochranecollab](https://twitter.com/cochranecollab)

Jeśli jesteś dziennikarzem lub przedstawicielem prasy i chcesz otrzymywać powiadomienia o nowościach przed ich publikacją online lub jeśli chcesz umówić się na wywiad z autorem, prosimy o kontakt z biurem prasowym_Cochrane: pressoffice@cochrane.org