



Przewodnik

O BEZPIECZEŃSTWIE SZCZEPIONEK PRZECIW HPV dla rodziców nastolatków

szczepienia  info



Ministerstwo
Zdrowia



NPZ
NARODOWY PROGRAM ZDROWIA



NARODOWY
INSTYTUT
ZDROWIA
PUBLICZNEGO
PAŃSTWOWY INSTYTUT
BADAWCZY

Zadanie realizowane ze środków Narodowego Programu Zdrowia na lata 2021–2025,
finansowane przez Ministra Zdrowia.

© Copyright by Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH –
Państwowy Instytut Badawczy, 2023

Przedruk materiałów w całości lub części możliwy jest wyłącznie
za zgodą Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH –
Państwowego Instytutu Badawczego

Cytowanie i wykorzystanie danych empirycznych dozwolone za podaniem źródła

ISBN 978-83-65870-72-8

Autorzy:

dr n. med. Ilona Małecka, dr n. med. Joanna Stryczyńska-Kazubska,
dr n. med. Ewa Talarek

Redakcja merytoryczna:

dr hab. n. med. Ewa Augustynowicz

Opracowanie graficzne i skład:

Agata Mościcka

Wydawca

Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH – Państwowy Instytut Badawczy
ul. Chocimska 24, 00-791 Warszawa
tel. +48 22 54 21 400, +48 22 54 21 200
e-mail: wydawnictwo@pzh.gov.pl

2023



Ministerstwo
Zdrowia



Zadanie realizowane ze środków Narodowego Programu Zdrowia na lata 2021–2025,
finansowane przez Ministra Zdrowia.

Spis treści

Wstęp	4
--------------------	----------

Bezpieczeństwo szczepionek przeciw HPV w pytaniach i odpowiedziach	6
---	----------

Obalamy mity o bezpieczeństwie szczepionek przeciw HPV.....	19
--	-----------



Wstęp



Drodzy Rodzice,

Wokół bezpieczeństwa szczepionek przeciw HPV narosło wiele plotek i nieprawdziwych informacji.

Zależy nam na przekazaniu Wam wiedzy o szczepionkach przeciw HPV opartej na faktach naukowych. Szczepionki przeciw HPV są bezpieczne. Chroniąc przed chorobami nowotworowymi – ratują życie.

Wirus brodawczaka ludzkiego (HPV) ze względu na właściwości onkogenne i powszechne występowanie (najczęstsze wirusowe zakażenie narządów płciowych) odpowiada za 10% wszystkich nowotworów u człowieka.

Szczepionki przeciw HPV podawane dzieciom mogą je uchronić w przyszłości przed groźnymi chorobami nowotworowymi związanymi z HPV, głównie okolic narządów płciowych (rak szyjki macicy, sromu, odbytu), ale też gardła, krtani i innych narządów.

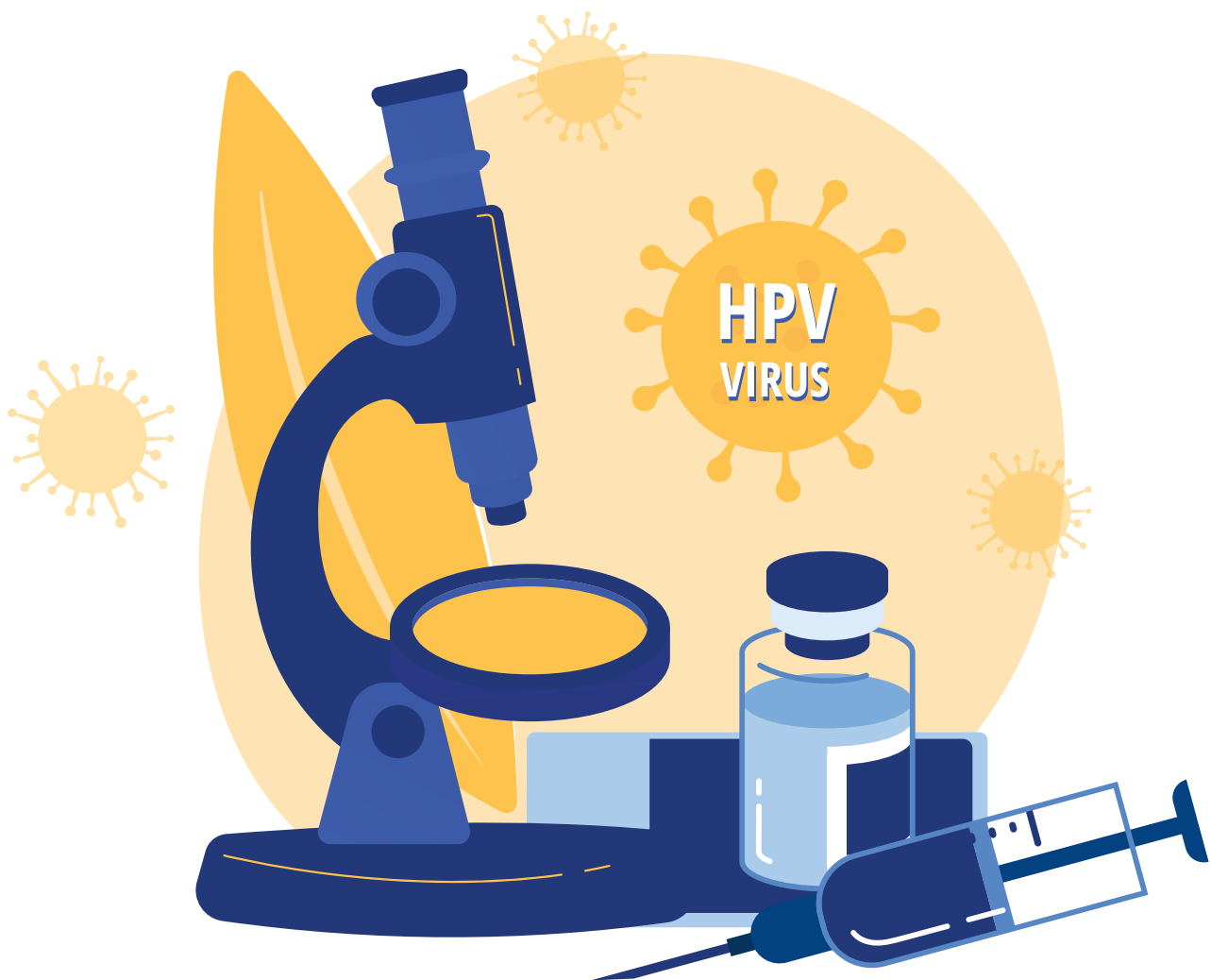
Decyzja o szczepieniu przeciw HPV jest bardzo ważna, ponieważ dotyczy zdrowia Waszego dziecka, dlatego powinna być poparta racjonalnym bilansem korzyści i ryzyka. Ważne jest, aby nie kierować się emocjami, a obiektywnym ryzykiem i statystykami, a więc tym czym grozi zakażenie HPV z jednej strony a ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych z drugiej.

W przewodniku przedstawiamy badania, które powinny Was uspokoić i pokazać, że decyzja o szczepieniu przeciw HPV jest najbezpieczniejszym działaniem w zapewnieniu zdrowego życia.

Autorki



Bezpieczeństwo szczepionek przeciw HPV w pytaniach i odpowiedziach



» Czym jest szczepionka przeciw HPV?

Szczepionka przeciw HPV to **immunologiczny produkt leczniczy** podawany w celu wytworzenia odporności przeciw chorobom związanym z zakażeniem ludzkim wirusem brodawczaka (HPV). **Chroni** przed stanami przednowotworowymi i nowotworami związanymi z HPV. Może zapewniać ochronę przed zmianami chorobowymi w postaci brodawek narządów płciowych.

» Jak działają szczepionki przeciw HPV?

Szczepionki wykorzystują naturalne mechanizmy odporności. Podanie szczepionki jest swego rodzaju treningiem układu odpornościowego poprzez pobudzenie układu odpornościowego osoby zaszczepionej do działania (wytworzenia swoistych przeciwciał, komórek odpornościowych lub kombinacji obu tych składowych). Szczepionka skutecznie chroni przed zakażeniem wirusem, a jednocześnie nie wywołuje objawów chorobowych, za które on odpowiada.

Szczepionka przeciw HPV uczy układ odporności nastolatki/ nastolatka jak rozpoznać i zwalczyć wirusa.

Działanie szczepionki buduje swego rodzaju tarczę, która zapewni ochronę w sytuacji zagrożenia/kontaktu z wirusem.

» Czy szczepionki przeciw HPV są bezpieczne?

Tak, **szczepionki przeciw HPV są bezpieczne.** Potwierdzają to **fakty naukowe.**

Mamy mocne dowody naukowe potwierdzające dobry profil bezpieczeństwa szczepionek przeciw HPV. Badań jest tak dużo, że można wręcz powiedzieć, że szczepionki przeciw HPV należą do najwnikliwiej przebadanych pod względem bezpieczeństwa preparatów szczepionkowych.

» Więcej na stronie: <https://szczepienia.pzh.gov.pl/faq/co-wiemy-o-bezpieczenstwie-szczepionek-przeciw-hpv>

Szczepionki przechodzą restrykcyjne etapy badań klinicznych. Potwierdzenie tego, że są bezpieczne, jest podstawowym i niezbędnym warunkiem ich dopuszczenia do stosowania. Ocena bezpieczeństwa szczepionek jest kontynuowana po ich dopuszczeniu do obrotu, monitorowane jest występowanie niepożądanych odczynów poszczepiennych, badacze porównują występowanie określonych zaburzeń zdrowia w populacjach osób szczepionych i nieszczepionych. Procesy te są kontrolowane i nadzorowane przez



niezależne instytucje międzynarodowe i krajowe. » [Więcej na stronie: https://szczepienia.pzh.gov.pl/wszystko-o-szczepieniach/jak-sie-bada-bezpieczenstwo-szczepionek](https://szczepienia.pzh.gov.pl/wszystko-o-szczepieniach/jak-sie-bada-bezpieczenstwo-szczepionek)

» Jak długo oceniano bezpieczeństwo szczepionek przeciw HPV?

Bezpieczeństwo szczepionek przeciw HPV jest monitorowane od 2006 roku, kiedy zarejestrowano i wprowadzono na rynek pierwszą szczepionkę. Kilka lat wcześniej prowadzono już kliniczne badania bezpieczeństwa szczepionek przeciw HPV (tzw. badania przedrejestracyjne). **Bezpieczeństwo szczepionek** przeciw HPV badane jest już **ponad 20 lat.**

» Ile osób na świecie zaszczepiono do tej pory przeciw HPV?

Pierwszą szczepionkę przeciw HPV zarejestrowano w 2006 roku. Szacuje się, że od tego czasu na świecie podano już **kilkaset milionów dawek** szczepionek przeciw HPV.

» Czy po szczepieniu przeciw HPV mogą wystąpić działania niepożądane?

Tak, po szczepieniu przeciw HPV **mogą wystąpić działania niepożądane**, podobnie jak po podaniu innej szczepionki, leku, a nawet suplementu diety.

» Jakie działania niepożądane występują najczęściej?

Zdecydowana większość działań niepożądanych ma **charakter przemijający i krótkotrwały**, ustępują po 1–2 dniach. Obejmują najczęściej reakcje w miejscu wkłucia (ból, zaczerwienienie, obrzęk) oraz reakcje o charakterze uogólnionym – uczucie zmęczenia, bóle głowy, bóle mięśni, bóle brzucha, nudności, wymioty.

» Czy działania niepożądane po szczepieniu przeciw HPV różnią się od działań występujących po podaniu innych szczepionek?

Szczepionki przeciwko HPV są bezpieczne i nie ma danych naukowych wskazujących, że po ich podaniu można się spodziewać innych niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP) niż po innych rutynowo stosowanych szczepionkach.

» Czy po szczepionce przeciw HPV mogą wystąpić ciężkie działania niepożądane?

Ciężkie działania niepożądane, które mogłyby spowodować długotrwałe problemy zdrowotne, występują bardzo rzadko i są mało prawdopodobne po jakimkolwiek szczepieniu, w tym po szczepieniu przeciw HPV.

» Czy szczepieniu przeciw HPV towarzyszą omdlenia?

Szczepienie przeciw HPV wykonuje się głównie u nastolatków, a w tej grupie wiekowej częściej niż w innych grupach obserwuje się omdlenia, **związane głównie ze strachem przed ukłuciem**. Ryzyko omdlenia związanego z lękiem i stresem towarzyszącym wstrzyknięciu jest w tym przypadku podobne do ryzyka obserwowanego przy podawaniu innych szczepionek w tym wieku.

» Czy omdlenie po poprzedniej dawce szczepionki przeciw HPV jest przeciwwskazaniem do podania kolejnej dawki?

Nie, omdlenie nie stanowi przeciwwskazania do kontynuacji rozpoczętego schematu szczepienia przeciw HPV.

» Jakie jest ryzyko poważnych odczynów alergicznych po podaniu szczepionki przeciw HPV?

- ♦ Ryzyko poważnych reakcji alergicznych (tzw. wstrząsu anafilaktycznego) po szczepieniu przeciw HPV jest ekstremalnie niskie i podobne do ryzyka obserwowanego po podaniu innych szczepionek.
- ♦ Częstość ciężkiej reakcji alergicznej po szczepieniu przeciw HPV szacuje się na 1,7 przypadków na 1 000 000 podanych dawek szczepionki. Reakcja taka stanowi przeciwwskazanie do podania kolejnej dawki szczepionki.

» Czy po szczepieniu przeciw HPV mogą występować oddalone w czasie działania niepożądane?

Obawy rodziców o odległe w czasie skutki działania szczepionek przeciw HPV są **nieuzasadnione**. Zaszczepiono dotychczas setki milionów nastolatków/nastolatek i nie występują u nich oddalone w czasie działania niepożądane.

Świadczą o tym następujące fakty:

- ♦ Bezpieczeństwo szczepionek przeciw HPV jest monitorowane od 2006 roku, od czasu dopuszczenia do obrotu pierwszej szczepionki.
- ♦ Bezpieczeństwo jest monitorowane cały czas podczas realizowanych programów szczepień przeciw HPV prowadzonych w ponad 125 krajach na świecie.
- ♦ Setki milionów osób, w tym głównie nastolatków i nastolatek zaszczepiono i nie występują u nich oddalone w czasie działania niepożądane.
- ♦ Nie potwierdzono związku przyczynowego pomiędzy szczepieniem przeciw HPV a chorobami autoimmunologicznymi, zespołem Guillain-Barre, zespołem złożonego bólu regionalnego (CRP), zespołem posturalnej tachykardii ortostatycznej (POTS), przedwczesnej niewydolności jajników (POI).
- ♦ Inne znane szczepionki nie powodują oddalonych w czasie działań niepożądanych.
- ♦ Z wyników badań monitorowania bezpieczeństwa różnych rodzajów szczepionek wiemy, że działania niepożądane występują w ciągu pierwszego miesiąca po szczepieniu.

- ◆ Miejscowe i uogólnione działania niepożądane występują w ciągu kilku pierwszych dni szczepieniu przeciw HPV. Ciężkie działania niepożądane pod postacią reakcji anafilaktycznej występują ekstremalnie rzadko, najczęściej w ciągu pierwszych minut, rzadziej godzin po szczepieniu.
- ◆ U nastolatków może występować omdlenie związane ze stresem łączącym się z podaniem szczepionki (wkłuciem), stąd szczepienie powinno być wykonywane, gdy osoba szczepiona siedzi lub leży.
- ◆ Składniki szczepionki przeciw HPV są rozkładane w komórkach osoby zaszczepionej w krótkim czasie po szczepieniu.

» Czy szczepionki mogą powodować nieznane jeszcze działania niepożądane?

Miliony osób zostały zaszczepione i nie występują u nich oddalone w czasie niepożądane odczyny poszczepienne. Różne rodzaje szczepionek stosujemy od dziesiątków lat. Stąd też wiemy, że niepożądane odczyny występują w ciągu pierwszych dni/tygodni po szczepieniu. Nie znamy sytuacji występowania długoterminowych odczynów niepożądanych, występujących po podaniu szczepionek, np. po kilku latach.

» Czy szczepionki przeciw HPV zaburzają cykl menstruacyjny?

Zmiany cyklu menstruacyjnego po szczepieniu przeciw HPV stanowią naturalną reakcję organizmu, który rozwija odpowiedź odpornościową po szczepieniu. Mają charakter tymczasowy.

» Czy każdy niepokojący objaw po szczepieniu należy zgłosić lekarzowi?

Tak, wszystkie niepokojące objawy należy zgłosić swojemu lekarzowi rodzinnemu. Lekarz po badaniu stwierdzi, czy jest to niepożądany odczyn poszczepienny (NOP).

» Nastolatkom zalecane są różne szczepionki, przeciw błonicy tężcowi i krztuścowi, grypie, HPV, COVID-19. Czy to nie za dużo?

Nie, gdyż po podaniu szczepionki angażujemy „do pracy” tylko niewielką część naszego układu odpornościowego. Organizm uczy się walczyć z zagrożeniami z zewnątrz, a szczególnie z drobnoustrojami i tylko dzięki temu może funkcjonować prawidłowo. Nasz układ odpornościowy jest przygotowany na kontakt z ogromną liczbą antygenów. Biorąc pod uwagę liczbę krążących we krwi limfocytów B, które produkują przeciwciała, organizm dałby radę wytworzyć odpowiedź immunologiczną na 10 000 antygenów podanych w czasie tej samej wizyty. Przeciętna szczepionka podawana nastolatce/nastolatkowi zawiera od kilku do kilkunastu antygenów. Dotyczy to również nastolatków. » Więcej na stronie: <https://szczepienia.pzh.gov.pl/faq/6551>

- ♦ **Szczepienia wykorzystują naturalne mechanizmy odporności.**
- ♦ **Układu immunologicznego nie można przeciążyć szczepieniami.**

» Jak zbudowane są szczepionki przeciw HPV?

Szczepionki przeciw HPV **zawierają cząstki podobne do wirusa**, tzw. wirusopodobne, które są pustymi otoczkami wybranych typów wirusa HPV. Przygotowano je metodami biologii molekularnej. Zastosowano metodę rekombinacji genetycznej DNA.

» Czy poza szczepionkami przeciw HPV znamy inne rekombinowane szczepionki?

Tak i to więcej niż byśmy podejrzewali. W 1986 roku zarejestrowano szczepionkę przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (wzwB), która była pierwszą szczepionką rekombinowaną. Obecnie podawana jest każdemu noworodkowi już w pierwszych dniach życia. Szczepionka przeciw meningokokom grupy B opracowana metodą odwrotnej wakcynologii, gdzie zastosowano m.in. technologię rekombinacji chroni przed niebezpieczną sepsą. Szczepionka przeciw rotawirusom (zawiera reasortanty – zmienione genetycznie wirusy) podawana jest niemowlętom.

» Czy w szczepionkach przeciw HPV występują adiuwanty?

Tak, w składzie szczepionek przeciw HPV znajdziemy adiuwanty. W szczepionce 2-walentnej zastosowano innowacyjny system adiuwantowy AS04 składający się z monofosforu lipidu A oraz wodorotlenku glinu $Al(OH)_3$. W szczepionce 9-walentnej zawarty jest klasyczny adiuwant – amorficzny siarczan wodorofosforanu glinu.

» Czy adiuwant w postaci związków glinu w szczepionce przeciw HPV może powodować nietypowe działania niepożądane?

Nie należy bać się związków glinu w składzie szczepionek, w tym szczepionek przeciw HPV.

Doświadczenia dotyczące stosowania glinu jako adiuwantu w szczepionkach sięgają blisko 100 lat. Adiuwant glinowy wzmacnia działanie i skuteczność szczepionki. Podanie samych cząstek wirusopodobnych, a takie są w szczepionce przeciw HPV, powoduje niewystarczającą, zbyt niską produkcję przeciwciał, które są kluczowe w odpowiedzi na szczepienie. Ich odpowiednia ilość oznacza, że w razie zetknięcia się z wirusem nie dojdzie do rozwoju infekcji, a w jej efekcie – w przypadku wirusa HPV – rozwoju nowotworu. To dlatego szczepionki są wzbogacone o systemy adiuwantowe. Adiuwant w postaci związku glinu w szczepionkach przeciw HPV występuje w niewielkiej ilości, nie stwarza zagrożenia dla pacjenta. » [Więcej na stronie: https://szczepienia.pzh.gov.pl/faq/jakie-badania-potwierdzaja-bezpieczenstwo-szczepionek-ze-zwiazkami-glinualez-dowody-potwierdzajace-bezpieczenstwo-szczepionek-zawierajacych-zwiazki-glinu/](https://szczepienia.pzh.gov.pl/faq/jakie-badania-potwierdzaja-bezpieczenstwo-szczepionek-ze-zwiazkami-glinualez-dowody-potwierdzajace-bezpieczenstwo-szczepionek-zawierajacych-zwiazki-glinu/)

» Jak podjąć dobrą decyzję o szczepieniu przeciw HPV?

Decyzja o szczepieniu jest dla nas bardzo ważna, dlatego powinna być poparta racjonalnym bilansem korzyści do ryzyka. **Bardzo ważne jest, aby nie kierować się emocjami, a obiektywnym ryzykiem i statystyką,** a więc tym, czym grozi zakażenie HPV z jednej strony a ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych z drugiej strony. Ocena ryzyka towarzysząca decyzji o szczepieniach przeciw HPV to ocena dostępnych możliwości i wybór najbezpieczniejszego postępowania.

Skupiając się na potencjalnych działaniach niepożądanych często zapominamy o kluczowej roli szczepień przeciw HPV w profilaktyce chorób nowotworowych, w tym raka szyjki macicy, raka odbytu, prącia, sromu, pochwy, nowotworów okolicy głowy i szyi.

Po stronie ryzyka wymieniamy potencjalne działania niepożądane, które mają charakter przemijający, krótkotrwały i obejmują zwykle reakcje w miejscu wkłucia (ból, zaczerwienienie, obrzęk) oraz reakcje o charakterze ogólnym – uczucie zmęczenia, bóle głowy, bóle mięśni, ból brzucha, nudności, wymioty.

Nie mamy natomiast żadnych sygnałów alarmowych dotyczących odroczonego w czasie potencjalnych skutków ubocznych, a dane dotyczące bezpieczeństwa są systematycznie zbierane od 2006 roku.

Po stronie korzyści mamy zapobieganie chorobom nowotworowym związanym z HPV, zapobieganie wszystkim konsekwencjom jakie mogą wynikać z faktu rozwoju nowotworu, a więc także zapobieganie zgonom.

Szczepionki przeciw HPV są skuteczną i bezpieczną metodą zapobiegania rozwojowi raka szyjki macicy i innych nowotworów, a korzyści ze szczepienia przewyższają potencjalne ryzyko z nim związane.



» Jak wygląda bilans korzyści ze szczepienia i ryzyka związanego z niepożądanymi odczynami poszczepiennymi?

Niepożądane odczyny po szczepieniu przeciw HPV a skutki zakażenia HPV.

	Najczęstsze działania niepożądane po szczepieniu	Najczęstsze skutki zakażenia HPV
Utrzymują się kilka dni	TAK	
Mogą utrzymywać się miesiące/lata		TAK
Miejscowe działania niepożądane: ból, zaczerwienienie, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia	TAK	
Ból głowy	TAK	
Nudności	TAK	
Zawroty głowy	TAK	
Omdlenia	TAK	
Zmiany przednowotworowe, nowotwory narządów płciowych (szyjki macicy, sromu, pochwy)		TAK
Zmiany przednowotworowe i nowotwór odbytu		TAK
Nowotwory okolic głowy i gardła		TAK
Brodawki narządów płciowych		TAK

Korzyści ze szczepienia przeciw HPV zdecydowanie przewyższają ryzyko związane z działaniami niepożądanymi po szczepieniu.

Wirus HPV może być niebezpieczny. Wywołuje śmiertelne choroby.

Szczepienie przeciw HPV jest bezpieczne. Szczepionki przeciw HPV ratują życie.

» Czy skład szczepionek przeciw HPV jest kontrolowany?

Szczepionki są kontrolowane jeszcze dokładniej niż leki. Pierwszą kontrolę przeprowadziła specjalna instytucja, która sprawdziła szczegółowo wszystkie składniki danej szczepionki, ich rodzaje i zawartość. I dodatkowo każdą serię szczepionki wprowadzaną na rynek kontroluje producent szczepionki i całkowicie od niego niezależne państwowe laboratorium.

» Czy szczepionki przeciw HPV zostały tak samo przebadane jak inne szczepionki, które podajemy dzieciom w ramach Programu Szczepień Ochronnych?

Tak, preparaty te przeszły wszystkie etapy badań konieczne do rejestracji szczepionek.

Szczepionki są kontrolowane jeszcze dokładniej niż leki. Pierwszą kontrolę jakości każdej szczepionki przeciw HPV przeprowadziła Europejska Agencja Leków (EMA) w czasie rejestracji, sprawdziła szczegółowo wszystkie składniki, ich rodzaje i zawartość. A po rejestracji szczepionki i wprowadzeniu jej do stosowania dodatkowo każdą serię szczepionki kontroluje producent szczepionki i niezależne od niego laboratoria państwowe OMCL (Official Medicines Control Laboratory). W Polsce takie laboratorium znajduje się w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego PZH-PIB.

» Czy w składzie szczepionki przeciw HPV znajdują się substancje, które mogą być dla nastolatki/nastolatka niebezpieczne?

Nie ma takiej możliwości. Wszystkie składniki szczepionki zostały dokładnie sprawdzone. Występują w niewielkiej ilości, dopuszczalnej dawce, która nie stanowi zagrożenia dla organizmu.

» Kiedy może pojawić się niepożądany odczyn po szczepieniu przeciw HPV?

Odczyny poszczepienne pojawiają się zwykle w pierwszych dobach po szczepieniu.

» Czy osoba zaszczepiona po podaniu szczepienia może utrzymać swoją rutynową aktywność?

Tak, osoba zaszczepiona może pójść na spacer, trening czy spotkanie. Lekarz w czasie kwalifikacji do szczepienia powinien uprzedzić pacjenta o możliwym gorszym samopoczuciu w ciągu kolejnych 1–2 dni po szczepieniu.

» Czy wystąpienie odczynu poszczepiennego może stanowić przeciwwskazanie do kolejnych szczepień?

Odczyn poszczepienny, czy to miejscowy czy uogólniony, generalnie nie stanowi przeciwwskazania do kolejnych szczepień. Bezwzględny przeciwwskazaniem do podania kolejnej dawki szczepionki jest ciężka reakcja alergiczna (wstrząs anafilaktyczny) po podaniu poprzedniej dawki lub składnik szczepionki.

» Jak postępować z nastolatką/nastolatkiem po szczepieniu?

Osoba nastoletnia po podaniu szczepionki powinna przez co najmniej 15 min pozostać w poradni czy punkcie szczepień, tak aby personel medyczny mógł zareagować na wypadek nagłej reakcji alergicznej. W przypadku pacjentów alergicznych ten okres obserwacji może zostać wydłużony, wg indywidualnych zaleceń, np. do 30 min.

» Czy może dojść do zakażenia HPV na skutek szczepienia?

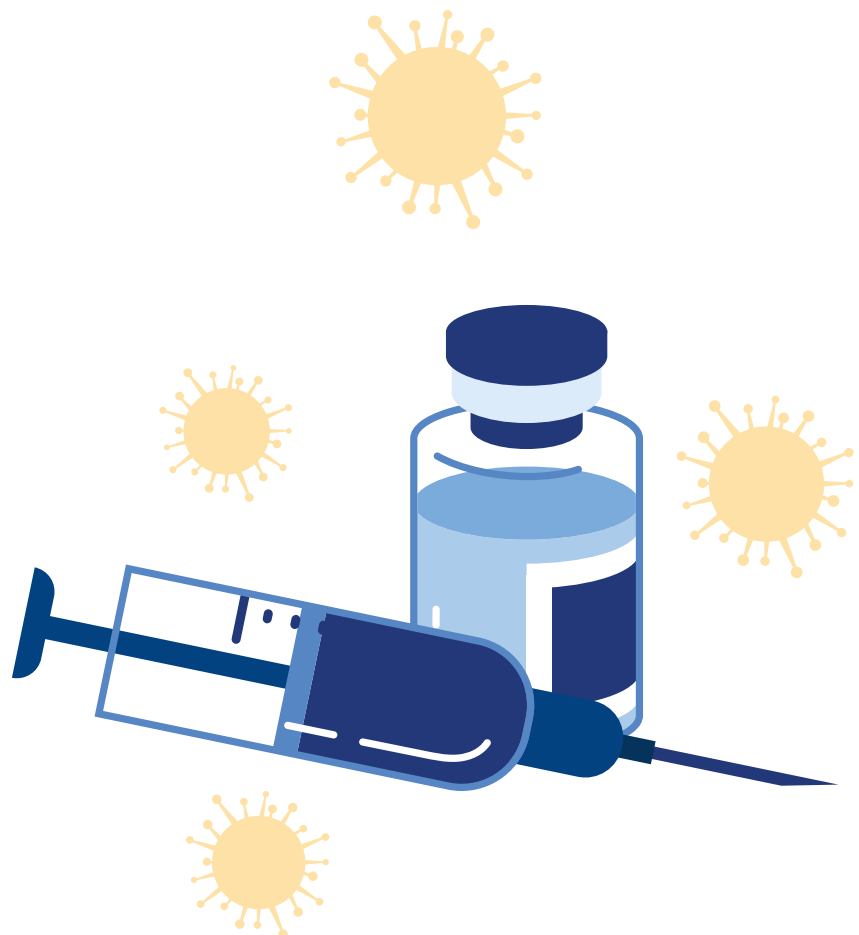
O szczepionkach przeciw HPV mówimy, że są zabite lub „nieżywe”, bo w ich składzie nie ma całego wirusa. Są tam tylko białka przygotowane w postaci cząstek wirusopodobnych. Nie ma materiału genetycznego wirusa. Nie istnieje ryzyko zakażenia.

» Czy po podaniu szczepionki przeciw HPV wirusa szczepionkowego można przekazać innej osobie?

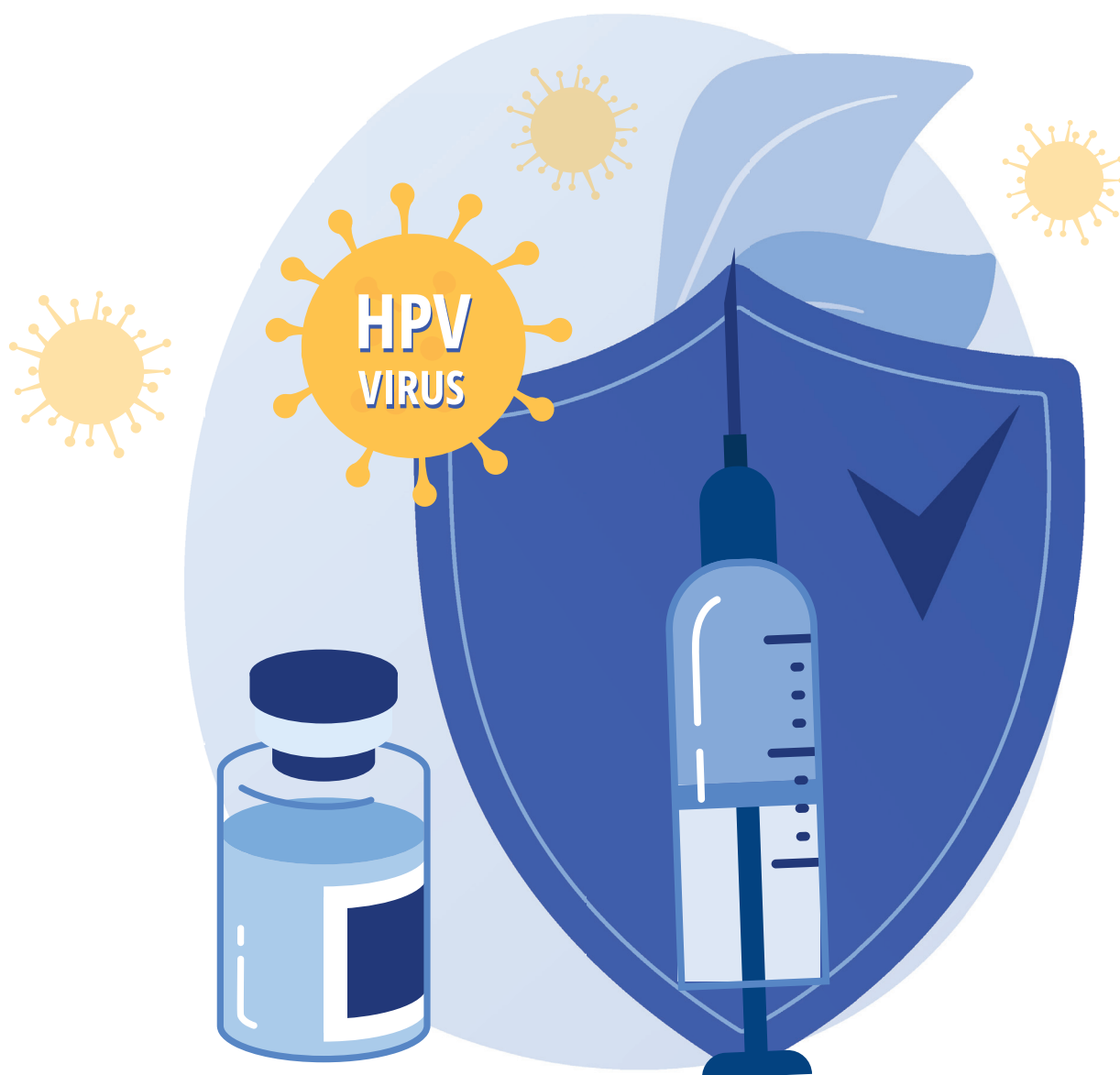
Nie jest możliwe, aby wirusa szczepionkowego przekazać innej osobie. Szczepionki przeciw HPV nie zawierają wirusa zdolnego do namnażania się

i zakażenia, a jedynie cząstki wirusopodobne, które można porównać do „wydmuszek”. Nie mogą być one przekazane innej osobie.

Szczepionki przeciw HPV są bezpieczne, a korzyści ze szczepienia (przede wszystkim profilaktyka nowotworów związanych przyczynowo z tym zakażeniem) przewyższają potencjalne ryzyko z nim związane (wystąpienie typowych miejscowych i ogólnoustrojowych niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP)).



Obalamy mity o bezpieczeństwie szczepionek przeciw HPV



Mity o bezpieczeństwie szczepionek przeciw HPV

Skąd wzięły się zarzuty odnośnie szczepionek przeciw HPV?21

MIT: Szczepionki przeciw HPV mogą mieć niekorzystny wpływ na płodność.....22

MIT: Szczepionki przeciw HPV zwiększają ryzyko ryzykownych zachowań.23

MIT: Szczepionki przeciw HPV wywołują choroby autoimmunologiczne. 24

MIT: Szczepienie przeciw HPV zwiększa ryzyko wystąpienia zapalenia tarczycy.25

MIT: Po szczepieniu przeciw HPV można zachorować.....26

MIT: Szczepienie przeciw HPV wywołuje zespół przewlekłego zmęczenia.....27

MIT: Niektóre kraje wycofały się ze szczepień przeciw HPV. 28

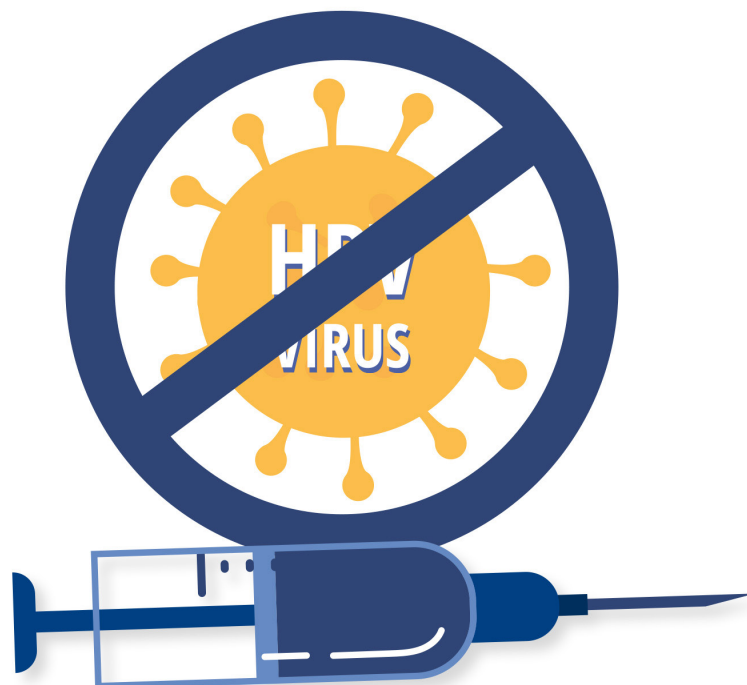


Skąd wzięły się zarzuty odnośnie szczepionek przeciw HPV?

Wokół bezpieczeństwa szczepionek przeciw HPV narosło wiele mitów kreowanych przez przeciwników szczepień. Po rozpoczęciu stosowania szczepionek przeciw HPV przeciwnicy szczepień nagłaśniali sytuacje występowania pojedynczych przypadków zaburzeń zdrowia odnotowywanych po szczepieniu przeciw HPV jedynie w związku czasowym, bez dowodów potwierdzających rzeczywisty związek przyczynowy. Niepokój wzmagali również przekazy w Internecie przypisujące szczepieniom przeciw HPV wiele zaburzeń zdrowia.

Po dopuszczeniu szczepionek przeciw HPV do obrotu sugerowano związek pomiędzy szczepieniami przeciw HPV a chorobami autoimmunizacyjnymi (m.in. zespołem Guillaina i Barrégo, stwardnieniem rozsianym, cukrzycą), występowaniem zaburzeń układu nerwowego, w tym zespołu posturalnej tachykardii ortostatycznej, żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej, czy przedwczesnej menopauzy, która prowadzi do niepłodności lub zmniejszenia płodności. Utrwalano mit, że szczepienie może przyczynić się do podejmowania ryzykowanych zachowań seksualnych przez zaszczepione osoby.

Przeprowadzone w wielu ośrodkach na całym świecie badania, nie potwierdziły związku przyczynowo-skutkowego między szczepionkami przeciw HPV a wymienionymi powyżej jednostkami chorobowymi lub zachowaniami. » [Więcej na stronie: https://szczepienia.pzh.gov.pl/faq/jakie-badania-dokumentuja-bezpieczenstwo-szczepien-przeciw-hpv/?wersja=dla-lekarzy](https://szczepienia.pzh.gov.pl/faq/jakie-badania-dokumentuja-bezpieczenstwo-szczepien-przeciw-hpv/?wersja=dla-lekarzy)



MIT: Szczepionki przeciw HPV mogą mieć niekorzystny wpływ na płodność.

FAKTY: SZCZEPIONKI PRZECIW HPV NIE WPŁYWAJĄ NA PŁODNOŚĆ KOBIET, ANI NIE ZWIĘKSZAJĄ RYZYKA PRZEDWCZESNEJ NIEWYDOLNOŚCI JAJNIKÓW.

Przedwczesna niewydolność jajników (*primary ovarian insufficiency, POI*) określana jest przedwczesną menopauzą, która prowadzi do niepłodności lub zmniejszenia płodności. Wśród przyczyn POI wymienia się zaburzenia genetyczne, zakażenia oraz przebycie chemio- lub radioterapii, część przypadków ma charakter idiopatyczny.

Zgromadzone dotąd liczne dane dotyczące bezpieczeństwa szczepionek przeciw HPV nie potwierdziły związku przyczynowego między występowaniem przedwczesnej niewydolności jajników a szczepieniem przeciw HPV.

- ♦ W ramach analizy VAERS danych z amerykańskiego systemu biernego zgłaszania podejrzenia niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP) w latach 2009–2015 po podaniu >60 mln dawek szczepionki przeciw HPV zgłoszono 17 przypadków podejrzenia POI, z których tylko 2 zostały potwierdzone przez lekarza. Badacze nie stwierdzili żadnych niepokojących sygnałów dotyczących bezpieczeństwa szczepienia.
- ♦ W badaniu z 2018 r. oceniono częstość występowania POI w populacji zaszczepionej przeciw HPV, ale też innymi szczepionkami jak przeciw błonicy, krztuścowi i tężcowi, meningokokom czy inaktywowaną szczepionką przeciw grypie. W czasie 8 lat obserwacji w grupie 200 tys. dziewcząt i młodych kobiet zidentyfikowano jeden przypadek POI u pacjentki 23 miesiące po trzeciej dawce szczepionki przeciw HPV. Ostatecznie badacze nie stwierdzili zwiększonego ryzyka POI po szczepieniu przeciw HPV lub innej szczepionce, jakie rutynowo podaje się młodzieży. Naleway A.L. i wsp. Primary ovarian insufficiency and adolescent vaccination. *Pediatrics* 2018;142(3):e20180943.
- ♦ W przeglądzie systematycznym piśmiennictwa z metaanalizą, gdzie przeszukano 5 elektronicznych baz publikacji medycznych do połowy 2022 roku oraz inne źródła piśmiennictwa, m.in. rejestry badań klinicznych, wykazano, że ryzyko POI po szczepieniu przeciw HPV jest podobne do ryzyka obserwowanego w populacji ogólnej dziewcząt, co przemawia za jego bezpieczeństwem. Torella M. i wsp. Risk of premature ovarian insufficiency after human papilloma virus vaccination: a PRISMA systematic review and meta-analysis of current evidence. *Vaccines (Basel)*, 2023; 11(1): 140.

- ♦ Nie znamy mechanizmu biologicznego schorzenia określanego jako przedwczesna niewydolność jajników.
- ♦ Zakażenie wirusem HPV nie powoduje niepłodności.
- ♦ Polisorbat 80, który może występować w składzie szczepionek przeciw HPV jako substancja pomocnicza, występuje w niewielkich, bezpiecznych dla zdrowia dawkach.

Szczepionki przeciwko HPV są bezpieczne, nie powodują niepłodności, a korzyści ze szczepienia (przede wszystkim profilaktyka nowotworów związanych przyczynowo z tym zakażeniem) przewyższają potencjalne ryzyko z nim związane (wystąpienie typowych miejscowych i ogólnoustrojowych niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP)).

MIT: Szczepionki przeciw HPV zwiększają ryzyko ryzykownych zachowań.

FAKTY: SZCZEPIONKI PRZECIW HPV NIE WPŁYWAJĄ NA ZACHOWANIA SEKSUALNE.

Potencjalny wpływ szczepienia przeciw HPV na zachowania seksualne to argument podnoszony przez przeciwników szczepień. Sugerują oni, że podanie szczepionki może przyspieszyć moment inicjacji seksualnej, zwiększyć liczbę partnerów seksualnych czy zwiększyć ryzyko ryzykownych zachowań seksualnych.

Przeprowadzone badania wykazują, że obawy rodziców jakoby promowanie szczepień chroniących przed chorobami przenoszonymi drogą kontaktów płciowych dawało młodym ludziom przyzwolenie na promiskuityzm są nieuzasadnione.

Nie szczepimy dzieci po to, by je – jak się niektórym wydaje – zachęcać do wcześniejszej inicjacji seksualnej. Aktywność seksualna jest wpisana w życie każdego człowieka, tak jak wpisane w życie każdego człowieka jest ryzyko zakażenia HPV. Szczepienia przeciw HPV są najskuteczniejsze, kiedy wyprzedzają potencjalny kontakt z HPV, dlatego zalecane są nastolatkom.

» Przykładowe badania:

- ♦ W Stanach Zjednoczonych oceniono wpływ szczepień przeciw HPV na zachowania seksualne w grupie ponad 260 000 dziewcząt w wieku 14–17 lat. Ani szczepienie przeciw HPV, ani fakt zakwalifikowania do programu szczepień przeciwko HPV, nie zwiększały ryzyka zajścia w ciążę lub nabycia infekcji przenoszonej drogą płciową (innej niż HPV). Smith L.M. i wsp. Effect of human papillomavirus (HPV) vaccination on clinical indicators of sexual behaviour among adolescent girls: the Ontario Grade 8 HPV Vaccine Cohort Study. CMAJ 2015;187(2):E74–E81.
- ♦ Badacze objęli 3-letnią obserwacją 1398 dziewcząt (w momencie jej rozpoczęcia były w wieku 11 i 12 lat), w tym 30% zaszczepionych przeciw HPV. Wykazano, że nie ma różnicy we „wskaźnikach” aktywności seksualnej (ciąża, konsultacje dotyczące środków antykoncepcyjnych, wykonywanie badań w kierunku chorób przenoszonych drogą płciową) pomiędzy dziewczętami szczepionymi i nieszczepionymi przeciw HPV. Bednarczyk R.A. i wsp. Sexual activity-related outcomes after human papillomavirus vaccination of 11- to 12-year-olds. Pediatrics 2012;130(5):798–805.
- ♦ Jena i wsp. w 2015 r. opublikowali wyniki badań, gdzie przez 5 lat obserwowano 208 111 dziewcząt w wieku 12–18 lat i analizowano częstość występowania chorób przenoszonych drogą płciową (marker promiskuityzmu). Nie stwierdzono związku między szczepieniami przeciw HPV a ryzykownymi zachowaniami seksualnymi. Jena A.B. i wsp. Incidence of sexually transmitted infections after human papillomavirus vaccination among adolescent females. JAMA Intern Med 2015; 175: 617–623.
- ♦ Obserwacji poddano 1 253 758 kobiet. W porównaniu z grupami kontrolnymi (osoby nie zaszczepione lub szczepione innymi preparatami) nie stwierdzono znaczącego ryzyka wystąpienia przedwczesnego wygaszania czynności jajników (POI) w grupach dziewcząt zaszczepionych różnymi szczepionkami przeciwko HPV. Co więcej, ryzyko wystąpienia POI po szczepieniu przeciwko HPV jest bardzo podobne do częstości jego występowania w populacji ogólnej na całym świecie, co potwierdza bezpieczeństwo szczepionki. Torella M. i wsp. Risk of Premature Ovarian Insufficiency after Human Papilloma Virus Vaccination: A PRISMA Systematic Review and Meta-Analysis of Current Evidence. Vaccines (Basel). 2023 Jan; 11(1): 140.

Badania nie potwierdziły związku między szczepieniami przeciw HPV a występowaniem ryzykownych zachowań seksualnych.



MIT: Szczepionki przeciw HPV wywołują choroby autoimmunologiczne.

FAKTY: SZCZEPIONKI PRZECIW HPV NIE ZWIĘKSZAJĄ RYZYKA WYSTĄPIENIA ZESPOŁU GUILLAINA I BARRÉGO.

- ◆ Zgromadzone dotąd liczne dane dotyczące bezpieczeństwa szczepionek przeciw HPV nie potwierdziły związku przyczynowego między występowaniem zespołu Guillaina i Barrégo a szczepieniem.
- ◆ Zespół Guillaina i Barrégo to rzadko występująca choroba, szczególnie u dzieci (zapadalność u dzieci w wieku do 15 lat wynosi 1,5–2,4/100 000). Szczyt zachorowań przypada na wiek 70–79 lat i wynosi 8,6/100 000.
- ◆ W przypadku tak rzadkiej choroby, wnioski na temat częstości jej występowania mogą być formułowane dopiero po przeprowadzeniu badań na wyjątkowo dużej populacji osób poddanych badaniu.
- ◆ Nie ma dowodów, aby szczepienie przeciw HPV zwiększało ryzyko rozwoju chorób autoimmunizacyjnych.

Biorąc pod uwagę narastający problem chorób nowotworowych, w tym zwiększającą się liczbę nowotworów związanych z HPV, należy podkreślić, że korzyści ze szczepienia przeciw HPV istotnie przewyższają ryzyko wystąpienia zespołu Guillaina i Barrégo.

Wyniki przeglądu systematycznego i metaanalizy z 2022 roku wskazują na ekstremalnie rzadkie występowanie przypadków zespołu Guillaina i Barrégo. Z analizy ponad 10 milionów raportów wynika, że są ekstremalnie rzadkie ok. 1/1 000 000 podanych dawek (badacze podkreślają, że bezwzględne i względne ryzyko wystąpienia zespołu zespołu Guillaina i Barrégo po szczepieniu przeciw HPV jest bardzo niskie i nieistotne statystycznie).

Związek szczepień przeciw HPV i zespołu Guillaina i Barrégo jest cały czas obserwowany i poddawany badaniom w reprezentatywnych populacjach.

- ◆ Boender S., Bartmeyer B., Coole L., Wichmann O., Harder T. Risk of Guillain–Barré syndrome after vaccination against human papillomavirus: a systematic review and meta-analysis, 1 January 2000 to 4 April 2020. Euro Surveill. 2022 Jan 27; 27(4): 2001619.
- ◆ Ludwikowska K., Szenborn L. Ryzyko związane ze szczepieniami i chorobami, którym zapobiegają – cz. 12: zakażenie ludzkim wirusem brodawczaka. Medycyna Praktyczna/Szczepienia. 18.09.2019.

Nie ma dowodów, aby szczepienie przeciwko HPV zwiększało ryzyko rozwoju chorób autoimmunizacyjnych (m.in. zespół Guillaina i Barrégo, stwardnienia rozsianego, cukrzyca).

MIT: Szczepienie przeciw HPV zwiększa ryzyko wystąpienia zapalenia tarczycy.

FAKTY: BADANIA NAUKOWE NIE POTWIERDZAJĄ ZWIĄZKU MIĘDZY SZCZEPIENIEM PRZECIW HPV A ZWIĘKSZONYM RYZYKIEM ZAPALENIA TARCZYCY U DZIEWCZĄT I MŁODYCH KOBIET.

» Przykład badania z Hiszpanii:

- ♦ W Hiszpanii powszechny program szczepień przeciw HPV rozpoczęto w 2007 roku u dziewcząt w wieku 11–14 lat w niektórych miejscach kraju. W 2014 roku program rozszerzono na cały kraj i objęto nim dziewczęta w wieku 9–14 lat. Uzyskano wysoki stan zaszczepienia na poziomie 65–80%.
- ♦ Badanie prowadzono w latach 2007–2016 w grupie ponad 388 tys. dziewcząt w wieku 9–18 lat, wśród których 160 tys. zaszczepiono przeciw HPV.
- ♦ Porównywano występowanie zapalenia tarczycy w populacji dziewcząt zaszczepionych i niezaszczepionych przeciw HPV.
- ♦ Nie zaobserwowano, aby szczepienie przeciwko HPV wiązało się ze zwiększonym ryzykiem zapalenia tarczycy w badanej populacji.

Castillo-Cano B. i wsp. Assessment of thyroiditis risk associated with HPV vaccination among girls aged 9–18 years: a time-varying cohort study. Vaccine, 2022; 40 (33): 4816–4826.



MIT: Po szczepieniu przeciw HPV można zachorować.

FAKTY: SZCZEPIENIE PRZECIW HPV NIE ZWIĘKSZA RYZYKA CHOROBY SKUTKUJĄCEJ NIEOBECNOŚCIĄ W SZKOLE U ZASZCZEPIONYCH DZIEWCZĄT.

Szczepionki przeciw HPV są bezpieczne i nie ma danych naukowych wskazujących, że po ich podaniu można się spodziewać innych niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP) niż po innych rutynowo stosowanych szczepionkach.

Najczęściej możemy się spodziewać odczynów miejscowych (ból, zaczerwienienie, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia).

Wśród najczęstszych ogólnoustrojowych NOP może wystąpić omdlenie, ból głowy, nudności i zawroty głowy.

Omdlenie może wystąpić po podaniu jakiejkolwiek szczepionki we wstrzyknięciu, zwłaszcza u nastolatków, w związku z reakcją na stres towarzyszący szczepieniu (czasami również lękiem przed igłą), a nie z samą szczepionką.

Wyniki badań prowadzonych w Dani, w grupie ponad 14 tys. dziewcząt w okresie 2013-2018:

- ◆ Porównywano wskaźniki nieobecności z powodu choroby dziewcząt zaszczepionych przeciw HPV z dziewczętami nieszczepionymi.
- ◆ Badacze wskazali, że szczepienie przeciw HPV nie zwiększa ryzyka zachorowania skutkującego nieobecnością w szkole z powodu choroby.

Hviid A. i wsp.: Human papillomavirus vaccination and all-cause morbidity in adolescent girls: a cohort study of absence from school due to illness. Int. J. Epidemiol., 2021; Feb 6:dyab003.

MIT: Szczepienie przeciw HPV wywołuje zespół przewlekłego zmęczenia.

FAKTY: BADANIA NIE POTWIERDZAJĄ ZWIĄZKU PRZYCZYNOWEGO POMIĘDZY SZCZEPIENIEM PRZECIW HPV A ZESPOŁEM PRZEWLEKŁEGO ZMĘCZENIA. INTENSYWNE TRENINGI FIZYCZNE NIE SĄ PRZECIWWSKAZANIEM DO SZCZEPIENIA PRZECIW HPV ANI ŻADNEGO INNEGO SZCZEPIENIA.

Zespół przewlekłego zmęczenia (*chronic fatigue syndrome, CFS*) to złożona jednostka chorobowa o niejasnej przyczynie. Czynnikiem etiologicznym mogą być infekcje wirusowe, zaburzenia endokrynologiczno-metaboliczne, immunologiczne i neurologiczno-psychiatryczne oraz predyspozycje genetyczne.

W Danii odnotowano kilka przypadków zespołu przewlekłego zmęczenia. Opisano je w duńskim filmie z 2015 roku, wyprodukowanym przez środowiska przeciwników szczepień. Film nie jest filmem dokumentalnym – nie zawiera naukowych materiałów dowodowych, nie może być bazą przy podejmowaniu decyzji o szczepieniach.

Liczne badania naukowe obejmujące miliony kobiet i mężczyzn na całym świecie potwierdzają wysoki profil bezpieczeństwa szczepionek przeciw HPV.

Nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy szczepieniami przeciw HPV a przewlekłymi chorobami, w tym zespołem przewlekłego zmęczenia.

» Przykładowe badania:

- ♦ w badaniu **ponad 3 milionów kobiet** z Danii i Szwecji poszukiwano związku między szczepieniem a 45 poważnymi chorobami przewlekłymi (w tym zespołem przewlekłego zmęczenia) oraz przeanalizowano występowanie niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP). W grupie kobiet zaszczepionych, w porównaniu z kobietami z grupy niezaszczepionej, nie wykazano żadnych niepokojących zjawisk. Hviid A. i wsp. Human papillomavirus vaccination of adult women and risk of autoimmune and neurological diseases. JIM, 2017; 283, 154-65.
- ♦ w norweskim **badaniu 175 000 dziewcząt** w wieku 10-17 lat, autorzy wykazali, że częstość występowania CFS w grupie szczepionej i nieszczepionej była podobna. Feiring B. i wsp. HPV vaccination and risk of chronic fatigue syndrome/myalgic encephalomyelitis: A nationwide register-based study from Norway. Vaccine 2017; 35: 4203-12.
- ♦ w holenderskim badaniu porównano częstość występowania CFS przed i po podaniu szczepionki przeciw HPV **w grupie 70 000 kobiet**. Szczepienie nie powodowało zwiększenia częstości występowania CFS. Częstość występowania CFS nie różniła się przed i po wprowadzeniu szczepień przeciw HPV. Schurink-van Klooster T.M. i wsp. No evidence found for an increased risk of long-term fatigue following human papillomavirus vaccination of adolescent girls. 2018; 36: 6796-802.

MIT: Niektóre kraje wycofały się ze szczepień przeciw HPV.

FAKT: INFORMACJA O TYM, ŻE NIEKTÓRE KRAJE WYCOFAŁY SIĘ ZE SZCZEPIEŃ PRZECIW HPV JEST NIEPRAWDZIWA. W KILKU KRAJACH ODNOTOWANO OKRESOWE ZAŁAMANIE REALIZACJI SZCZEPIEŃ Z POWODU NIEPRAWDZIWYCH INFORMACJI W PRZESTRZENI PUBLICZNEJ NA TEMAT ICH BEZPIECZEŃSTWA.

» Przykład Japonii:

W 2010 roku wprowadzono tam program szczepień przeciw HPV nastolatków w wieku 12–16 lat. Uzyskano wysoką akceptację dla szczepień (70% stan zaszczepienia). W 2013 roku w wyniku kryzysu wywołanego nagłościami przez środowiska przeciwników szczepień medialnymi informacjami o zaburzeniach zdrowia nastolatków po szczepieniu, Ministerstwo Zdrowia wycofało rekomendacje dla szczepień przeciw HPV (jednak szczepień przeciw HPV nigdy w Japonii nie wycofano). Stan zaszczepienia spadł do poziomu 1%.

Szacuje się, że w latach 2013–2019 w wyniku załamania realizacji szczepień miało miejsce ok. 25 000 przypadków raka szyjki macicy i 5700 zgonów z powodu tego nowotworu.

W 2021 roku przywrócono zalecenia dla szczepień przeciw HPV.

W innych krajach (tj. Dania, Wielka Brytania czy Kolumbia) również odnotowano spadek akceptacji dla szczepień przeciw HPV wywołany rozpowszechnianiem na szeroką skalę nieprawdziwych informacji. Jednak dzięki prowadzonym kampaniom edukacyjnym korygującym nieprawdziwe informacje na temat bezpieczeństwa szczepionek, udawało się stosunkowo sprawnie odbudować zaufanie do szczepień, czego ilustracją są wysokie poziomy zaszczepienia.

WHO i Komisja Europejska prowadzą działania dotyczące eliminacji raka szyjki macicy w wyniku uzyskania stanu zaszczepienia przeciw HPV dziewcząt w wieku 15 lat na poziomie 90% i wspieranie stanu zaszczepienia populacji chłopców.

Więcej informacji o szczepionkach przeciw HPV dla rodziców nastolatków



*Zadanie realizowane ze środków Narodowego Programu Zdrowia na lata 2021–2025,
finansowane przez Ministra Zdrowia.*

Więcej informacji o szczepionkach przeciw HPV dla rodziców nastolatków



*Zadanie realizowane ze środków Narodowego Programu Zdrowia na lata 2021–2025,
finansowane przez Ministra Zdrowia.*



BAZA WIEDZY O SZCZEPIENIACH
– SIĘGNIJ PO WIARYGODNE ŹRÓDŁO INFORMACJI

