



Министерство
здравоохранения
Республики Казахстан



Всемирная организация
здравоохранения

Европейский регион



Финансирование
Европейского Союза



**ДОКАЗАТЕЛЬНЫЕ ДАННЫЕ О БЕЗОПАСНОСТИ ВПЧ-ВАКЦИН
ИМЕЮТ ВАЖНЕЙШЕЕ ЗНАЧЕНИЕ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ
ДОВЕРИЯ НАСЕЛЕНИЯ К ВАКЦИНАЦИИ ПРОТИВ ВПЧ**



**ПРЕДОТВРАТИМ
РАК ШЕЙКИ МАТКИ**
ЗДОРОВЬЕ ДОЧЕРЕЙ В НАШИХ РУКАХ

АСТАНА, КАЗАХСТАН

ЭТА ПРЕЗЕНТАЦИЯ СОФИНАНСИРОВАНА ЕВРОПЕЙСКИМ СОЮЗОМ. ЕЁ СОДЕРЖАНИЕ ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ВСЕМИРНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И НЕ ОБЯЗАТЕЛЬНО ОТРАЖАЕТ ТОЧКУ ЗРЕНИЯ ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА

ВАШЕ ВОСПРИЯТИЕ БЕЗОПАСНОСТИ ВАКЦИН



ВАКЦИНЫ НЕ ВЫЗЫВАЮТ ПОБОЧНЫЕ ПРОЯВЛЕНИЯ



ВАКЦИНЫ РЕДКО ВЫЗЫВАЮТ ПОБОЧНЫЕ ПРОЯВЛЕНИЯ



ВАКЦИНЫ ЧАСТО ВЫЗЫВАЮТ ПОБОЧНЫЕ ПРОЯВЛЕНИЯ



ВАКЦИНЫ ЭТО ЯД



ПУТЬ ВАКЦИИН

ДОРЕГИСТРАЦИОННЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

- ✓ ЛАБОРАТОРНЫЕ ТЕСТЫ И КОМПЬЮТЕРНЫЕ МОДЕЛИ
- ✓ ИССЛЕДОВАНИЯ НА ЖИВОТНЫХ – ОЦЕНКА ИММУННОГО ОТВЕТА. ПРОВЕРКА ОТСУТСТВИЯ СЕРЬЕЗНЫХ ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТОВ
- ✓ КЛИНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ НА ЛЮДЯХ
 - ✓ ФАЗА I - ТОКСИЧНОСТЬ
 - ✓ ФАЗА II – ГРАФИК ПРИМЕНЕНИЯ/ДОЗЫ
 - ✓ ФАЗА III - ЭФФЕКТИВНОСТЬ



Как осуществляется разработка, утверждение и производство НОВЫХ ВАКЦИН

Национальный контрольный орган (НКО) устанавливает правила для трех фаз клинических испытаний в целях обеспечения безопасности для добровольцев. Сначала вакцины проверяют на взрослых.

ФАЗА 1



20-100 ЗДОРОВЫХ ДОБРОВОЛЬЦЕВ

- Безопасна ли эта вакцина?
- Имеет ли эта вакцина ожидаемую активность?
- Наблюдаются ли какие-либо серьезные побочные проявления?
- Как размер дозы связан с побочными эффектами?

ФАЗА 2



Несколько сотен ДОБРОВОЛЬЦЕВ

- Какие краткосрочные побочные реакции наиболее распространены?
- Как реагируют иммунные системы добровольцев на вакцину?

ФАЗА 3



СОТНИ или ТЫСЯЧИ ДОБРОВОЛЬЦЕВ

- Какие различия между привитыми и непривитыми?
Безопасна ли вакцина?
- Эффективна ли эта вакцина?
- Какие побочные реакции наиболее распространены?

НКО выдает разрешение на использование вакцины только при условии, что:

- вакцина БЕЗОПАСНА и ЭФФЕКТИВНА
- ПОЛЬЗА перевешивает риск



Вакцины выпускаются сериями



Производители должны тестировать все серии для гарантии их безопасности, чистоты и иммуногенной активности

Серия разрешена к выпуску на рынок после того, как НКО проанализирует ее безопасность и качество



НКО регулярно инспектирует производственные предприятия для обеспечения качества и безопасности

ТЩАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ВАКЦИН

- ✔ **ТЕСТИРУЕТСЯ И ПОВТОРНО ПРОВЕРЯЕТСЯ КАЖДАЯ СЕРИЯ ВАКЦИНЫ**
- ✔ **ТЕСТИРОВАНИЕ НА БЕЗОПАСНОСТЬ, ИММУНОГЕННУЮ АКТИВНОСТЬ И ФАРМАКОЛОГИЧЕСКУЮ ЧИСТОТУ**
- ✔ **КАЖДОЙ ПАРТИИ ПРИСВАИВАЕТСЯ ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ КОД ДЛЯ ДАЛЬНЕЙШЕГО ОТСЛЕЖИВАНИЯ**



КАК ПРОИСХОДИТ ДОБАВЛЕНИЕ ВАКЦИНЫ К РЕКОМЕНДУЕМОМУ КАЛЕНДАРЮ ПРИВИВОК

- ✓ НАЦИОНАЛЬНАЯ ТЕХНИЧЕСКАЯ КОНСУЛЬТАТИВНАЯ ГРУППА ЭКСПЕРТОВ ПО ИММУНИЗАЦИИ (НТКГИ) - ЭТО ГРУППА ЭКСПЕРТОВ В ОБЛАСТИ МЕДИЦИНЫ И ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ПРЕДОСТАВЛЯЮЩАЯ НЕЗАВИСИМЫЕ И ОСНОВАННЫЕ НА ФАКТИЧЕСКИХ ДАННЫХ РЕКОМЕНДАЦИИ МИНИСТЕРСТВАМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В ОТНОШЕНИИ ВНЕДРЕНИЯ НОВЫХ ВАКЦИН
- ✓ ПЕДИАТРЫ И СЕМЕЙНЫЕ ВРАЧИ ЯВЛЯЮТСЯ ЧЛЕНАМИ НТКГИ И ПРЕДСТАВЛЯЮТ АКТУАЛЬНЫЕ ЭКСПЕРТНЫЕ ЗНАНИЯ В ОБЛАСТИ ИММУНИЗАЦИИ ЧЛЕНАМ КОМИТЕТА
- ✓ ЭТА ГРУППА ТЩАТЕЛЬНО АНАЛИЗИРУЕТ ВСЕ ДОСТУПНЫЕ ДАННЫЕ О ВАКЦИНЕ, ОПИРАЯСЬ НА РЕЗУЛЬТАТЫ КЛИНИЧЕСКИХ И ДРУГИХ ИССЛЕДОВАНИЙ, В ЦЕЛЯХ РАЗРАБОТКИ РЕКОМЕНДАЦИЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ВАКЦИН

При выработке рекомендаций НТКГИ рассматривает следующие вопросы:

- ✓ НАСКОЛЬКО БЕЗОПАСНА ВАКЦИНА ПРИ ЕЕ ВВЕДЕНИИ В ОПРЕДЕЛЕННЫХ ВОЗРАСТАХ?
- ✓ КАК ХОРОШО РАБОТАЕТ ВАКЦИНА В ОПРЕДЕЛЕННЫХ ВОЗРАСТАХ?
- ✓ НАСКОЛЬКО СЕРЬЕЗНО ЗАБОЛЕВАНИЕ, НА ПРОФИЛАКТИКУ КОТОРОГО НАПРАВЛЕНА ВАКЦИНАЦИЯ?
- ✓ СКОЛЬКО ЗАБОЛЕЛО БЫ ДЕТЕЙ, ЕСЛИ БЫ НЕ БЫЛО ВАКЦИНЫ?

- НТКГИ составляет рекомендации, но окончательное решение принимает Министерство здравоохранения
- Затем эти рекомендации становятся частью **официального календаря детских профилактических прививок**

К календарю прививок добавляется новая вакцина для защиты детей от определенного заболевания

КАК ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ НЕПРЕРЫВНЫЙ МОНИТОРИНГ БЕЗОПАСНОСТИ ВАКЦИНЫ

Национальные контрольные органы (FDA в США), Европейское медицинское агентство в Европе и ВОЗ на глобальном уровне внимательно следят за безопасностью вакцин после того, как эту вакцину начали применять для населения

Цель мониторинга - **отслеживать нежелательные проявления (возможные побочные эффекты)**



Мониторинг вакцины после ее выхода на рынок помогает обеспечить выявление возможных рисков, связанных с вакциной

Система регистрации побочных проявлений после иммунизации (VAERS)

Через систему VAERS осуществляется сбор и анализ сообщений о побочных проявлениях после вакцинации. Например, в США сообщение может подать любой человек, включая родителей, пациентов и медицинских работников

База данных по безопасности вакцин (Vaccine Safety Datalink)



Сеть организаций здравоохранения



Информация во вопросам здравоохранения доступна для населения

Ученые проводят исследования для **оценки безопасности вакцин и, по возможности, определения, действительно ли побочные реакции связаны с вакцинацией**

Если в результате мониторинга безопасности выясняется, что риски при вакцинации перевешивают пользу, рекомендации могут измениться

УЧРЕЖДЕНИЯ И МЕХАНИЗМЫ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ВАКЦИН



НАЦИОНАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬНЫЙ ОРГАН (НКО)

БЕЗОПАСНОСТЬ ВАКЦИН — СФЕРА ОТВЕТСТВЕННОСТИ НКО

- ✓ ВО ВСЕХ СТРАНАХ ДОЛЖНЫ БЫТЬ СОЗДАНЫ НКО, КОТОРЫЕ ОБЕСПЕЧИВАЮТ БЕЗОПАСНОСТЬ, ЭФФЕКТИВНОСТЬ И НАДЛЕЖАЩЕЕ КАЧЕСТВО ВСЕХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В СТРАНЕ, ВКЛЮЧАЯ ВАКЦИНЫ
- ✓ НКО В СВОЕЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ДОЛЖНЫ РУКОВОДСТВОВАТЬСЯ **ПРИНЦИПАМИ ПРОЗРАЧНОСТИ, ДОСТОВЕРНОСТИ И ПОДОТЧЕТНОСТИ**
- ✓ ПОСЛЕ ВЫДАЧИ РАЗРЕШЕНИЯ НА ПРИМЕНЕНИЕ И ВНЕДРЕНИЯ ВАКЦИНЫ В СФЕРУ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НКО ВХОДИТ ОБЕСПЕЧЕНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ ВАКЦИНЫ С ПОМОЩЬЮ ХОРОШО ФУНКЦИОНИРУЮЩЕЙ СИСТЕМЫ НАДЗОРА ЗА ПППИ
- ✓ ВАЖНО **ОБЕСПЕЧИТЬ ОБМЕН ИНФОРМАЦИИ** МЕЖДУ НКО И СИСТЕМОЙ ИММУНИЗАЦИИ ИЛИ НАЦИОНАЛЬНОЙ ПРОГРАММОЙ ИММУНИЗАЦИИ

СИСТЕМА НАДЗОРА ЗА БЕЗОПАСНОСТЬЮ ИММУНИЗАЦИИ

ТИПЫ СИСТЕМ НАДЗОРА ЗА БЕЗОПАСНОСТЬЮ ИММУНИЗАЦИИ

ПАССИВНЫЙ НАДЗОР

- СПОНТАННЫЕ СООБЩЕНИЯ О ПППИ
- ОСНОВНЫЕ ПРЕИМУЩЕСТВА: РАННЕЕ ВЫЯВЛЕНИЕ НЕИЗВЕСТНЫХ СЕРЬЕЗНЫХ ПППИ (СИГНАЛЫ)
- МНОГО ОГРАНИЧЕНИЙ, ВКЛЮЧАЯ НЕДОУЧЕТ

АКТИВНЫЙ НАДЗОР

- В ОСНОВНОМ ДЛЯ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПОКАЗАТЕЛЕЙ ПППИ И ФАКТОРОВ РИСКА
- СТРАНЫ МОГУТ ОСУЩЕСТВЛЯТЬ АКТИВНЫЙ НАДЗОР ЗА ПППИ ТОЛЬКО ПО ОТДЕЛЬНЫМ ПППИ В ВЫБРАННЫХ УЧРЕЖДЕНИЯХ (ДОЗОРНЫЕ ПЛОЩАДКИ)
- МОЖЕТ ОСУЩЕСТВЛЯТЬСЯ НА УРОВНЕ ОБЩИНЫ (НАПР., МОНИТОРИНГ ГРУППОВЫХ СОБЫТИЙ)

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

- ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ДЛЯ ДАЛЬНЕЙШЕГО РАСШИРЕНИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПО НАДЗОРУ ЗА БЕЗОПАСНОСТЬЮ ИММУНИЗАЦИИ
- ЭТИ ИССЛЕДОВАНИЯ ФОКУСИРУЮТСЯ НА ОПРЕДЕЛЕННЫХ ФАКТОРАХ, СВЯЗАННЫХ С БЕЗОПАСНОСТЬЮ ВАКЦИН (НАПР, ПРОВЕРКА ГИПОТЕЗ О ПРИЧИННОЙ СВЯЗИ)

КЛЮЧЕВЫЕ МОМЕНТЫ

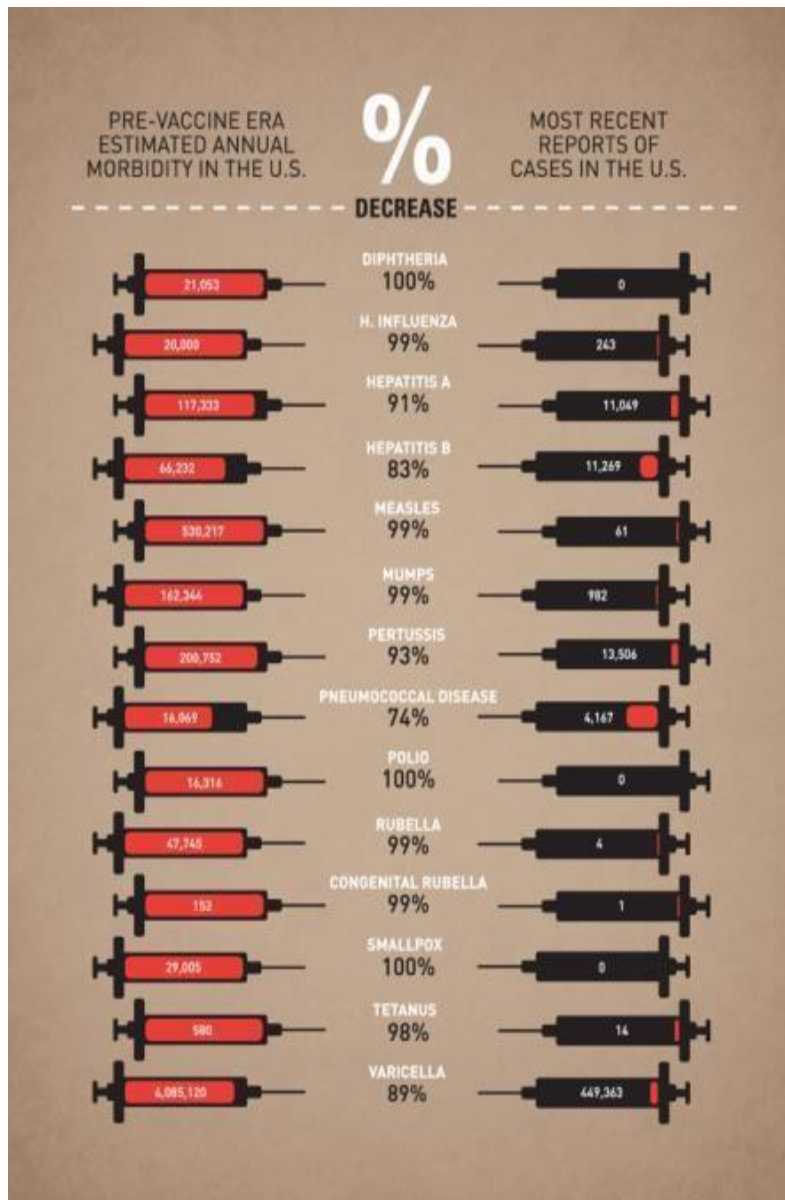
- ✔ **БЕЗОПАСНОСТЬ ИММУНИЗАЦИИ – ЭТО ПРОЦЕСС ОБЕСПЕЧЕНИЯ И МОНИТОРИНГА ВСЕХ АСПЕКТОВ ИММУНИЗАЦИИ**
- ✔ **СИСТЕМА НАДЗОРА ЗА ПОБОЧНЫМИ ПРОЯВЛЕНИЯМИ ПОСЛЕ ИММУНИЗАЦИИ (ПППИ) ЗАДЕЙСТВУЕТ РАЗЛИЧНЫЕ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫЕ СТОРОНЫ И ФУНКЦИИ НА РАЗНЫХ УРОВНЯХ**
- ✔ **ОБРАТНАЯ СВЯЗЬ НА ВСЕХ УРОВНЯХ СИСТЕМЫ ИММУНИЗАЦИИ И ОТЧЕТНОСТИ, А ТАКЖЕ НАСЕЛЕНИЮ, ЧРЕЗВЫЧАЙНО ВАЖНА ДЛЯ УКРЕПЛЕНИЯ ДОВЕРИЯ К ПРОГРАММЕ ИММУНИЗАЦИИ**



**ДЕЙСТВИТЕЛЬНО ЛИ ЭТО
ВОПРОС БЕЗОПАСНОСТИ?**

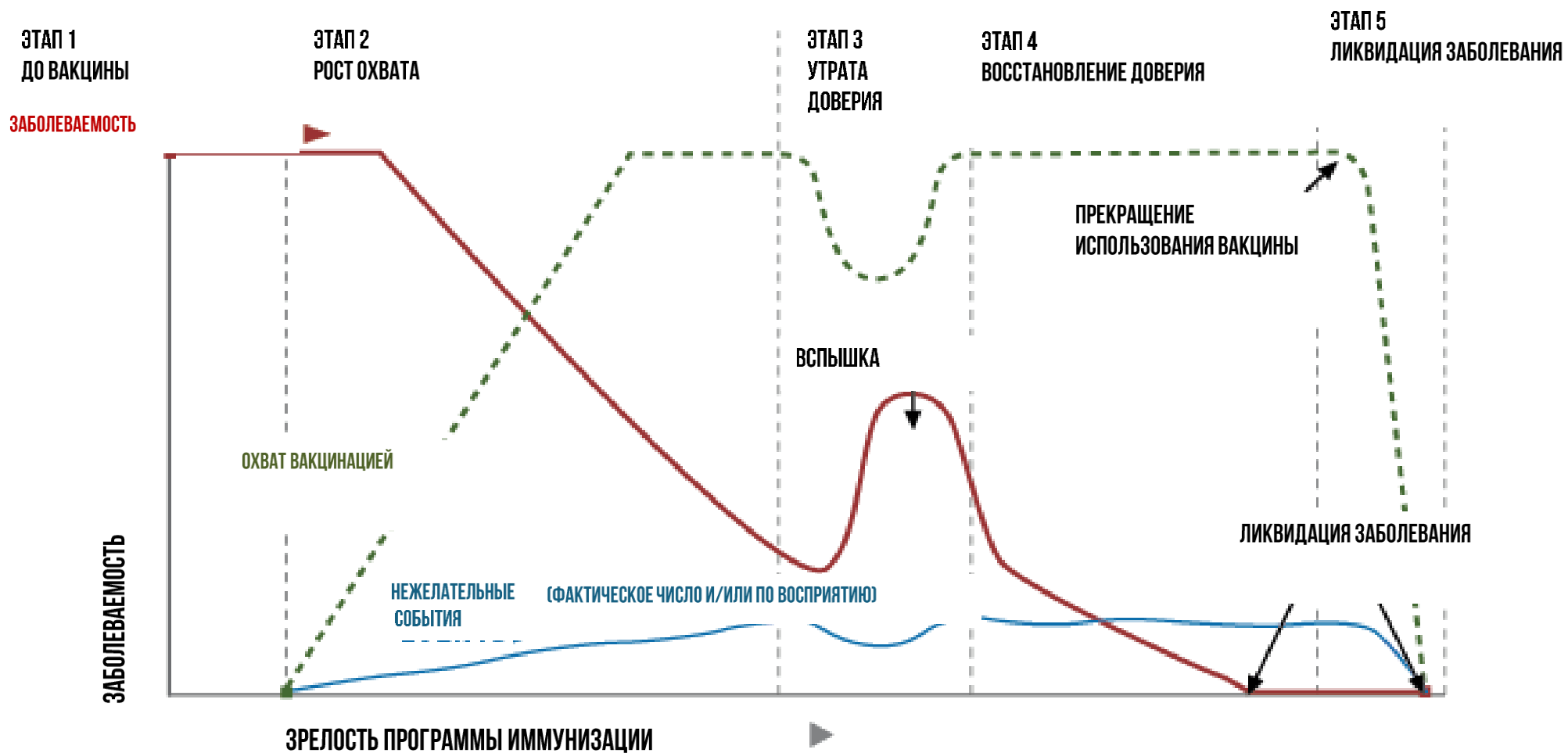
МОГУТ ЛИ ВАКЦИНЫ ВЫЗЫВАТЬ ПОБОЧНЫЕ ПРОЯВЛЕНИЯ?

- **ДА, НО КРАЙНЕ РЕДКО**
- **РЕАКТОГЕННОСТЬ** (МЕСТНАЯ ИЛИ СИСТЕМНАЯ) — ЭТО ОБЫЧНЫЙ И ОЖИДАЕМЫЙ ПОБОЧНЫЙ ЭФФЕКТ ПРИ ВАКЦИНАЦИИ
- **ОДНАКО ЧАСТО ДОПУСКАЮТ ОШИБКУ, ГОВОРЯ О СВЯЗИ** МЕЖДУ ВАКЦИНАЦИЕЙ И ПОБОЧНЫМИ ПРОЯВЛЕНИЯМИ: **СОВПАДЕНИЕ ПО ВРЕМЕНИ** НЕ ОЗНАЧАЕТ НАЛИЧИЕ ПРИЧИННО-СЛЕДСТВЕННОЙ СВЯЗИ



УСПЕХ ДЕЛАЕТ
 ВАКЦИНАЦИЮ ЕЕ
 СОБСТВЕННЫМ
 ЗЛЕЙШИМ ВРАГОМ

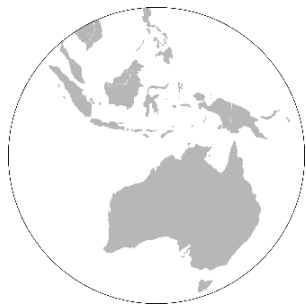
ПРЕДСКАЗУЕМАЯ ДИНАМИКА ОТНОШЕНИЯ К ВАКЦИНАЦИИ



**ВАКЦИНЫ ПРОТИВ ВПЧ
БЕЗОПАСНЫ?**

ДА, ТОЧНО БЕЗОПАСНЫ

ПЕРВИЧНАЯ НЕДОСТАТОЧНОСТЬ ЯИЧНИКОВ И ВАКЦИНА ПРОТИВ ВПЧ: НЕТ СВЯЗИ С ВАКЦИНАЦИЕЙ ПРОТИВ ВПЧ – АВСТРАЛИЯ, 11 ЛЕТ НАБЛЮДЕНИЯ



~9 МЛН ДОЛ ВАКЦИНЫ 4VHPV ВВЕДЕНЫ В ПЕРИОД 2007-2027 ГГ.
В УПРАВЛЕНИЕ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ ПОСТУПИЛО 4551 СООБЩЕНИЙ О ПОБОЧНЫХ ПРОЯВЛЕНИЯХ,
ВСЕ ОНИ БЫЛИ ВКЛЮЧЕНЫ В АНАЛИЗ.

12 СООБЩЕНИЙ О СЛУЧАЯХ ПЕРВИЧНОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТИ ЯИЧНИКОВ
(ЧАСТОТА 0,17 НА 100 000 ДОЗ, ВВЕДЕННЫХ ПАЦИЕНТАМ ЖЕНСКОГО ПОЛА)

СРЕДНИЙ ВОЗРАСТ НА МОМЕНТ ДИАГНОСТИКИ – 16 ЛЕТ.

КРОМЕ 3-Х СЛУЧАЕВ, ИНФОРМАЦИЯ ПО КОТОРЫМ БЫЛА ОПУБЛИКОВАНА РАНЕЕ КАК О СЕРИИ СЛУЧАЕВ, НИ ПО ОДНОМУ СЛУЧАЮ НЕ БЫЛО ПОЛУЧЕНО ДОСТАТОЧНО ИНФОРМАЦИИ ДЛЯ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ДИАГНОЗА.

В ТЕХ СЛУЧАЯХ, КОТОРЫЕ БЫЛИ ЗАДОКУМЕНТИРОВАНЫ, АМЕНОРЕЯ ВОЗНИКАЛА С РАЗЛИЧНЫМ ВРЕМЕННЫМ ПРОМЕЖУТКОМ ПОСЛЕ ВАКЦИНАЦИИ.




СООБЩЕНИЯ О СЛУЧАЯХ ПЕРВИЧНОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТИ ЯИЧНИКОВ ПОСЛЕ ВАКЦИНАЦИИ 4VHPV ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ РЕГИСТРИРОВАЛИСЬ РЕДКО.

ПОБОЧНЫЕ ПРОЯВЛЕНИЯ, СВЯЗАННЫЕ С НАРУШЕНИЕМ ФЕРТИЛЬНОСТИ ПО ДАННЫМ 7-МИ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ФАЗЫ 3 ДЛЯ ВАКЦИНЫ 9VHPV: СВЯЗЬ С ВАКЦИНОЙ НЕ УСТАНОВЛЕНА

- 15 776 ЛИЦ ЖЕНСКОГО И МУЖСКОГО ПОЛА В ВОЗРАСТЕ 9–26 ЛЕТ, КОТОРЫЕ ПОЛУЧИЛИ ≥ 1 ДОЗЫ ВАКЦИНЫ 9VHPV.
- КОЛ-ВО «N» (%) ЛИЦ, У КОТОРЫХ ИМЕЛИ МЕСТО СЕРЬЕЗНЫЕ ПП, СВЯЗАННЫЕ С НАРУШЕНИЕМ ФУНКЦИИ РЕПРОДУКТИВНОЙ СИСТЕМЫ ИЛИ МОЛОЧНЫХ ЖЕЛЕЗ, СОСТАВИЛО 4 (0%) В ТЕЧЕНИЕ 15 ДНЕЙ ПОСЛЕ ВАКЦИНАЦИИ И 13 (0,1%) ЗА ЛЮБОЙ ИНОЙ ПРОМЕЖУТОК ВРЕМЕНИ.

НАРУШЕНИЯ ФУНКЦИИ РЕПРОДУКТИВНОЙ СИСТЕМЫ И МОЛОЧНЫХ ЖЕЛЕЗ У ЛИЦ ЖЕНСКОГО ПОЛА, ПОЛУЧИВШИХ ≥ 1 ДОЗЫ ВАКЦИНЫ 9VHPV

	N=12,650 n (%)
Аменорея	209 (1.7)
Дисменорея	202 (1.6)
Метроррагия	336 (2.7)
Тазовые боли	163 (1.3)
Влагалищные выделения	426 (3.4)

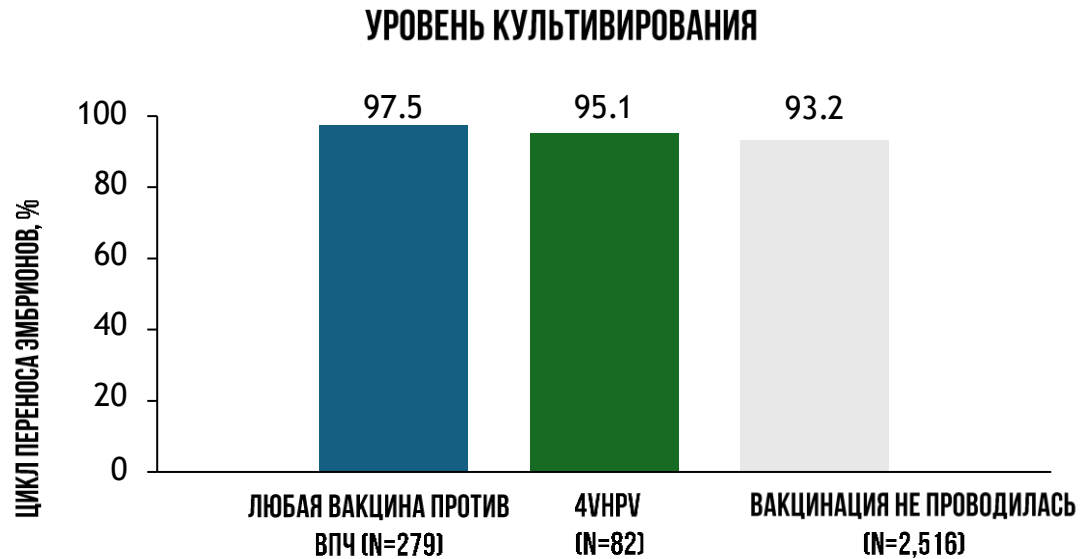
 СВЯЗЬ С НАРУШЕНИЕМ ФЕРТИЛЬНОСТИ, СИНДРОМОМ ИСТОЩЕНИЯ ЯИЧНИКОВ ИЛИ ДРУГИМИ РЕПРОДУКТИВНЫМИ РАССТРОЙСТВАМИ НЕ НАБЛЮДАЛАСЬ.

^A СОВМЕЩЕННЫЙ АНАЛИЗ ВАКЦИНЫ 9VHPV У ЛИЦ ЖЕНСКОГО И МУЖСКОГО ПОЛА В ВОЗРАСТЕ ОТ 9 ДО 26 ЛЕТ В РАМКАХ СЕМИ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ФАЗЫ 3; ВАКЦИНА ВВОДИЛАСЬ В ВИДЕ 3-Х ДОЗОВОГО РЕЖИМА: В 1Й ДЕНЬ ВАКЦИНАЦИИ И ЧЕРЕЗ 2 И 6 МЕСЯЦЕВ; ИНФОРМАЦИЯ О ПП И/ИЛИ НОВЫХ МЕДИЦИНСКИХ СОСТОЯНИЯХ СОБИРАЛАСЬ ПРИ КАЖДОМ ЗАПЛАНИРОВАННОМ ПОСЕЩЕНИИ В ТЕЧЕНИЕ ВСЕГО ПЕРИОДА ИССЛЕДОВАНИЯ; ИНФОРМАЦИЯ О ПП СОБИРАЛАСЬ ЗА 15 ДНЕЙ ПОСЛЕ ВАКЦИНАЦИИ (ВКЛЮЧАЯ ДЕНЬ ВАКЦИНАЦИИ, ИСПОЛЬЗУЯ РЕЕСТР ВАКЦИНАЦИИ; ИНФОРМАЦИЯ О СЕРЬЕЗНЫХ ПП СОБИРАЛАСЬ В ТЕЧЕНИЕ УКАЗАННОГО ПЕРИОДА В ВИДЕ ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРОТОКОЛОВ; НОВЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ СОСТОЯНИЯ, РЕГИСТРИРУЕМЫЕ ЗА ПРЕДЕЛАМИ 1-ГО И 15-ГО ДНЕЙ ПОСТВАКЦИНАЛЬНОГО ПЕРИОДА И НЕ СООБЩАЕМЫЕ КАК СЕРЬЕЗНЫЕ ПП, УКАЗЫВАЛИСЬ КАК НОВЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ СОСТОЯНИЯ.

9VHPV = ДЕВЯТИВАЛЕНТНАЯ ВАКЦИНА ПРОТИВ ВИРУСА ПАПИЛЛОМЫ ЧЕЛОВЕКА; ПП = ПОБОЧНОЕ ПРОЯВЛЕНИЕ.

MOREIRA ED JR, ET AL. *PEDIATRICS*. 2016;138(2):E20154387.

ВЛИЯНИЕ ВАКЦИНАЦИИ ПРОТИВ ВПЧ НА КУЛЬТИВИРОВАНИЕ ЭМБРИОНОВ И НАСТУПЛЕНИЕ БЕРЕМЕННОСТИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ПРОЦЕДУРЫ ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО ОПЛОДОТВОРЕНИЯ



ЛЮБАЯ ВАКЦИНА ПРОТИВ ВПЧ В СРАВНЕНИИ С ОТСУТСТВИЕМ ВАКЦИНАЦИИ: СКОРРЕКТИРОВАННОЕ ОШ: 1,66 (95% ДИ: 0,76–3,63); $P=0.201$
4VHPV ВАКЦИНА В СРАВНЕНИИ С ОТСУТСТВИЕМ ВАКЦИНАЦИИ: СКОРРЕКТИРОВАННОЕ ОШ: 1,20 (95% ДИ: 0,43–3,34); $P=0.734$

ДОПОЛНИТЕЛЬНО, НЕ НАБЛЮДАЛОСЬ СУЩЕСТВЕННЫХ РАЗЛИЧИЙ МЕЖДУ СХОЖИМИ (С УЧЕТОМ ВОЗРАСТА И ЧИСЛА ПОПЫТОК ПЕРЕНОСА ЭМБРИОНОВ В ПЕРВЫЕ ТРИ ЦИКЛА) ГРУППАМИ ЖЕНЩИН, ПОЛУЧИВШИХ ВАКЦИНУ ПРОТИВ ВПЧ В СРАВНЕНИИ С ТЕМИ, КОТОРЫЕ НЕ ПОЛУЧИЛИ ВАКЦИНУ ВПЧ В ОТНОШЕНИИ ПОЛОЖИТЕЛЬНОГО РЕЗУЛЬТАТА ТЕСТА НА БЕРЕМЕННОСТЬ И ЧАСТОТЫ КЛИНИЧЕСКОЙ ИЛИ ТЕКУЩЕЙ БЕРЕМЕННОСТИ.



АНАЛИЗ НЕ ВЫЯВИЛ ДАННЫХ ОТНОСИТЕЛЬНО НЕГАТИВНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ ВАКЦИНЫ ПРОТИВ ВПЧ НА КУЛЬТИВИРОВАНИЕ ЭМБРИОНА ИЛИ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ ИСХОД БЕРЕМЕННОСТИ С ПОМОЩЬЮ ОПЛОДОТВОРЕНИЯ *IN VITRO*.

^A РЕТРОСПЕКТИВНОЕ СОПРЯЖЕННОЕ КОГОРТНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ MATCHED ПРОВОДИЛОСЬ В БЕЛЬГИИ; ВКЛЮЧАЛИСЬ ПАЦИЕНТЫ ЖЕНСКОГО ПОЛА, ОБРАЩАВШИЕСЯ В КЛИНИКУ ПО ВОПРОСАМ НАРУШЕНИЯ ФЕРТИЛЬНОСТИ В ПЕРИОД ЯНВАРЬ 2010–ОКТАБРЬ 2017 Г. ВАКЦИНЫ ВПЧ ВКЛЮЧАЛИ БИ- И ЧЕТЫРЕХВАЛЕНТНУЮ.

^B ОПРЕДЕЛЯЛОСЬ КАК КОНЦЕНТРАЦИЯ ХГЧ В КРОВИ >5 IU/L.

^C ОПРЕДЕЛЯЛОСЬ КАК ≥ 1 ПЛОДНОГО ЯЙЦА, ВЫЯВЛЕННОГО ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ТРАНСВАГИНАЛЬНОГО УЗИ.

^D ОПРЕДЕЛЯЛОСЬ КАК ГЕСТАЦИОННЫЙ ВОЗРАСТ ≥ 12 НЕДЕЛЬ.

4VHPV = ЧЕТЫРЕХВАЛЕНТНАЯ ВАКЦИНА ПРОТИВ ВИРУСА ПАПИЛЛОМЫ ЧЕЛОВЕКА; β -HCG = БЕТА-ХГЧ; ДИ = ДОВЕРИТЕЛЬНЫЙ ИНТЕРВАЛ; ОШ = ОТНОШЕНИЕ ШАНСОВ; ВПЧ = ВИРУС ПАПИЛЛОМЫ ЧЕЛОВЕКА.

DEMIR M, ET AL. *J OBSTET GYNAECOL*. 2021 APR;41(3):421-427.

СИНДРОМ ПОСТУРАЛЬНОЙ ОРТОСТАТИЧЕСКОЙ ТАХИКАРДИИ (СПОТ)

СПОТ ЭТО РАССТРОЙСТВО АВТОНОМНОЙ НЕРВНОЙ СИСТЕМЫ, ОТВЕТСТВЕННОЙ ЗА РЕГУЛИРОВАНИЕ ТАКИХ ФУНКЦИЙ КАК ЧСС, АД, ПОТООТДЕЛЕНИЕ И ТЕМПЕРАТУРА ТЕЛА. ОСНОВНЫЕ СИМПТОМЫ СПОТ – ГОЛОВОКРУЖЕНИЕ, ПОТЕРЯ СОЗНАНИЯ, И БЫСТРОЕ ПОВЫШЕНИЕ ЧСС ПРИ СМЕНЕ ПОЛОЖЕНИЯ ТЕЛА С ГОРИЗОНТАЛЬНОГО НА ВЕРТИКАЛЬНОЕ.¹

ПРОВЕДЕН ОБЗОР СООБЩЕНИЙ В VAERS О СЛУЧАЯХ СПОТ ПОСЛЕ ПОЛУЧЕНИЯ 4-Х, 9-ТИ, И БИВАЛЕНТНОЙ ВАКЦИНЫ ПРОТИВ ВПЧ В ПЕРИОД С ИЮНЯ 2006 ГОДА ПО АВГУСТ 2015 ГОДА.

ИЗ 40 735 ПРОАНАЛИЗИРОВАННЫХ СООБЩЕНИЙ, БЫЛО УСТАНОВЛЕНО, ЧТО 29 ОТЧЕТОВ ПОЛНОСТЬЮ СООТВЕТСТВУЮТ ДИАГНОСТИЧЕСКИМ КРИТЕРИЯМ СПОТ.

ИЗ НИХ, В 20-ТИ СООБЩЕНИЯХ (69%) ОТМЕЧЕНЫ РАНЕЕ ИМЕВШИЕСЯ СОСТОЯНИЯ, ЧАЩЕ ВСЕГО ХРОНИЧЕСКАЯ УСТАЛОСТЬ, АСТМА И ХРОНИЧЕСКАЯ ГОЛОВНАЯ БОЛЬ.



РЕЗУЛЬТАТЫ ПОКАЗАЛИ, ЧТО ПРИБЛИЗИТЕЛЬНО 1 СЛУЧАЙ СПОТ РЕГИСТРИРОВАЛСЯ НА КАЖДЫЕ 6,5 МЛН ВВЕДЕННЫХ ДОЗ ВАКЦИНЫ ПРОТИВ ВПЧ В США.



1. JOHNS HOPKINS. [HTTPS://WWW.HOPKINSMEDICINE.ORG/HEALTH/CONDITIONS-AND-DISEASES/POSTURAL-ORTHOSTATIC-TACHYCARDIA-SYNDROME-POTS](https://www.hopkinsmedicine.org/health/conditions-and-diseases/postural-orthostatic-tachycardia-syndrome-pots) 2. ARANA J, ET AL. *J ADOLESC HEALTH*. 2017 NOV;61(5):577-582.

ОСНОВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ, КОТОРУЮ СЛЕДУЕТ ЗАПОМНИТЬ:

- **ВАКЦИНЫ ПРОТИВ ВПЧ БЕЗ ВСЯКОГО СОМНЕНИЯ БЕЗОПАСНЫ И ЭФФЕКТИВНЫ, ЧТО ПОДТВЕРЖДЕНО ВСЕСТОРОННИМИ И УБЕДИТЕЛЬНЫМИ ДОКАЗАТЕЛЬСТВАМИ ...**
- **...ТЕМ НЕ МЕНЕЕ ВЫ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ГОТОВЫ ОПЕРАТИВНО РЕАГИРОВАТЬ НА ЛОЖНУЮ ТРЕВОГУ СЛУЧАЙНЫЕ СОВПАДЕНИЯ ВО ВРЕМЕНИ, КОТОРЫЕ МОГУТ ПОДОРВАТЬ ДОВЕРИЕ К ВАКЦИНАМ И ВАКЦИНАЦИИ.**
- **СТРЕСС-ОПОСРЕДОВАННЫЕ РЕАКЦИИ МОГУТ ВОЗНИКАТЬ НА ЛЮБУЮ ВАКЦИНАЦИЮ,**
- **ОСОБЕННО СРЕДИ ПОДРОСТКОВ.**
- **...ВЫ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ГОТОВЫ И УМЕТЬ ПРЕДОТВРАЩАТЬ, ДИАГНОСТИРОВАТЬ И РЕАГИРОВАТЬ НА ЛЮБУЮ РЕАКЦИЮ, ВЫЗВАННУЮ СТРЕССОМ ПО ПОВОДУ ВАКЦИНАЦИИ, И ПОЭТОМУ АБСОЛЮТНО НЕОБХОДИМО ИНФОРМИРОВАТЬ И ОБУЧАТЬ МЕДРАБОТНИКОВ И НАСЕЛЕНИЕ.**

ОСНОВНЫЕ ВЫВОДЫ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ВАКЦИН

- ВАКЦИНЫ ОЧЕНЬ **РЕДКО ВЫЗЫВАЮТ ПОБОЧНЫЕ ПРОЯВЛЕНИЯ**
- **РЕАКТОГЕННОСТЬ** (МЕСТНАЯ ИЛИ СИСТЕМНАЯ) – ЭТО ОБЫЧНЫЙ ИЛИ ОЖИДАЕМЫЙ ПОБОЧНЫЙ ЭФФЕКТ ВАКЦИНАЦИИ, **КОТОРЫЙ САМОСТОЯТЕЛЬНО РАЗРЕШАЕТСЯ ЧЕРЕЗ КОРОТКОЕ ВРЕМЯ И НЕ ТРЕБУЕТ ГОСПИТАЛИЗАЦИИ**
- ВАЖНО ИЗВЕЩАТЬ О ЛЮБЫХ ВОЗМОЖНЫХ ПОБОЧНЫХ ПРОЯВЛЕНИЯХ ПОСЛЕ ИММУНИЗАЦИИ
- УЧИТЫВАЙТЕ, ЧТО **СОВПАДЕНИЕ ПО ВРЕМЕНИ** МОЖЕТ ВЛИЯТЬ НА ОБЪЕКТИВНОСТЬ ОЦЕНКИ ПРИЧИННОЙ СВЯЗИ

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!



ПРЕДОТВРАТИМ
РАК ШЕЙКИ МАТКИ
ЗДОРОВЬЕ ДОЧЕРЕЙ В НАШИХ РУКАХ