

## A HPV vakcináció Magyarországon II. (A jelen és a jövő egyes kérdései)

Novákné Dr. Pékli Márta, Dr. Németh Júlia, ESKI, Technológia-értékelő Iroda

A gyógyszerkutatási tendenciákat nézve, a XXI. század a biológiai szerek és a vakcinák évszázada lesz. A vakcinációnak nagy jelentősége van a vírusfertőzések ellen, ilyen a HPV vakcina is, amelynek a cervikális intraepiteliális neoplázia és a méhnyakrák megelőzésében van nagy szerepe.

Számos nemzetközi és európai útmutató létezik ezen a területen és két fő kérdésben különböznek: pontosan kik kapjanak vakcinát és melyik korcsoport. Ráadásul a szakirodalom szerint a HPV vakcináció számos mellékhatással jár.

A legtöbb nemzeti útmutató, azon országokban, ahol már bevezették a vakcinációt, a 12 éves korú lányokat ajánlja. Amennyiben Magyarországon is bevezetnék ezt a gyakorlatot, az kb. 4 milliárd Ft költséget jelentene a központi költségvetés számára évente.

*Considering the innovative technology tendencies of pharmaceuticals, the 21st century would be „the century of biologicals and vaccination”. Vaccination has a great importance against the virus infections, such as the HPV vaccines for the prophylaxis of cervical intraepithelial neoplasia and the cervical cancer.*

*The international and European guidelines approach differently two questions: who should be vaccinated and at what age. Additionally several articles have reported different side-effects of HPV vaccination.*

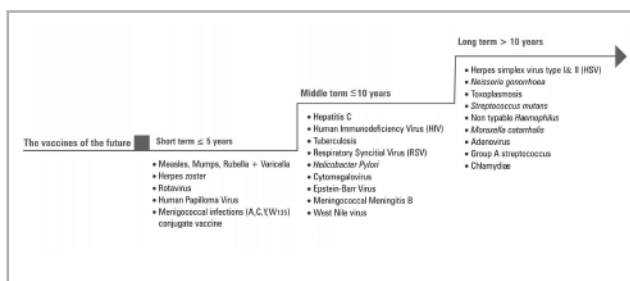
*Most of the national guidelines recommend this vaccination for the 12 years old girls. In Hungary the reimbursement of vaccinating of this population, would cost approximately 4 billion HUF for the National Health Care Found each year.*

### A VAKCINÁCIÓ JÖVŐJE

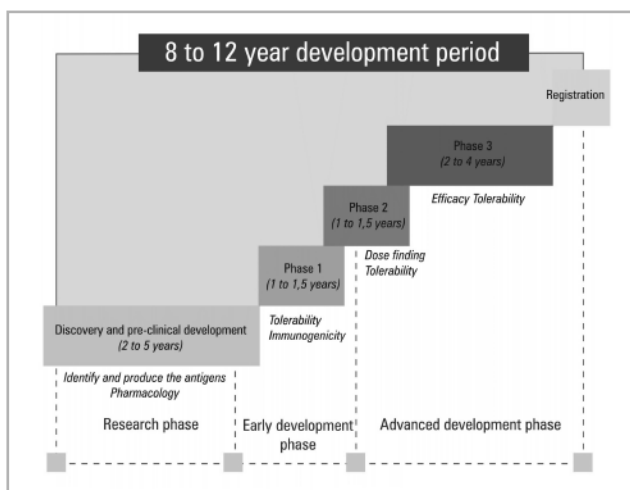
A vakcináció a jövőben igen érdekes felfutást mutat, melyet az 1. ábra is jól illusztrál, amely összefoglalja a jelent és a jövőt. Egyes adatok szerint ez kb. 400 féle vakcinát jelent a kutatás-fejlesztésben jelenleg klinikai fázisvizsgálat alatt. Egy-egy új vakcina kifejlesztéséhez 8-12 évre és kb. 300-800 millió Euro-ra van szükség (2. ábra) [1].

### HUMÁN PAPILOMA VÍRUS

A HPV az egyik legismertebb onkogén DNS víruscsalád, melynek több mint 100 típusa létezik. A vírus elsősorban hámsejteket fertőz meg, ahol jó- és rosszindulatú elváltozást



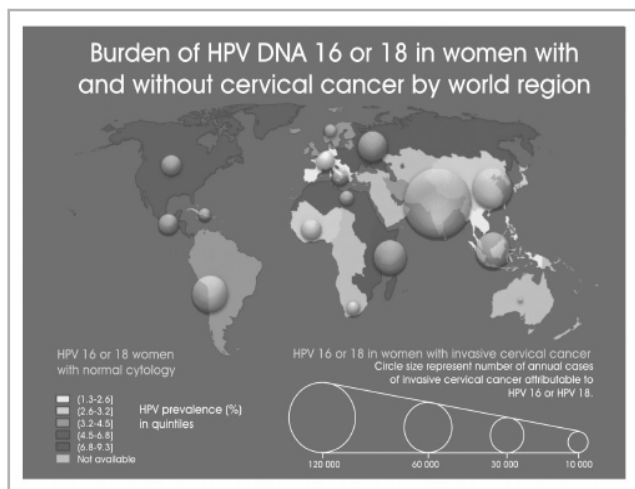
1. ábra  
Vakcináció a jövőben (forrás: www.spmsd.com)



2. ábra  
A vakcina kifejlesztés szakaszai (forrás: www.spmsd.com)

sokat okozhat. Azokat a vírus típusokat, amelyek jelenléte mellett magasabb a malignus transzformáció kialakulásának előfordulása a magas kockázatú csoportba sorolják. A méhnyakrák patogenezisében fontos szerepet játszik ezen törzsekkel való HPV fertőzöttség. Ezen magas kockázatú HPV vírusokon belül is kiemelten fontos szerepük a HPV 16 és 18-as altípusoknak van. A cervix területén lezajló folyamatok diagnosztikájához a lehetőséget egy könnyen, a rutin nőgyógyászati vizsgálat során is kivitelezhető mintavétel teremti meg.

Az így nyert mintákból citológiai kenet készíthető, amiből diagnózis alkotható. Emellett a HPV fertőzöttség igazolására speciális DNS tesztet is lehet végezni. A latens HPV fertőzöttséget ezek a HPV DNS tesztek bizonyítják. A 3. ábrán a világ több kontinensének országaiban láthatjuk a HPV fertőzöttséget, valamint a HPV fertőzöttség és a cervix rák együttes előfordulását.



**3. ábra**  
 HPV 16 és 18 fertőzés alakulása, cervix rákkal és anélkül, a világ országaiban. (Forrás: www.who.org)

**HAZAI VAKCINÁCIÓ**

Hazánkban magas színvonalon szervezett vakcinációs rendszer működik, mely nemzetközi viszonylatban is kiemelkedő. Az évente felülvizsgálatra kerülő életkorhoz kötött védőoltások a vakcinák jelentős részét teszik ki. Idetartozik többek között a BCG (TBC ellen), MMR (Morbilli, Mumpsz. Rubeola), Hepatitis B. Újabb kihívást jelent ezen a területen a HPV vakcinák alkalmazása. Jelen publikációkban összefoglaljuk a HPV vakcináció tekintetében a 2008. július óta történt hazai és nemzetközi változásokat.

Oltás	Életkor	Megjegyzés
<b>Folyamatos oltások</b>		
<b>Kötelező</b>	<b>Önkéntes</b>	
BCG		0-6 hét általában születési intézményben
DTPa + IPV + Hib	PCV-7	2 hónap a PCV-7 oltás a 2009 jan. 31. után születettekre vonatkozik
DTPa + IPV + Hib		3 hónap
DTPa + IPV + Hib	PCV-7	4 hónap a PCV-7 oltás a 2009 jan. 31. után születettekre vonatkozik
MMR	PCV-7	15 hónap a PCV-7 oltás emlékeztető
DTPa + IPV + Hib		18 hónap
DTPa + IPV		6 év
<b>Kampányoltások</b>		
dTap emlékeztető oltás	11 év	szeptember hónapban az általános iskolák VI. osztályában (6. évfolyamot végzők).
MMR revakcináció	11 év	október hónapban az általános iskolák VI. osztályában (6. évfolyamot végzők).
Hepatitis B	13 év	az I. oltás szeptember hónapban az általános iskolák VII. osztályában (7. évfolyamot végzők).
	14 év	az I. oltás szeptember hónapban az általános iskolák VIII. osztályában (8. évfolyamot végzők).

**1. táblázat**  
 A 2009. évi oltási naptár Magyarországon (www.antsz.hu)

Az 1. táblázat Magyarország jelenlegi példaszzerű vakcinációs rendszerét mutatja.

**A HPV VAKCINÁCIÓ TÁMOGATÁSI GYAKORLATA EURÓPÁBAN**

Amennyiben áttekintjük az európai, a gyermekkori megelőzést szolgáló vakcinációs rendszereket, tapasztalunk kisebb-nagyobb különbségeket. Ugyanez a különbség a HPV vakcinációt már bevezetett országok gyakorlatában is tetten érhető.

Jelenleg kétféle HPV vakcina érhető el a betegek számára. Az egyik a kvadrivalens, vagyis a HPV 6, 11, 16 és 18 típusai ellen biztosít védelmet; míg a másik bivalens, HPV 16 és 18 ellen nyújt védelmet. Folyamatosan zajlanak azonban a klinikai vizsgálatok újabb HPV vakcinák piacra lépése irányában.

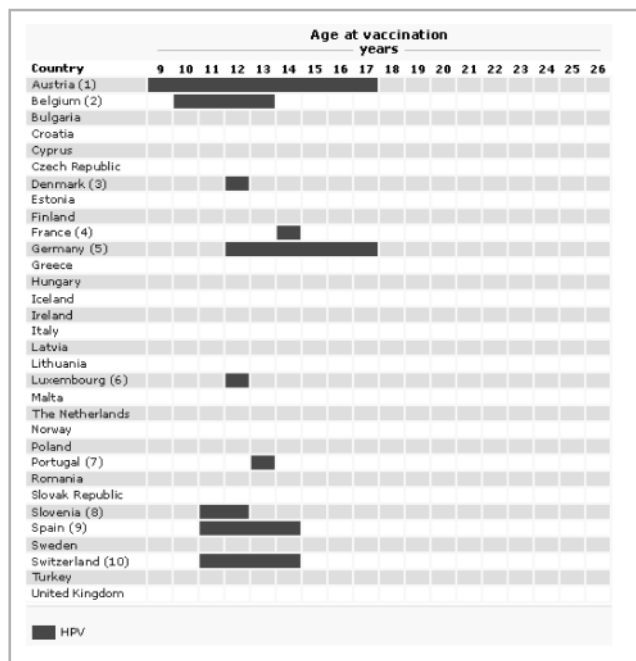
A HPV elleni oltóanyagokat a világ több mint hetven országában törzskönyvezték eddig. Az Európai Unióban a HPV oltás bevezetéséről szóló döntés az egyes EU-tagországok hatáskörébe tartozik, 2007-ben és 2008. elején számos vezető nyugat-európai országban megkezdtek minimum 9, de maximum 18 éves korig más-más korcsoportok oltását.

Jelenleg az EU 10 tagállamában és Svájcban már támogatják a HPV vakcinákat különböző módon. Angliában és Spanyolországban a 11-és 14 év közötti lányok immunizációját támogatják. Az Egyesült Királyságban tendert írtak ki a HPV vakcinákra és számos szempontot vettek figyelembe az értékelésnél, melynek alapján ők a bivalens vakcinát választották államilag támogatott HPV fertőzést megelőző szernek. Franciaországban mindkét, jelenleg már a nemzetközi piacon lévő vakcina 65% támogatást kapott már 2008-ban, Németországban, Dániában 2009. január 1-től a 12-14 éves lányok vakcinációját támogatják, Belgiumban 75%, ill. 85%-os támogatása van a 14-18 éves lányok részére (szociális szempontú különbséggel). Lengyelországban a vakcina nem kap támogatást, de az árát kihirdették, Máltán nincs támogatása, Szlovéniában a 6. osztályosok részére 100% támogatás van. A két vírusvakcinához természetesen teljes áron bárki hozzájuthat.

A következő táblázatban jól látszik az, hogy mely országokban kapott már támogatást a HPV vakcina valamelyike, illetve hogy milyen különbségek vannak az egyes országok között a HPV vakcináció korosztályi odaítélésében (2. táblázat).

**ÉLETKOR ÉS A HPV VAKCINÁCIÓ KÉRDÉSE**

Hazánkban, más országokhoz hasonlóan kétféle HPV vakcina érhető el a betegek számára, jelenleg teljes áron. Jelentős kérdés a HPV vakcina bevezetésével kapcsolatosan, hogy milyen életkorban történjen. Ahogy korábban szólunk róla latens magas kockázatú HPV fertőzöttség je-



## 2. táblázat

A HPV vakcináció áttekintése Európában (A UK tender eredménye még nem szerepel benne)

Forrás: <http://www.euvac.net/graphics/euvac/vaccination/hpv.html>

len lehet, melynek igazolására HPV DNS tesztet lehet végezni.

A nemzetközi szakmai ajánlások a rutinszerű vakcinációt elsősorban a 11-12 éves lányok számára ajánlják, akik feltehetően még az első szexuális együttlét előtt állnak. Egyes vizsgálatok megcáfolni látszanak azonban azt, hogy ezen viszonylag korai életkor valóban megfelelő életkori háttér jelenthet-e.

Az idei, 2009-es évben osztrák kutatók publikálták eredményeiket arra vonatkozóan, hogy kismegyeréknél lehet-e igazolni a HPV fertőzést. A kutatók 110, 4 és 15 év közötti kislányt szűrtek meg HPV-re, akiknek egyötöde már hordozta a vírust. A HPV-vel történő vakcináció szempontjából a célpopuláció így tehát módosulni látszik, egyelőre a 9-26 éves korosztály lehet a legszélesebb merítés, akiknek célszerű lehet még a megelőzés szempontjából odaítélni a támogatást. Fontos azonban hangsúlyozni azt, hogy a rendszeres méhnyakrák szűrés azok számára is szükséges, akik megkapták a 3 oltásból álló HPV vakcinát (0., 2. és 6. hónapban).

## TÁMOGATÁSI KILÁTÁSOK MAGYARORSZÁGON

A nemzetközi gyakorlatnak és a tapasztalatoknak folyamatos követésével hazánkban is az a központi kérdés, hogy a HPV- vakcináció pozícionálása az oltási programba milyen módon lehet kellően sikeres.

Magyarországon számos települési önkormányzat biztosította a vakcina ingyenes hozzáférési lehetőségét a serdülő lányok számára. Széleskörű tapasztalatunk azonban még nincs. Mint látjuk, túlzottan sietni nem érdemes, hiszen a tudomány folyamatos fejlődésével és a klinikai vizsgálatok számának és vizsgálati körülményeinek jó minőségű standardizálásával, a mellékhatás jelentések figyelembevételével, egyre több tapasztalatra teszünk szert és lehetőségünk lesz a döntésoptimalizálásra e kérdésben is. Pillanatnyilag az újabb ellentmondó szakmai tapasztalatok, és a gazdasági recesszió semmiképp nem ad alapot arra, hogy szóba kerülhessen akár csak a 11-12 éves korosztályú lányok HPV vakcinációjának támogatása, amely közel 4 milliárd Ft kiadást jelentene a magyar egészségügyi költségvetés számára.

## IRODALOMJEGYZÉK

[1] [www.spmsd.com](http://www.spmsd.com)

[2] [www.antsz.hu](http://www.antsz.hu)

[3] Human papillomavirus and HPV vaccines, Technical information for policy-makers and health professionals, WHO, Dept of Immunization, Vaccines and Biologicals 2007.

[4] Guidance for the introduction of HPV Vaccines in EU Countries, Stockholm 2008 Jan.

[5] <http://www.euvac.net/graphics/euvac/vaccination/hpv.html>

[6] [www.who.org](http://www.who.org)

[7] Doerfler D. et al.: Human papilloma virus infection prior to coitarche, Am J Obstet Gynecol. 2009 May; 200(5):487.1-5.

Novákné Dr. Pékli Márta és Dr. Németh Júlia bemutatása lapunk 2008-as Egészség-gazdaságtani különszámában olvasható.