

Najpogostejša vprašanja in odgovori o okužbi s HPV, raku materničnega vratu in cepljenju proti HPV

13. 08. 2019

1. Kaj je HPV?

Humani (človeški) papilomavirusi (HPV) so virusi, s katerimi se pogosto okužijo ženske in moški, tako v Sloveniji, kot tudi drugje po svetu. Obstaja več kot 200 različnih genotipov HPV. Okrog 45 genotipov HPV povzroča okužbe spolovil, rodil in predela okoli zadnjika. Okužba s HPV lahko povzroča predrakave spremembe in raka materničnega vratu, genitalne bradavice (kondilome) in papilome grla. HPV so glavni vzrok za nastanek raka materničnega vratu, povezani pa so tudi z nastankom drugih rakov, tako pri moških, kot pri ženskah.

2. Kako se HPV prenaša in kako pogoste so okužbe s HPV?

HPV se prenesejo s tesnimi stiki s kožo ali sluznico okužene osebe, najpogosteje pri spolnih odnosih (vaginalni, analni, oralni). Okužbe s HPV so najpogostejše spolno prenosljive okužbe in večina spolno dejavnih oseb se tekom življenja okuži s HPV. Večina ljudi sploh ne ve, da so okuženi s HPV. Prav tako ne vedo, da morda HPV prenašajo na svojega spolnega partnerja. S HPV se lahko okužimo, tudi če partner nima nobenih znakov ali simptomov okužbe. Redko se HPV lahko prenese z okužene matere na novorojenčka ob porodu.

Okužbe s HPV so bolj pogoste pri tistih, ki imajo veliko spolnih partnerjev ali imajo spolne odnose z nekom, ki ima veliko partnerjev. Ker je okužba s HPV tako pogosta, se večina ljudi okuži kmalu po začetku spolne dejavnosti, zato so okužbe najpogostejše pri adolescentih in mlajših odraslih, starih od 15 do 25 let.

3. Kako lahko zmanjšamo možnosti za okužbo s HPV?

Možnosti za okužbo s HPV lahko zmanjšamo tako, da upoštevamo ABC princip varne in zdrave spolnosti:

A – »abstinenca« ali odložitev prvega spolnega odnosa na obdobje večje zrelosti, s partnerjem, ki ga poznamo in mu zaupamo,

B – »bodi zvest« ali zvestoba dveh partnerjev (osebe, ki imajo v življenju več spolnih partnerjev, imajo večje tveganje okužbe s HPV in tudi drugih spolno prenosljivih okužb),

C – »condom« oziroma kondom, njegova pravilna in dosledna uporaba za zaščito tako pred nezaželeno nosečnostjo kot pred spolno prenosljivimi okužbami (kondom pomembno zmanjša tveganje za okužbo s HPV, vendar je zaradi prisotnosti HPV na drugih mestih kože in sluznic ne prepreči popolnoma).

Eden najbolj učinkovitih ukrepov za preprečevanje okužb s HPV in njenih posledic je cepljenje proti HPV.

4. Kakšni so znaki okužbe s HPV?

Ljudje okuženi s HPV večinoma sploh ne vedo, da so okuženi. HPV najdemo v koži ali sluznicah in običajno ne povzročajo nobenih težav. Pri večini žensk (90 %) okužba po 8 do 12 mesecih spontano mine, pri nekaterih ženskah (10 %) pa se lahko razvije perzistentna (trajna) okužba s HPV. Pri teh je tveganje za razvoj hujših predrakavih sprememb in raka materničnega vratu večje.

5. Ali se okužba s HPV lahko zdravi?

Za okužbo s HPV ni zdravila. Lahko pa se zdravijo bolezni, ki nastanejo kot posledica te okužbe, kot npr. predrakave spremembe materničnega vratu in rak materničnega vratu ter genitalne bradavice.

6. Kakšna je povezava med okužbo s HPV in rakom materničnega vratu?

Približno 45 genotipov HPV lahko povzroča manjše spremembe celic materničnega vratu, ki so navadno brez posledic. Približno 12 genotipov HPV, ki veljajo za visokorizične (onkogene), pa lahko povzroči take spremembe celic materničnega vratu, ki v redkih primerih pripeljejo do vznika raka materničnega vratu.

7. Kako pogost je rak materničnega vratu?

V Evropski uniji za rakom na materničnem vratu letno zbolijo okoli 34.000 žensk, 13.000 jih umre. Za razliko od številnih drugih rakov, za katerimi primarno zbolevali starejši ljudje, se skoraj polovica primerov raka materničnega vratu pojavi pri ženskah med 35. in 55. letom starosti.

Rak materničnega vratu je še vedno, kljub nekaterim učinkovitim ukrepom, javno zdravstveni problem tudi v Sloveniji. Po zadnjih podatkih Registra raka na Onkološkem inštitutu je v letu 2016 za rakom materničnega vratu na novo zbolelo 123 žensk (11,8 obolelih na 100.000 žensk). V zadnjih letih zaradi te bolezni pri nas umre 40-50 žensk letno. Poleg tega se v Sloveniji na leto operativno zdravi preko 3000 žensk, pri katerih so bile odkrite predrakave spremembe, ki so posledica trajne okužbe z enim od visokorizičnih HPV. Za rakom materničnega vratu najpogosteje obolevali ženske po 50. letu starosti. Obolevnost je v nekaterih evropskih državah nižja (pod 10 obolelih letno na 100.000 žensk), vendar pa je zaradi uspešnega odkrivanja najbolj zgodnjih oblik raka materničnega vratu, smrtnost zaradi tega raka v Sloveniji pod evropskim povprečjem.

8. Ali obstaja cepivo proti okužbi s HPV?

Pred okužbo s HPV se je možno zaščititi s cepljenjem. Dovoljenje za splošno uporabo v Evropi imajo tri vrste cepiva: cepivo, ki ščiti pred okužbo z dvema; cepivo, ki ščiti pred okužbo s štirimi in cepivo, ki ščiti pred okužbo z devetimi genotipi HPV. Za štirivalentno cepivo je bilo s strani Evropske agencije za zdravila (EMA) izdano dovoljenje v letu 2006. Pri nas je bilo na voljo od decembra 2006 do leta 2018. Za dvovalentno cepivo je bilo s strani EMA izdano dovoljenje v letu 2007. Od takrat je na voljo tudi pri nas. Za devet-valentno

cepivo je bilo s strani EMA izdano dovoljenje v juniju 2015. V Sloveniji je na voljo od druge polovice leta 2016. Tako sta v Sloveniji na voljo dvovalentno in devetvalentno cepivo.

9. Čemu je cepljenje proti okužbi s HPV namenjeno?

Cepljenje z dvovalentnim cepivom je namenjeno preprečevanju predrakavih anogenitalnih sprememb (na materničnem vratu, zunanjem spolovilu, nožnici in zadnjiku) ter raka materničnega vrata in zadnjika, ki so posledica okužbe z določenimi onkogenimi genotipi HPV od starosti 9 let naprej.

Indikacija temelji na dokazu klinične učinkovitosti v populaciji žensk v starosti 15 do 25 let in žensk starih 26 let in več ter na dokazu imunogenosti cepiva v skupini žensk starih 9 do 55 let ter moških starih 10 do 18 let. Klinična učinkovitost cepiva pri moških še ni bila ovrednotena.

Cepljenje se opravi z dvema ali s tremi odmerki cepiva glede na starost ob začetku cepljenja.

Posamezniki od 9. do vključno 14. leta starosti so cepljeni z 2 odmerkoma cepiva (0, 6 mesecev).

Posamezniki stari 15 let ali več so cepljeni s 3 odmerki cepiva (0, 1 in 6 mesecev).

Cepljenje z devet-valentnim cepivom je namenjeno za uporabo od 9. leta starosti dalje za preprečevanje predrakavih sprememb in raka materničnega vrata, zunanjega spolovila, nožnice in zadnjika, ki jih povzročajo genotipi HPV vsebovani v cepivu ter genitalnih bradavic (koničasti kondilomi), ki jih povzročajo specifični genotipi HPV.

Indikacija temelji na primerjavi učinkovitosti devet-valentnega cepiva s štirivalentnim pri ženskah starih 16 do 26 let ter primerjavi imunogenosti devet-valentnega cepiva s štirivalentnim pri 9 do 15 let starih deklicah in dečkih ter 16 do 26 let starih ženskah in moških.

Cepljenje se opravi z dvema ali s tremi odmerki cepiva glede na starost ob začetku cepljenja.

Posamezniki od 9. do vključno 14. leta starosti so lahko cepljeni z 2 odmerkoma cepiva (0, 6 mesecev) ali s 3 odmerki cepiva (0, 2, 6 mesecev).

Posamezniki stari 15 let ali več so cepljeni s 3 odmerki cepiva (0, 2 in 6 mesecev).

Cepljenje proti okužbi s HPV se lahko opravi istočasno z drugimi cepljenji.

10. Ali je cepivo proti okužbi s HPV učinkovito?

Da, cepiva proti HPV so zelo učinkovita pri še neokuženih ženskah za preprečevanje okužb z določenimi visokorizičnimi genotipi HPV. Dvovalentno cepivo nudi zaščito pred okužbami z visokorizičnima genotipoma HPV (16, 18), ki povzročita vsaj 73 % vsega raka materničnega vrata v Evropi. Devet-valentno cepivo nudi zaščito pred okužbami s sedmimi visokorizičnimi genotipi HPV (16, 18, 31, 33, 45, 52, 58), ki povzročijo okrog 90 % raka materničnega vrata pa tudi pred nizkorizičnima genotipoma HPV (6, 11), ki povzročita do 90 % genitalnih bradavic. Cepljenje ne zdravi že obstoječih okužb s HPV in njihovih zapletov.

11. Ali je cepivo proti okužbi s HPV varno?

Da, cepiva proti HPV so varna in učinkovita, kar dokazujejo rezultati preteklih in trenutno potekajočih raziskav ter podatki na podlagi cepljenja, ki poteka v številnih državah po svetu. Do sedaj je bilo po svetu razdeljenih več kot 270 milijonov odmerkov teh cepiv. Kot po drugih cepivih se tudi po cepljenju proti HPV lahko pojavijo neželeni učinki, ki pa so največkrat blagi in prehodni. Najpogosteje poročajo o rdečini, bolečini in oteklini na mestu cepljenja, zmerno povišani telesni temperaturi, slabosti, utrujenosti in glavobolu.

Evropska agencija za zdravila (EMA) in Svetovna zdravstvena organizacija (SZO) redno spremljata varnost cepiv proti HPV in do sedaj še nista zaznali nobenih varnostnih zadržkov za cepljenje. V letu 2016 sta pregledali varnosti cepiv proti HPV v zvezi z dvema redkima obolenjema: kompleksnim regionalnim bolečinskim sindromom (kronično bolečinsko stanje, ki prizadene ude) in sindromom posturalne ortostatske tahikardije (nenormalno povečanje srčnega utripa pri vstajanju ali usedanju, kar povzroči simptome kot so omotica, izguba zavesti, glavobol). Do sedaj so bili v strokovni literaturi opisani primeri teh obolenj v časovni povezavi s cepljenjem proti HPV, vendar pa vzročna povezanost s cepljenjem ni bila potrjena. Obe obolenji se lahko pojavita tudi pri ne-cepljenih osebah. EMA in SZO sta po pregledu rezultatov raziskav in poročil o neželenih učinkih zaključili, da zbrani dokazi ne podpirajo vzročne povezanosti med cepljenjem proti HPV in omenjenima obolenjema.

V letu 2017 je Globalni svetovni odbor za varnost cepiv pri SZO ponovno pregledal posodobljene varnostne podatke o cepivih proti HPV. Na voljo je vedno več podatkov o varnosti teh cepiv, saj vse več držav cepljenje vključuje v svoje cepilne programe. Posebej so pregledali podatke o prijavljenih nekaterih resnih neželenih dogodkih, ki so se pojavili v časovni povezavi s cepljenjem, kot so povezava med adjuvansi, ki vsebujejo aluminij in neželenimi učinki kot so anafilaksija, sinkopa, masovna psihogena obolenja, avtoimunska obolenja (vključno s sindromom Guillain-Barré in multiplo sklerozo), venska tromboembolija, kap, neugodni izidi nosečnosti, kompleksni regionalni bolečinski sindrom (CRPS), sindrom posturalne ortostatske tahikardije (POTS), prezgodnja odpoved jajčnikov. Razen tveganja za pojav izredno hude alergične reakcije/anafilaksije (1,7 primera na milijon odmerkov) in sinkope, povezane z anksioznostjo ali stresom, ki ga povzročata injiciranje cepiva, za noben drug zgoraj naveden neželen dogodek niso našli dokazov, ki bi potrdili vzročno povezavo s cepljenjem proti HPV. Prav tako spremljanje izidov nosečnosti pri ženskah, ki so bile med nosečnostjo nehote cepljene, ni pokazalo povečanja neželenih izidov. V zaključku odbor povzema, da so cepiva proti okužbam s HPV izjemno varna.

V Sloveniji se podatki o neželenih učinkih po cepljenju zbirajo na Nacionalnem inštitutu za javno zdravje (NIJZ) v Registru neželenih učinkov po cepljenju, v katerega so dolžni poročati vsi zdravniki, ki ugotovijo neželene učinke. Pri nas je bilo v obdobju 2008 do 2018 razdeljenih več kot 140.000 odmerkov cepiva proti HPV. V tem obdobju smo v Register neželenih učinkov po cepljenju prejeli 177 prijav neželenih učinkov po cepljenju proti HPV. Zdravniki so najpogosteje poročali o bolečini, oteklini, rdečini na mestu cepljenja, povišani telesni temperaturi, slabosti, glavobolu, utrujenosti in omedlevici. Skoraj vsako leto so prijavljeni posamezni resni neželeni učinki, zaradi katerih so bila cepljena dekleta na kratkotrajnem opazovanju v bolnišnici. Vse hospitalizacije namreč štejejo za resne neželene učinke (podatki o tem so navedeni v vsakoletnem poročilu, [na naslednji povezavi](#)). Resnih neželenih učinkov, kot so npr. anafilaktična reakcija, šok itd., pa do sedaj nismo zabeležili.

12. Kako dolgo po cepljenju proti okužbi s HPV traja zaščita?

Do sedaj opravljene raziskave so pokazale, da zaščita s cepljenjem proti okužbi s HPV traja vsaj deset let, pričakuje pa se, da bo zaščita bistveno daljša. V raziskavah, ki že potekajo več kot deset let in pri katerih spremljajo ženske in moške, ki so že bili cepljeni, pri večini ugotavljajo visoke ravni zaščitnih protiteles in pri njih niso opazili bolezni, ki jih preprečujemo s cepljenjem proti HPV (predrakave spremembe, genitalne bradavice). Zaenkrat velja, da poživitveni odmerki niso potrebni.

13. Kako je z okužbo s HPV pri moških in ali je možno cepljenje?

Okužba s HPV lahko pri moških povzroča raka zadnjika, penisa, raka ustnega dela žrela in genitalne bradavice. Cepljenje moških proti okužbam s HPV lahko zmanjša pojavljanje teh obolenj. Ker so moški tudi prenašalci okužbe s HPV, pa cepljenje lahko posredno vpliva tudi na zmanjšanje pojavljanja raka materničnega vratu pri ženskah.

Opravljeno je bilo nekaj kliničnih raziskav, ki so pokazale, da je cepivo proti HPV imunogeno (sproži odziv imunskega sistema in nastanek protiteles) in varno tudi pri moških. Za štirivalentno cepivo so s klinično raziskavo dokazali, da je učinkovito pri preprečevanju predrakavih sprememb zadnjika in genitalnih bradavic, ki so vzročno povezane z določenimi genotipi HPV, tudi pri moških.

14. Zakaj rutinsko cepljenje proti okužbi s HPV po našem programu poteka že pri deklicah v 6. razredu osnovne šole?

Cepljenje je najbolj učinkovito pri deklicah in ženskah preden imajo prve spolne stike in tako še niso bile izpostavljene okužbi s HPV. V tej starosti je cepivo tudi bolj imunogeno kot pri starejših.

15. Zakaj je prišlo do spremembe v shemi cepljenja pri rutinskem cepljenju proti okužbi s HPV pri deklicah v 6. razredu osnovne šole s treh odmerkov na dva odmerka cepiva?

V Sloveniji smo v šolskem letu 2009/2010 uvedli rutinsko cepljenje proti okužbam s HPV s štirivalentnim cepivom za deklice v 6. razredu osnovne šole. Prva leta so bile cepljene s tremi odmerki cepiva po shemi 0, 2, 6 mesecev. Ker so izsledki novejših raziskav pokazali, da sta za zaščito pred izbranimi genotipi HPV pri tej starosti dovolj 2 odmerka cepiva prejeta s 6-mesečnim presledkom, so deklice od šolskega leta 2014/15 naprej cepljene z dvema odmerkoma cepiva namesto s tremi. Spremenjena shema cepljenja velja le za deklice, ki prvi odmerek cepiva prejmejo v starosti pod 15 let. Prvi odmerek deklice prejmejo ob rednem sistematskem pregledu, drugi odmerek pa 6 mesecev kasneje. Za dekleta stara 15 let in več je še vedno priporočena shema cepljenja s 3 odmerki.

Shema cepljenja z 2 odmerkoma je na prehodu 2013/2014 odobrila EMA. Od leta 2014 spremenjeno shemo z dvema odmerkoma priporoča tudi Svetovna zdravstvena organizacija. Spremenjeno shemo cepljenja proti HPV so v svoje programe cepljenja uvedle tudi številne druge evropske države.

16. Kako je s cepljenjem odraslih proti HPV – ali je učinkovito?

Cepljenje je priporočljivo opraviti pred začetkom spolne aktivnosti (pred možno izpostavitvijo okužbi s HPV). Tudi kasneje je cepljenje lahko smiselno, vendar je manj učinkovito, če se je oseba že okužila z enim od genotipov HPV proti katerim ščiti cepivo.

Cepivo varuje proti okužbi z določenimi genotipi HPV s katerimi oseba še ni bila okužena. Cepljenje ne zdravi že prisotnih okužb s HPV ali njihovih zapletov.

17. Ali cepljenje proti okužbi s HPV zaščiti tudi pred rakom materničnega vratu?

Cepljenje proti okužbi s HPV je zelo učinkovito pri preprečevanju okužbe s HPV, ki so glavni povzročitelji hujših predrakavih sprememb in raka materničnega vratu. Cepljenje z dvovalentnim cepivom zaščiti proti najpogostejšima genotipoma HPV (16 in 18), ki povzročata vsaj 73 % primerov raka materničnega vratu v Evropi. Cepljenje z devet-valentnim cepivom dodatno zaščiti še pred okužbami z genotipi HPV 31, 33, 45, 52, 58, ki skupaj s HPV 16 in 18 povzročijo okrog 90 % raka materničnega vratu.

18. Ali bodo tudi po cepljenju potrebni redni ginekološki pregledi in odvzemi brisov materničnega vratu?

Da. Cepljenje ne zavaruje proti vsem genotipom HPV, ki povzročajo predrakave spremembe in raka materničnega vratu, zato bodo tudi pri ženskah, ki bodo cepljene, nujno potrebni redni ginekološki pregledi in odvzemi brisov materničnega vratu (presejalni pregledi), v skladu s priporočili. Ženske, ki redno hodijo na presejalne preglede, imajo kar 70–80 % manjšo verjetnost, da bodo kadarkoli zbolele za rakom materničnega vratu, podobno tudi ženske, ki so bile cepljene proti HPV še pred prvo okužbo. Če je ženska cepljena proti HPV in se redno udeležuje presejalnih pregledov, je verjetnost, da bo zbolela za rakom materničnega vratu, izjemno majhna.

19. Kakšna je učinkovitost devet-valentnega cepiva proti genitalnim bradavicam (kondilomom)?

Cepljenje z devet-valentnim cepivom, ki ščiti tudi proti genotipoma HPV 6 in 11, v 90 % zavaruje tudi pred genitalnimi bradavicami. Cepivo pa ne zdravi že prisotnih bradavic.

20. Zakaj je cepljenje proti HPV pomembno?

Cepljenje proti HPV varno in dolgotrajno zaščiti pred okužbo z določenimi genotipi HPV.

Cepljenje proti HPV je pomemben in sodoben javnozdravstveni ukrep na področju preprečevanja predrakavih sprememb in raka materničnega vratu. S tem cepljenjem se pri deklicah kasneje v življenju zmanjša tveganje za predrakave spremembe in raka materničnega vratu, kot tudi za njihovo zdravljenje z morebitnimi zapleti (npr. prezgodnji porod).

Cepljenje proti HPV zaščiti tudi pred pojavom nekaterih drugih s HPV povezanih predrakavih in rakavih obolenj ter pred pojavom genitalnih bradavic.

21. Kaj pomeni odločitev za »ne-cepljenje«?

Odločitev za »ne-cepljenje« ima lahko posledice za zdravje. Deklica, ki ni bila cepljena, ima bistveno večje tveganje, da bo zbolela za predrakavimi spremembami ali rakom materničnega vratu in večje tveganje za druge bolezni, ki so povezane s HPV, kot tudi za zaplete po zdravljenju le-teh.

22. Kdo je »pristojen« za cepljenje »zamudnic« proti HPV?

Zamudnice za cepljenje proti HPV so dekleta, ki so obiskovale 6. razred v šolskem letu 2009/10 ali kasneje in še niso bile cepljene proti HPV. Vsa rutinska cepljenja praviloma opravljajo pediatri in šolski zdravniki (tudi študentski zdravniki), enako velja tudi za cepljenje zamudnikov/zamudnic, ki se lahko opravi ob prvem naslednjem sistematičnem pregledu ali po dogovoru z zdravnikom. Cepijo lahko tudi drugi zdravniki.

23. Ali je cepljenje proti HPV v Sloveniji na voljo tudi za dečke?

Cepljenje proti HPV za dečke je v Sloveniji zaenkrat samoplačniško. NIJZ je letos na Zdravstveni svet naslovil predlog širitve Programa cepljenja z vključitvijo cepljenja proti HPV tudi za dečke. Ko bo predlog potrjen s strani Zdravstvenega sveta in ko bodo zagotovljena finančna sredstva s strani Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije (ZZZS), bo tudi za dečke na voljo cepljenje proti HPV na stroške obveznega zdravstvenega zavarovanja, tako kot poteka sedaj pri deklicah.