ՄՊՎ-Ի ԴԵՄ ՊԱՏՎԱՍՏՈՒՄՆԵՐԻ ՎԵՐԱԲԵՐՅԱԼ ՀԱՃԱԽԱԿԻ ՀՆՉՈՂ ՀԱՐՑԵՐ, ՄՏԱՀՈԳՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ

**Հարց 1. Ամենաշահարկվող թեմաներից մեկը՝ պատվաստումը բերում է չբերության:**

Աշխարհի ոչ մի երկրում չկա ոչ մի ապացուցողական հետազոտություն, որ վերջին 10 տարվա ընթացքում ՄՊՎ-ի դեմ պատվաստանյութ ստացած աղջիկների մոտ իջել է ծնելիության մակարդակը կամ ծնվել են ավելի շատ մեռելածին նորածիններ: Չկա ոչ մի հիմք պնդելու համար, որ պատվաստանյութը ինչ-ոչ կերպ ազդում է պտղաբերության վրա: Կլինիկական հետազոտությունները հաստատում են, որ ՄՊՎ-ի դեմ պատվաստանյութը չի ազդում կնոջ վերարտադրողական ֆունկցիայի վրա, մասնավորապես չի ազդում ձվարանի ֆունկցիայի վրա: Այդ հետազոտությունների արդյունքում չի գրանցվել տարբերություն պատվաստված և չպատվաստված կանանց և աղջիկների շրջանում ամենոռեայի և անպտղության այլ ձևերի տարածվածության միջև: Այս առումով շատ է շահարկվում հակապատվաստումային քարոզի դրոշակակիր հոդվածներից մեկը՝ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4528880/>

Առաջին հայացքից թվում է ծանրակշիռ հոդված է, սակայն, երբ վերլուծենք, կտեսնենք, որ բոլորովին էլ այդպես չէ: Նախ հոդվածում արդեն հեղինակները հակասում են իրենք իրենց պնդելով, որ ձվարանների վաղաժամ դիսֆունցիայի (ՁՎԴ) պատճառը անհայտ է: Հետո ներկայացնում են մեկ դեպք, երբ պատվաստումից 3 տարի անց առաջանում է ձվարանների դիսֆունկցիա և ուղակի չգտնելով ոչ մի այլ պատճառ, ինչի մասին հենց իրենք էին հոդվածի սկզբում նշել, համարում են, որ դա կապում են պատվաստման հետ, երբ 100 կնոջից մեկի մոտ կարող է նման խդիր ի հայտ գալ (պատճառականությունը բացատրվում է նաև քրոմոսոմային շեղումներով նույնպես): Երկրորդ դեպքն էլ ավելի անհասկանալի է, երբ ՁՎԴ ի հայտ է եկել պատցաստումից 5 տարի անց, այն էլ այն աղջկա մոտ, որը մինչ պատվաստումն արդեն ունեցել է դաշտանի ցիկլի խանգարումներ, ինչպես նաև մինչև պատվաստումն ունեցել է ասթմա, էպիլեպսիա, Ասպերգերի համախտանիշ և այլն: Իսկ երրորդ դեպքը պատվաստման հետ միայն ժամանակային առումով, սակայն այս կապը դեռ չի խոսում պատճառահետևանքային կապի մասին: Այստեղ պետք է նշել, որ միայն այս երեք դեպքն են փորձում կապել պատվաստման հետ, բայց չմոռանանք, որը այս երեք ակնբախ կասկածելի դեպքերի հետ միասին Ավստրալիայում միայն տարեկան կատարվում է մոտ 400 000 դեղաչափ պատվաստում: Այսինքն այս անգամ անհիմն կորելացիան դեռ չի նշանակում պատճառականություն:

Հետո հոդվածում մեղադրվում է պոլիսորբատ 80-ը**,** սա էլ ապատեղեկատվություն է, որի հեղինակն է պաթոլոգ Սին Հանգ Լին, «գիտնական», որը SaneVax հզոր հակապատվաստումային կազմակերպության պատվերով, մի պահ «հայտնաբերեց», իր յուրովի մեթոդաբանությամբ, որ Գարդասիլի մեջ կա ԴՆԹ <https://respectfulinsolence.com/2013/01/09/dr-sin-hang-lee-is-at-it-again-with-the-gardasil-fearmongering/>

Ինչ կապ ունի 0.1մլ ահռելի քանակիպոլիսորբատը, որն օգտագործվել է առնետների մոտ, 50 մկգ պոլիսորբատի հետ, որը պարունակվում է պատվաստանյութի մեջ: Հիշեցնենք, որ պոլիսորբատը նաև պարունակվում է մի շարք այլ պատվաստանյութերի մեջ, օգտագործվում է սննդարդյունաբերության և կոսմետիկայի արտադրության մեջ, որպես էմուլգատոր և կայունացուցիչ: Հարկ է նշել, որ օրինակ պաղպաղակի պարունակության մեջ կարող է լինել մինչև 0.5 % պոլիսորբիտ-80:

Զարմանալի չէ, որ հոդվածում հղումների մեջ նշվում են Լուսիա Տոմլենովիչը և Յեհունդա Շոնֆիլդը, որոնք հայտնի են, որպես հայտնի հակապատվաստումային քարոզողներ: Շոնֆիլդը հայտնի է նրանով, որ ստեղծեց, այսպես կոչված ASIA համախտանիշը (Autoimmune/Infalammatory Syndrome Induced by Adjuvants), որի համար այդպես էլ չգտնվեց, որևէ ապացույց: <https://respectfulinsolence.com/2013/08/09/antivaccinationists-against-the-hpv-vaccine-round-5000/>

Յեհունդան հայտնի է իր կեղծ գիտական հրապարակումներով, որտեղ փորձում է պատվաստումները կապել աուտոիմուն խնդիրների առաջացման հետ: <https://sciencebasedmedicine.org/ny-federal-court-hands-triple-loss-to-anti-vaccination-ideology/>

Այսինքն ամփոփելով այս մասը կարող ենք նշել, որ հարյուր հազարով կատարված պատվաստումներից ընտրել է ընդամենը երեք դեպք և չբերելով որևէ կոնկրետ պատճառական գործոն, պսևդոգիտնականների միջոցով ուղղակի կապում են պատվաստման հետ:

Միաժամանակ նշենք առկա են բազմաթիվ այլ տվյալներ, որոնք վկայում են Ավստրալիայում կիրառվող պատվաստումների անվտանգության մասին:

<http://www.ncirs.edu.au/assets/provider_resources/fact-sheets/human-papillomavirus-hpv-fact-sheet.pdf>

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4015688/>

<http://www.hpvvaccine.org.au/the-hpv-vaccine/has-the-program-been-successful.aspx>

Ավելացնենք նաև, որ կան բազմաթիվ հետազոտություններ, որոնք վկայում են հենց պապիլոմավիրուսի պատճառականության մասին չբերության առաջացման մեջ՝

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23920355>

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4644557/>

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21536283>

Վերջում ավելացնենք, որ նման մի անհեթեթություն էլ տարածվեց, թե փայտացման պատավաստանյութով, որն իբր պարունակում է մարդու թունավոր խորիոնային հոնադոտրոպին հորմոն, ցանկանում են ստերիլիզացնեն Քենիայի ազգաբնակչությանը, որը բնականաբար հերքվեց:

<https://sciencebasedmedicine.org/fear-mongering-about-vaccines-as-racist-population-control-in-kenya/>

<https://www.unicef.org/kenya/media_15665.html>

**Հարց 2. ՄՊՎ-ի դեմ պատվաստանյութի արդյունավետություն**

ՄՊՎ-ի դեմ պատվաստանյութերն ունեն բարձր արդյունավետություն, նույնիսկ 1 դեղաչափ պատվաստումն ապահովում է բարձր արդյունավետություն առողջ ազգաբնակչության շրջանում: ՄՊՎ-ի դեմ պատվաստումների արդյունավետության մասին են վկայում այն երկրների փորձը, որոնք արդեն ներդրել են ՄՊՎ-ի դեմ պատվաստումներն իրենց Պատվաստումների ազգային օրացույցում, օրինակ ՄՊՎ-ի դեմ պատվաստումների արդյունավետության և անվտանգության վերաբերյալ Կանադայում իրականացվել են բազմաթիվ գիտական հետազոտություններ: Այդ հետազոտություններից է «ՄՊՎ-ի դեմ պատվաստումների վաղ դրական արդյունքները արգանդի պարանոցի դիսպլազիաների և սեռական գորտնուկների կանխարգելման գործընթացում» կոհորտային հետազոտությունը, որն իրականացվել է Օնտարիոյում՝ թվով 260493 աղջիկների շրջանում, ընդորում 128,712 պատվաստման ենթակա և 131,781 պատվաստման ոչ ենթակա աղջիկների, որի արդյունքում հայտնաբերվել է, որ.

* ՄՊՎ-ի դեմ պատվաստումները 44%-ով նվազեցրել են դիսպլազիաների տարածվածությունը (ՌՀ 0.56;ՎՄ 95% CI 0.36- 0.87), համապատասխանաբար՝ 1000 աղջկա հաշվարկով նվազել է մինչև 5.70 (ՎՄ՝ 95% CI -9.91 -1.50):
* ՄՊՎ-ի դեմ պատվաստումների արդյունքում նվազել են նաև սեռական գորտնուկները (ՎՄ 95% CI -2.54 - 0.88; ՌՀ 0.57, 95% CI 0.20 - 1.58).

Հղում՝ Smith  LM, et al. *Pediatrics*. 2015;135(5):e1131-e1140.  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25917991>

Միացյալ Թագավորությունում իրականացվել են բազմաթիվ հետազոտություններ ՄՊՎ-ի դեմ պատվաստումների անվտանգության և արդյունավետության վերաբերյալ: Օրինակ, ՄՊՎ-ի դեմ պատվաստումների ազդեցության հետազոտությունը Շոտլանդիայում: Շոտլանդիան աշխարհի այն մի քանի երկրներից է, որտեղ հնարավոր է ուսումնասիրել ՄՊՎ-ի դեմ պատվաստումների ներդրման ազդեցությունը պոպուլյացիոն համաճարակաբանական հսկողության միջոցով: Շոտլանդիայում 3 տարվա ընթացքում իրականացվել է 20-60 տարեկան կանանց շրջանում արգանդի պարանոցի սկրինինգ մինչև 2016թ. հունիսը: Հետազոտության արդյունքում, պարզվել է, որ.

* ՄՊՎ-ի դեմ երկվալենտ պատվաստանյութի երեք դեղաչափ պատվաստումների իրականացման արդյունքում նվազել են արգանդի պարանոցի ախտաբանական վիճակները, մասնավորապես CIN 2-ը՝ 50%-ով, իսկ CIN3-ը ՝ 55%-ով: Այս ազդեցությունը դրսևորվել է այն կանանց շրջանում, ովքեր պատվաստվել են «մաքրում» ծրագրի շրջանակներում, աղջիկների շրջանում ՄՊՎ-ի դեմ պլանային պատվաստումների ազդեցությունն ավելի արդյունավետ է:

Հղում՝ Cameron R., Pollock K, [*Clinical Pharmacist*](http://www.pharmaceutical-journal.com/CP-March-2017,-Vol-9,-No-3/1017.issue), 8 MAR 2017

http://www.pharmaceutical-journal.com/research/perspective-article/the-impact-of-the-human-papillomavirus-vaccine-in-scotland-a-changing-landscape/20202278.article

Շոտլանդիայում իրականացվել է նաև «ՄՊՎ-ի դեմ պատվաստումների ազդեցությունը պապիլոմավիրուսների տարածվածության և կոլեկտիվ իմունիտետի առաջացման գործընթացում» հետազոտություն՝ 2009-2013թթ.: Հետազոտության արդյունքում պարզվել է, որ.

* Պատվաստվածների շրջանում դիտվել է ՄՊՎ-ի 16 և 18 շճատիպերի կտրուկ նվազում, 31, 33 և 45 շճատիպերի նշանակալի նվազում՝ ի հաշիվ խաչաձև իմունիտետի, իսկ 52 շճատիպի առումով արտահայտված նվազում չի արձանագրվել:
* Չպատվաստված կանանց շրջանում ՄՊՎ-ի 16 և 18 շճատիպերի տարածվածությունը 2013 թ. ավելի ցածր է եղել, քան 2009թ.:
* Հետազոտությունները ցույց են տալիս, որ կոլեկտիվ իմունիտետը և երկվալենտ պատվաստանյութի կայուն արդյունավետությունը պոպուլյացիոն մակարդակով նվազեցնում է վիրուսի տարածվածությունը:

Հղում՝ Cameron, R. et al., *Emerging Infectious Diseases*, Vol. 22, No. 1, January 2016

<https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/22/1/15-0736_article>

Ավստրալիայում իրականացված հետազոտությունները ցույց են տվել, որ ՄՊՎ-ի դեմ պատվաստումների ներդրումից հետո Ավստրալիայում 5 տարվա կտրվածքով 93%-ով նվազել են սեռական կոնդիլոմաները /գորտնուկները/ մինչև 21 տարեկան և 21-ից 30 տարեկան կանանց շրջանում՝ նույնիսկ 1-ին դեղաչափի 83% ընդգրկվածության պայմաններում: Հատկանշական է նաև այն, որ հանրային անընկալության ձևավորման արդյունքում սեռական կոնդիլոմաները /գորտնուկները/ 82%-ով նվազել են նաև վերոհիշյալ տարիքային խմբերի տղամարդկանց շրջանում, չնայած այն հանգամանքին, որ նրանք չեն պատվաստվել:

**Հարց 3. ՄՊՎ-ի դեմ պատվաստման իմունաբանական փոփոխությունների և ազդեցության վերաբերյալ:**

Կան բազմաթիվ հետազոտություններ, որոնք վկայում են պատվաստանյութի իմունաբանական մեխնիզմների վերաբերյալ, մասնավորապես, թե ինչպես է ներմուծված L1 սպիտակուցին ի պատասխան տեղի ունենում շճակոնվերսիա, ինչպես են առաջացած պաշտպանիչ հակամարմինները պահպանվում օրգանիզմում նվազագույնը 10 տարի, ինչպես են պրոցեսի մեջ ներգրավում իմուն հիշողության բջիջները, որի փաստը ինքնին նպաստում է ցմահ իմունիտետի ձևավորմանը, անգամ այն պարագայում, եթե ենթադրենք, որ հակամարմինների տիտրը հետագայում կնվազի: Ավելին նշենք, որ վերջին հետազոտությունների համաձայն, որն իրակացվել է Դարոն Ջ. Ֆերիսի կողմից, որը ոչ միայն հերթական անգամ ապացուցում է, որ հակամարմինները կարող են պահպանվել նվազագույնը 10 տարի, այլ նաև առաջարկում է, այն միտքը, որը պատվաստումը կարող է խթանել իմունիտետը՝ նաև արդեն իսկ վարակված անձանց շրջանում:

[**http://pediatrics.aappublications.org/content/early/2017/11/20/peds.2016-3947**](http://pediatrics.aappublications.org/content/early/2017/11/20/peds.2016-3947)

[**https://www.fredhutch.org/en/news/center-news/2016/08/hpv-vaccine-boosts-immune-memory.html**](https://www.fredhutch.org/en/news/center-news/2016/08/hpv-vaccine-boosts-immune-memory.html)

Ստորև ներկայացված են մի քանի հղումներ, այն հետազոտությունների վերաբերյալ, որոնք վկայում են ՄՊՎ պատվաստանյութի անվտանգության մասին:

Օրինակ, իրականացվել է լայնածավալ հետազոտություն, որն իրականացվել է տարբեր երկրների մի շարք գիտնականների կողմից, որտեղ նրանք ուսումնասիրել PubMed և Embase հարթակում 2006-2016թթ. տեղ գտած հետազոտությունների արդյունքները և եզրահանգել ՄՊՎ-ի դեմ պատվաստանյութի բարձր արդյունավետության մասին:

[**https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4967609/**](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4967609/)

**Հարց 4. Անդրադառնանք արգանդի պարանոցի ներէպիթելային նեոպլազիաների աստիճանների փոփոխությունների հետ: Ավելի կոնկրետ, շեշտվում է այն փաստը, որ 90% դեպքերում հիվանդությունը ինքնաբերաբար անցնում է, միայն 10%-ի մոտ են խնդիրներ առաջանում, այն էլ նորից մի որոշ մասի մոտ հնարավոր է CIN1, CIN2 կամ CIN3 հետ աճ, ապա ինչու՞ ենք պատվաստում:**

Այո, տոկոսային առումով դիսպլազիաների թիվը, որոնք վերածվում են քաղցկեղի մեծ չէ, որոշ տվյալներով մեկ տարվա մեջ մեկ տոկոս, ապա երկու տարվա մեջ 16%, հինգ տարվա մեջ 25% և այլն: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10037103>

Կամ մի քանի տարվա մեջ այն վերածվում է քաղցկեղի՝ հարյուրից 10-25-ի մոտ և այլն: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmedhealth/PMHT0025732/>

Սակայն չմոռանանք, որ անգամ նման տոկոսների դեպքում Հայաստանում տարեկան մոտ 250 կին առաջին անգամ ախտորոշվում է այս հիվանդությամբ: Կամ Հնդկաստանում տարեկան մահանում է 74 000 կին այս հիվանդությունից, գրանցելով միաժամանակ 132000 նոր դեպքեր:[**https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3385284/**](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3385284/)

Կարող ենք նմանատիպ բազմաթիվ օրինակներ բերել…..

**Հարց 5. Պապիլոմա վիրուսի դեմ պատվաստանյութ ներկրելուց առաջ այն որևէ տեղական կամ միջազգային փորձաքննություն և հետազոտություն անցել է թե ոչ, եթե այո ապա որտե՞ղ և երբ՞:**

Մարդու պապիլոմավիրուսային վարակի դեմ պատվաստանյութերը լայնորեն կիրառվում են ամբողջ աշխարհում: Պատվաստանյութերի անվտանգության գլոբալ խոհրդատվական հանձնաժողովը (ՊԱԳԽՀ) պարբերաբար պարբերաբար հանդես է եկել ՄՊՎ-ի դեմ պատվաստումների անվտանգության վերաբերյալ զեկույցներով: ՊԱԳԽՀ անվտանգության տվյալներն առաջին անգամ վերանայել է 2007 թ. այնուհետև հաջորդաբար՝ 2008, 2009, 2013, 2014, 2015 և 2017 թվականներին։ Վերջին զեկույցը հրապարակվել է ԱՀԿ-ի 2017թ. հուլիսի 14-ի շաբաթական համաճարակաբանական տեղեկատվական թերթիկում

Հղում՝ [*http://www.who.int/vaccine\_safety/committee/topics/hpv/June\_2017/en/*](http://www.who.int/vaccine_safety/committee/topics/hpv/June_2017/en/)

Իսկ ինչ վերաբերվում է մարդու պապիլոմավիրուսային վարակի դեմ Գարդասիլ պատվաստանյութի 34,700 դեղաչափին, ապա պետք է նշել, որ Հայաստան ներկրվելուց առաջ պատվաստանյութը ենթարկվել է լաբորատոր փորձաքննության Նիդեռլանդների Հանրային առողջության և շրջակա միջավայրի ազգային ինստիտուտի կողմից և տրամադրվել է համապատասխան սերտիֆիկատը /կցվում է սերտիֆիկատը, անալաիզների պատասխանը/ և ներկրման համար հարակից այլ փաստաթղթերը։



**Հարց 6. Աուտոիմուն հիվանդություններ**

Նախկին հոդվածում արդեն անդրադարձանք, որոշ չափով աուտոիմուն խանգարումներին: Նմանատիպ հետազոտություն է Դավիդ և Մարկ Գեյերների հետազոտությունը՝

[**https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4475239/**](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4475239/)

Այս հետազոտության մեջ Դավիդ և Մարկ Գեյերները, օգտագործելով VAERS համակարգը (որի թերությունների ու առավելությունների մասին բազմիցս խոսվել է) փորձում են կապել աուտոիմուն խանգարումները Գարդասիլի հետ: Այս գիտնականները հայտնի են իրենց ապարդյուն փորձերով, երբ նպատակ էին դրել կապել կոնսերվանտ թիմերոսալը տարբեր առողջական խնդիրների հետ և այդպես ել չկարողացան:

Հարկ է նշել, որ այս հետազոտությունը ֆինանսավորվել է Դվոսկին ընտանիքի կողմից, որը համարվում է ամենահզոր հակապատվաստումային լոբինգ իրականացնողներից մեկը, որի վառ ապացույցը ստորև բերված հղումն է՝

<http://money.cnn.com/video/news/2015/02/05/the-money-behind-the-vaccine-medical-myth.cnnmoney/index.html>

[**https://www.cdc.gov/vaccinesafety/pdf/cdcstudiesonvaccinesandautism.pdf**](https://www.cdc.gov/vaccinesafety/pdf/cdcstudiesonvaccinesandautism.pdf)

[**http://www.who.int/vaccine\_safety/committee/topics/thiomersal/questions/en/**](http://www.who.int/vaccine_safety/committee/topics/thiomersal/questions/en/)

Կան այլ հետազոտություններ, որոնք վկայում են ոչ միայն աուտոիմուն այլ նաև այլ խանգարումների և ՄՊՎ-ի դեմ քառավալենտ պատվաստանյութի միջև կապի բացակայության մասին: [**https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28190705**](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28190705)

**https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2492590/՝** Բոստոնում Կարի Բրատենի կողմից իրականացված հետազոտությունները:

Աուտոիմուն այլ հիվանդությունների, ինչպիսիք են դեմիելինիզացնող հիվանդությունները, և պատվաստման միջև կապի բացակայությունը նույնպես բազմիցս հերքվել է:

**https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25562266**

[**http://www.umj.com.ua/article/83630/vakcina-protiv-virusa-papillomy-cheloveka-ne-privodit-k-razvitiyu-rasseyannogo-skleroza**](http://www.umj.com.ua/article/83630/vakcina-protiv-virusa-papillomy-cheloveka-ne-privodit-k-razvitiyu-rasseyannogo-skleroza)

Մեկ այլ հետազոտության մեջ, որը հրապարակված է Ջոն Հոպկինսի Բլումբերգ հանրային առողջության դպրոցի կայքում, ներգրավելով 189 629 մարդ, և ապացուցում են կապի բացակայությունը տեսողական նևրիտի և գարդասիլի միջև:

**http://www.vaccinesafety.edu/vs-optic.htm**

**Հարց 7. Մինչև ինչքան եք կանխատեսում իջեցնել արգանդի վզիկի քաղցկեղի հաճախականությունը այս պատվաստանյութով:**

Համաձայն ԱՀԿ պաշտոնական դիրքորոշման, արգանդի պարանոցի քաղցկեղի մոտ 71 տոկոսը պայմանավորված է մարդու պապաիլոմավիրուսի 16 և 18 շճատիպերով, որոնք մտնում են պատվաստանյութի բաղադրության մեջ: Սակայն պատվաստանյութն առաջացնում է նաև խաչաձև անընկալություն 31, 33, 45 շճատիպերի նկատմամաբ, որոնցով պայմանավորված է արգանդի պարանոցի քաղցկեղի 13,4 տոկոս դեպքերը: Հետևաբար, պատվաստանյութը կանխարգելում է արգանդի պարանոցի քաղցկեղի առնվազն 84 տոկոսը /հղում՝ <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/255353/1/WER9219.pdf?ua=1/>:

Սակայն շատ կարևոր է նշել, որ արգանդի պարանոցի քաղցկեղի կանխարգելումը համալիր գործընթաց է, որն իր մեջ ներառում է զուգահեռ ընթացող երեք բաղադրիչ՝ ՄՊՎ-ի դեմ պատվաստումների իրականացում, որպես առաջնային կանխարգելում, և արգանդի պարանոցի նախաքաղցկեղային վիճակների և քաղցկեղի վաղ հայտնաբերման սքրինինգային հետազոտություն, որպես երկրորդային կանխարգելում և հիվանդների լիարժեք բուժում՝ երրորդային կանխարգելում։

Սակայն այս բաղադրիչները չպետք է առաջարկել որպես միմյանց փոխարինող, այլ միայն որպես մեկը մյուսին լրացնող գործընթացներ։

Կան բազմաթիվ հետազոտություններ, որոնք վերաբերվում են պատվաստանյութի իմունաբանական պատասխանի մեխանիզմներին և արդյունավետությանը, մասնավորապես՝ ինչպես է L1 սպիտակուցի նկատմամբ տեղի ունենում սերոկոնվերսիա, ինչպես են առաջացած պաշտպանիչ հակամարմինները պահպանվում օրգանիզմում նվազագույնը 10 տարի, ինչպես են գործընթացի մեջ ներգրավվում իմուն համակարգի հիշողության բջիջները, որի փաստն ինքնին նպաստում է ցմահ իմունիտետի ձևավորմանը, անգամ այն պարագայում, եթե ենթադրենք, որ հակամարմինների տիտրը հետագայում կնվազի: Ավելին, նշենք, որ վերջին հետազոտությունների համաձայն, որն իրականացվել է Դարոն Ջ. Ֆերիսի (<http://pediatrics.aappublications.org/content/early/2017/11/20/peds.2016-3947>

<https://www.fredhutch.org/en/news/center-news/2016/08/hpv-vaccine-boosts-immune-memory.html>) կողմից, վերջինս ոչ միայն հերթական անգամ ապացուցում է, որ հակամարմինները կարող են պահպանվել նվազագույնը 10 տարի, այլ նաև ներկայացնում է, այն փաստը, որը պատվաստումը կարող է նաև խթանել արդեն իսկ վարակված անձանց իմունիտետը:

ՄՊՎ պատվաստանյութի անվտանգության մասին իրականացվել են լայնածավալ հետազոտություններ տարբեր երկրների մի շարք գիտնականների կողմից, որտեղ նրանք ուսումնասիրել են PubMed և Embase հարթակում տեղ գտած 2006-2016թթ. հետազոտությունների արդյունքները՝ կապված ՄՊՎ պատվաստանյութի հետ և եզրահանգել ՄՊՎ պատվաստանյութի բարձր արդյունավետության մասին

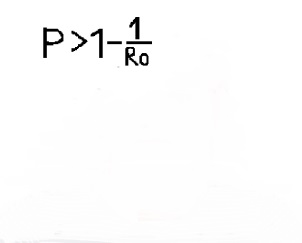
(https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4967609/):

**Հարց 8. Որքան աղջիկ պետք է պատվաստվի ՀՀ-ում, որպեսզի կանխվի 1 արգանդի վզիկի քաղցկեղ:**

Բազմիցս նշվել է, որ նման հետազոտություններ՝ կապված NNV (numbers needed to vaccinate) հետ, ինչպես օրինակ իրականացվել էր Կանադայում /Մարկ Բրիսոնի և այլն կողմից/, համենայն դեպս այս պահին մեր հանրապետությունում չեն իրականացվել, քանի որ չկա դրա անհրաժեշտության հիմնավորումը (https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1950193/ ):

Ինչպես նշված է վերոհիշյալ հոդվածում, մաթեմատիկական մոդելի ստեղծման հիմքում ընկած են ենթադրություններ, ստեղծված մոդելը ստատիկ է և հաշվի չի առնում կոլեկտիվ իմունիտետի ձևավորումը, որպես պատվաստումից հետո առաջացած արդյունք, իսկ դա արդեն իսկ չի ներառում պատվաստման համաճարակաբանության մեջ կիրառվող համընդանուր մոտեցումը:

Նմանատիպ հաշվարկների համար պետք է ի նկատի ունենալ հիմնային վերարտադրողական ցուցանիշը (Ro), որն իրենից ներկայացնում է զգայուն պոպուլացիա, այսինքն հիվանդ մարդուց վարակված անձանց միջին թիվը: Կա համապատասխան հաշվարկ.



Օրինակ, եթե մեկ մարդը կարող է վարակել 10 անձի, ապա կիրառելով այս բանաձևը կստանանք, որ ընդգրկվածության ցուցանիշը պետք է լինի 90%, իսկ եթե օրինակ՝ մեկ հիվանդը կարող է վարակել 50 անձի, ապա ընգրկվածությունը պետք է լինի 98% և այլն: Հաշվի առնելով, որ կանանց մոտ 80%-ն իր ամբողջ կյանքի ընթացքում վարակվում է ՄՊ վիրուսով, ապա այս պարագայում նույնպես պետք է ձգտենք բարձր կոլեկտիվ իմունիտետի ձևավորմանը, այսինքն կիրառենք նույն սկզբունքը, որն օգտագործվում է մնացած այլ կառավարելի վարակիչ հիվանդությունների պարագայում, այսինքն ապահովել թիրախային խմբի առնվազն 95 տոկոս և բարձր ընգրկվածություն, որպեսզի ազգաբնակչության մեջ ստեղծվի բարձր կոլեկտիվ իմունիտետ:

Նման հետազոտություններ առկա են գրականության մեջ, և կարող են հիմնավորել իմունականխարգելման ծրագիրը, սակայն պատվաստվողների թվի որոշման (NNV) համար կիրառվող հաշվարկները միակերպ չեն և դժվար է որոշել այս կամ այն երևույթի շեմերը և ընդհանրացնել դրանց: Բացի այդ այս հաշվարկի ժամանակ չի օգտագործվում պատվաստման անուղակի էֆեկտը, հետևաբար այն պետք է կիրառվի բավականին զգուշորեն. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X14016867>

**Հարց 9. Արդյոք մեկ հիվնադության կրկնակի պրոֆիլակտիկայի համար այս գումարներն ավելի արդյունավետ չէին ներդրվի ալյ կանխարգելումներում, որոնք պարտադիր են, բայց բացակայում են շատ տեղերում՝ մամոգրաֆիա, կոլոնոսկոպիա, լիպիդային պրոֆիլ, որովայնային աորտայի սոնոգրաֆիա և այլն...**

Սրանք միայն էպիդեմիոլոգիական հարցեր են, դեռ այդքան ու երկու այդքան հարցեր կան իմունոլոգիային վերաբերող հարցեր, հատկապես այն դեպքում երբ վարակվածների միայն 0.013%-ի մոտ է առաջանում դիսպլազիա, և մենք գաղափար չունենք սուր ինֆեկցիայի ընթացքի ու նշանակության մասին (Samuel Alizon Viruses 2017:9:293):

Մեկ անգամ ևս նշենք, որ արգանդի պարանոցի քաղցկեղի կանխարգելումը համալիր գործընթաց է, որն իր մեջ ներառում է զուգահեռ ընթացող և իրար լրացնող բաղադրիչներ: Այս մոտեցումը կիրառվում է ամբողջ աշխարհում:

ՄՊՎ վարակների մեծ մասն (70-90%) ընթանում են անախտանիշ և 1-2 տարում վարակվածներն ինքնաբերաբար առողջանում են: Իսկ մնացած դեպքերում, ախտահարումից հետո վիրուսը սկսում է բազմանալ ախտահարված էպիթելային բջջի ներսում և երբ բջիջը մահանում է, որպես բջջի կենսաշրջանի մի մաս նոր վիրուսային մասնիկները (վիրիոնները) սկսում են ախտահարել այլ բջիջներ: ՄՊՎ-ի ցածր ռիսկի խմբին դասվող վիրուսների ԴՆԹ-ն չի միանում բջջի ԴՆԹ-ի հետ: Մինչդեռ բարձր օնկոգենությամբ օժտված ՄՊՎ-ի տեսակներն ի վիճակի են զուգորդվելու (միանալու) ախտահարված բջջի ԴՆԹ-ի հետ:

Եթե ՄՊՎ վիրուսը չի հայտնաբերվել և պատշաճ կերպով չի բուժվել, բարձր ռիսկային տեսակների դեպքում վարակը կարող է առաջացնել ինվազիվ քաղցկեղ:

Այո, տոկոսային առումով դիսպլազիաների թիվը, որոնք վերջնականապես անցնում են քաղցկեղի մեծ չէ, որոշ տվյալներով մեկ տարվա մեջ մեկ տոկոս, ապա երկու տարվա մեջ 16%, հինգ տարվա մեջ 25% և այլն: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10037103>

Կամ մի քանի տարվա մեջ այն վերածվում է քաղցկեղի հարյուրից 10-25-ի մոտ և այլն: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmedhealth/PMHT0025732/>

Ինչ վերաբերվում է Սամուել Արիզոնի հոդվածին, ապա նշենք, որ որևէ հակապատվաստումային երանգ չկա: Այս հոդվածի բուն իմաստը (կիրառված մեթոդաբանությունը, վերլուծությունը, մոտեցումը) վերաբերում է ոչ միայն պապիլոմավիրուսին, այլ նաև մնացած այլ պատվաստանյութերով կառավարվող, պատվաստանյութերով չկառավարվող, մասնահատուկ բուժում ունեցող կամ չունեցող գրեթե բոլոր վարակիչ հիվանդություններին: Ավելին, հենց նման և այլ թե՛ վիրուսաբանական, թե՛ համաճարակաբանական և թե՛ իմունոլոգիական հետազոտությունների հիման վրա է կառուցվում այս կամ այն վարակիչ հիվանդությունների պատվաստման, բուժման և կառավարման ռազմավարությունների մշակումը, պլանավորումը և իրականացումը:

**Հարց 10. Այլ երկրներում տարբեր հետազոտություններ բոլորովին այլ բան են ցույց տվել: Օրինակ, հենց ԱՄՆ-ում սևամորթների մոտ 16 և 18 քիչ են տարածված: Նույնիսկ Իտալիայի տարբեր շրջաններում շճատիպերի տարածվածությունը խիստ տարբեր է ՄՊՎ դրական կանանց մոտ: ոչ մի հետազոտության մեջ 16 և18 տիպերը միասին 70% չեն կազմում:** [http://www.jpmh.org/index.php/jpmh/article/viewFile/229/211](https://l.facebook.com/l.php?u=http%3A%2F%2Fwww.jpmh.org%2Findex.php%2Fjpmh%2Farticle%2FviewFile%2F229%2F211&h=ATNaRkyq0ZOUStwNfgONEQNL3T0a9Sd1wBBl7JzELx3sp8o78c-R_sQWnPHD_kG2P4y82dfVZHUtGTTvvPdqS1PUCJ9JA-zAQciSGM0NDfJAL38W6QN4yJIv44GDUddanQwGeF9JddRB), [https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23717420](https://l.facebook.com/l.php?u=https%3A%2F%2Fwww.ncbi.nlm.nih.gov%2Fpubmed%2F23717420&h=ATNaRkyq0ZOUStwNfgONEQNL3T0a9Sd1wBBl7JzELx3sp8o78c-R_sQWnPHD_kG2P4y82dfVZHUtGTTvvPdqS1PUCJ9JA-zAQciSGM0NDfJAL38W6QN4yJIv44GDUddanQwGeF9JddRB) , [https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23016783](https://l.facebook.com/l.php?u=https%3A%2F%2Fwww.ncbi.nlm.nih.gov%2Fpubmed%2F23016783&h=ATNaRkyq0ZOUStwNfgONEQNL3T0a9Sd1wBBl7JzELx3sp8o78c-R_sQWnPHD_kG2P4y82dfVZHUtGTTvvPdqS1PUCJ9JA-zAQciSGM0NDfJAL38W6QN4yJIv44GDUddanQwGeF9JddRB)

Բազմիցս անդրադարձել ենք այս հարցին, սակայն մեկ անգամ ևս անդրադառնանք: Համաձայն Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության պաշտոնական դիրքորոշման, որ հրապարակվել է 2017 թվականի մայիսին և իր մեջ ներառել է բոլոր վերջին գիտական հետազոտությունները, ՄՊՎ 16 և ՄՊՎ 18 շճատիպերով պայմանավորված են արգանդի պարանոցի քաղցկեղի 71% դեպքերը: Ավելի ստույգ, դեպքերի 60.6% (95% ՎՄ: 59.6-61.6) վերագրվում են ՄՊՎ-16 շճատիպին և 10.2% (95% ՎՄ: 9.6-10.9)՝ ՄՊՎ-18 շճատիպին: Վերոհիշյալի մասին են փաստում նաև հետևյալ գիտական հետազոտությունները, որոնք հրապարակվել են այնպիսի հեղինակավոր գիտական ամսագրերում, ինչպիսիք են Lancet Oncology, EurJCancer.

1. de Sanjose S et al. Human papillomavirus genotype attribution in invasive cervical cancer: a retrospective cross-sectional worldwide study. Lancet Oncology, 2010;11:1048–1056.
2. Serrano B et al. Human papillomavirus genotype attribution for HPVs 6,11,16,18,31,33,45,52 and 58 in female anogenital lesions. EurJCancer. 2015;51(13):1732–1741.

Ինչ վերաբերվում է ներկայացված հետազոտություններին, ապա պետք է նշել, որ.

1. Հետևյալ հղումով http://www.jpmh.org/index.php/jpmh/article/viewFile/229/211 Հարավային Իտալիայի շրջանների կանանց մոտ տարածված ՄՊՎ շճատիպերի վերաբերյալ հոդվածի «Summary»-ի «Results» բաժնում նշված է, որ արգանդի պարանոցի քաղցկեղ /HSIL/ ունեցող կանանց 60%-ի մոտ հայտնաբերվել են 16 և 18 շճատիպերը:
2. Այս հղումով [https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23717420](https://l.facebook.com/l.php?u=https%3A%2F%2Fwww.ncbi.nlm.nih.gov%2Fpubmed%2F23717420&h=ATNaRkyq0ZOUStwNfgONEQNL3T0a9Sd1wBBl7JzELx3sp8o78c-R_sQWnPHD_kG2P4y82dfVZHUtGTTvvPdqS1PUCJ9JA-zAQciSGM0NDfJAL38W6QN4yJIv44GDUddanQwGeF9JddRB) ներկայացված հետազոտությունն իրականացվել է 1996-ից 2009թթ. ընդամենը 155 կնոջ շրջանում: Հոդվածի մեջ նշված է, որ ընտրանքը կարող էր ազդել հետազոտության արդյունքների վրա:
3. Իսկ այս հղումով [https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23016783](https://l.facebook.com/l.php?u=https%3A%2F%2Fwww.ncbi.nlm.nih.gov%2Fpubmed%2F23016783&h=ATNaRkyq0ZOUStwNfgONEQNL3T0a9Sd1wBBl7JzELx3sp8o78c-R_sQWnPHD_kG2P4y82dfVZHUtGTTvvPdqS1PUCJ9JA-zAQciSGM0NDfJAL38W6QN4yJIv44GDUddanQwGeF9JddRB) հոդվածում, նշվում է, որ բոլոր տարիքային խմբերում առավել տարածված են ՄՊՎ-16 և ՄՊՎ-31 շճատիպերը:

Հարկ է նշել, որ վերոհիշյալ հոդվածները մեկնաբանվում են միակողմանի: Դրա վառ ապացույցներից է նաև այն փաստը, որ չնայած վերոհիշյալ հետազոտություններն իրականացվել են Իտալիայում, այնուամենայնիվ ՄՊՎ-ի դեմ պատվաստումներն ընդգրկված են Իտալիայի Պատվաստումների ազգային օրացույցում: Պատվաստումների ընդգրկվածությունը տարբեր տարիքային խմբերում և երկրի տարբեր նահանգներում տարբեր է, ավելի բարձր է 12-15 տարեկան տարիքային խմբում` միջինը կազմում է 70%:

**Հարց 11.** Ինչ հիմքով է 2019 թվականի հունվարի 29-ին ՀՀ ԱՆ «Մարդու Պապիլոմավիրուսային Վարակի Դեմ Պատվաստումային Գործընթացի Բարելավման և Պատվաստումային Տարիքի Ընդլայնման Մասին» 194-Ա հրամանի համաձայն ընդլայնվել «Գարդասիլ-4» պատվաստանյութի կիրառման տարիքային սահմանները:

**Պարզաբանում՝** Հաշվի առնելով 2013 թվականից Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված Գարդասիլ դեղի հաստատված բժշկական կիրառման և օգտագործման հրահանգը («Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի հոդված 16, մաս 18) (հղում՝

<http://pharm.cals.am/pharm/data/drug_123143/151306401564.pdf>,

<http://pharm.cals.am/pharm/data/drug_123143/1512652182435.pdf>) և Եվրոպական դեղերի գործակալության (European Medicines Agency) երաշխավորած կիրառման հրահանգը (հղում՝ <https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/gardasil-epar-product-information_en.pdf>, <https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/gardasil-epar-summary-public_en.pdf>), ինչպես նաև «Իմունականխարգելման հարցերով հանրապետական խորհրդատվական փորձագիտական հանձնաժողովի» (ՀՀ ԱՆ 01.11.2013թ. «Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարի 2009 թվականի մարտի 11-ի թիվ 325-Ա հրամանն ուժը կորցրած ճանաչելու և իմունականխարգելման հարցերով հանրապետական խորհրդատվական փորձագիտական հանձնաժողովի կազմավորման մասին» թիվ 2907-Ա հրաման) առաջարկությունը՝ 2019 թ. փետրվարից ՄՊՎ դեմ պատվաստումներն առաջարկվում են նաև 14-45 տարեկան անձանց: Համաձայն ՀՀ կառավարության 2016թ. մարտի 17-ի թիվ 10 արձանագրային որոշման 30-րդ կետի, Հայաստանի Հանրապետությունում բացի Պատվաստումների ազգային օրացույցում ընդգրկված պատվաստումներից, կատարվում են պատվաստումներ նաև համաճարակաբանական ցուցումներով: Համաճարակաբանական ցուցումով պատվաստումները կարող են կրել ինչպես զանգվածային, այնպես էլ անհատական բնույթ, երբ առկա է վարակիչ հիվանդության նկատմամբ բնակչության համապատասխան ռիսկի խումբ: 13 տարեկան անձանց շրջանում ՄՊՎ-ի դեմ պատվաստումները կրում են պլանային բնույթ, իսկ ավելի բարձր տարիքային խմբերում առաջարկվող ՄՊՎ-ի դեմ պատվաստումներն իրականացվում են համաճարակաբանական ցուցումով՝ նպատակ ունենալով նաև ավելի բարձր տարիքի անձանց շրջանում՝ որպես ռիսկի խումբ, նվազեցնել վիրուսի շրջանառությունը: Գործընթացը կանոնակարգվել է Առողջապահության նախարարի 2019 թվականի հունվարի 29-ի թիվ 194-Ա հրամանով:

ՄՊՎ պատվաստումների արդյունավետության վերաբերյալ հղումներ՝

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19493565?dopt=Abstract&fbclid=IwAR2Vf3t8jAvm4uvMZKmkOYeyRAuzbt1JMv6cvXH99YFKVQDbWjboI5HoXg8> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29029053/?fbclid=IwAR3-vmcUzqYFhLlSVqTfaOmQxmjGgE25zRY9gxaGm5XplhomDNMNTFbopOk> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6194907/?fbclid=IwAR0X_BhaG26vFMUgB7_MjYVyT5Y2_ZWbLn8Ls2-EdTJjrNf0yEBiwHzrj94>

<http://cebp.aacrjournals.org/content/28/3/602.long>

<https://pediatrics.aappublications.org/content/143/2/e20181902?fbclid=IwAR0BAF211R1h9OOVRoMjvcicC-8aa8_M8ICHSIKVAwHEvtmPWD-jpwJgulE>

**Հարց 12.** «Գարդասիլ-4» պատվաստանյութի պաշտոնական ընդհանուր բնութագրի համաձայն այն ցուցված է 9-26 տարեկան անձանց (էջ 1) և ցուցված չէ 27 տարեկանից բարձր անձանց (էջ 11): Ինչ հիմքով է կիրառվում 27-ից բարձր տարիքի անձանց շրջանում:

**Պարզաբանում՝** ՀՀ-ում «Գարդասիլ» պատվաստանյութի կիրառման հրահանգը 2013 թվականին վերանայվել է և իրականացվել են մի շարք փոփոխություններ, այդ թվում նաև տարիքային շեմը: Համաձայն ՀՀ-ում Գարդասիլ պատվաստանյութի գրանցման ժամանակ հաստատված բժշկական կիրառման հրահանգի (դեղի ընդհանուր բնութագիր) և օգտագործման հրահանգի (ներդիր-թերթիկ), որն իր ցուցումներով և բովանդակությամբ համապատասխանում է Եվրոպայում երաշխավորված կիրառման հրահանգին (հղում՝  <https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/gardasil-epar-product-information_en.pdf>, <https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/gardasil-h-c-703-ii-26-epar-assessment-report-variation_en.pdf>) գարդասիլ պատվաստանյութը կարելի է կիրառել 9-ից բարձր տարիք ունեցող անձանց համար: Նախկինում ընդունված 9-26 տարիքային սահմանի ընդլայնման փոփոխությունը կատարվել է 2013 թվականին և փոփոխված կիրառման հրահանգը հասանելի է «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ-ի կայք էջում (հղում՝ <http://pharm.cals.am/pharm/data/drug_123143/151306401564.pdf>, <http://pharm.cals.am/pharm/data/drug_123143/1512652182435.pdf>):

«Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 16-րդ հոդվածի  6-րդ մասի համաձայն «Գրանցման ժամանակ հաստատվում են դեղի առաջնային և (կամ) արտաքին փաթեթը, պիտակը, մակնիշը (այդ թվում` գունավոր պատկերների տեսքով), բժշկական կիրառման հրահանգը (դեղի ընդհանուր բնութագիրը), օգտագործման հրահանգը (ներդիր-թերթիկը) և որակի հատկորոշիչները (սպեցիֆիկացիաները)», իսկ 18-րդ մասի համաձայն գրանցման հավաստագրին կցվում են դեղի առաջնային և (կամ) արտաքին փաթեթը, պիտակը, բժշկական կիրառման հայերեն հրահանգը (դեղի ընդհանուր բնութագիրը) և օգտագործման հրահանգը (ներդիր-թերթիկը), որոնք հիմք են հանդիսանում Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի շրջանառության բոլոր փուլերում դեղերի նույնականացման, որակի հսկողության և  (կամ) պաշտոնական տեղեկատվության համար»: Հետևաբար, դեղը պետք է կիրառվի գրանցման ժամանակ հաստատված բժշկական կիրառման հրահանգին (դեղի ընդհանուր բնութագիր) և օգտագործման հրահանգին (ներդիր-թերթիկ) համապատասխան:

**Հարց 13.** Ինչու Պարենի և դեղերի գործակալության (FDA) պաշտոնական կայքում 02.05.2018-ին հրապարակված վերջին թարմացումը «Գարդասիլ-4»-ի տարիքային ցուցումների վերաբերյալ, որը ներառում է 9-26 տարեկան հասակը։   
[https://www.fda.gov/…/Vaccin…/ApprovedProducts/ucm094042.htm](https://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/ucm094042.htm?fbclid=IwAR0uTJBqWzrrrt5rQcn8ClDZ8j_eG3sVncRb_TEJW2YeUN1wA5pJlk5ndAg)

**Պարզաբանում՝** ԱՄՆ-ի սննդամթերքի և դեղերի վարչության (այսուհետ՝ FDA) կողմից Գարդասիլի օգտագործման հրահանգը վերջին անգամ վերանայվել է 2015 թվականի ապրիլին (<https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/UCM111263.pdf>): Նշված 02.05.2018 թ. ժամանակամիջոցը վերաբերվում է ոչ թե Գարդասիլի օգտագործման հրահանգի թարմացմանը, այլ՝ FDA-ի պաշտոնական կայքին (<https://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/ucm094042.htm>):

Չնայած Գարդասիլի օգտագործման հրահանգը FDA-ի պաշտոնական կայքում չի թարմացվել, սակայն 2018թ. հոկտեմբերին FDA-ի կողմից արվել է հայտարարություն, մասնավորապես շարունակելով մարդու պապիլոմավիրուսային վարակի դեմ պատվաստանյութի անվտանգության մշտադիտարկումը, հավանություն է տվել 27-45 տարեկան անձանց շրջանում մարդու պապիլոմավիրուսի դեմ պատվաստումների իրականացմանը: Գարդասիլ պատվաստանյութի արդյունավետությունը համարժեք է Գարդասիլ-9 պատվաստանյութի արդյունավետությանը, քանի որ այդ պատվաստանյութերի արտադրությունը նույնատիպ է և կանխարգելում են ՄՊՎ-ի նույն 4 շճատիպերը։ (հղում՝ <https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm622715.htm>):

**Հարց 14.** «Գարդասիլ-4» պատվաստանյութի պաշտոնական ընդհանուր նկարագրի մեջ նշված է, որ «Գարդասիլ-4»-ը նախատեսված չէ քաղցկեղի բուժման համար։   
[https://www.fda.gov/…/vaccin…/approvedproducts/ucm111263.pdf](https://l.facebook.com/l.php?u=https%3A%2F%2Fwww.fda.gov%2Fdownloads%2Fbiologicsbloodvaccines%2Fvaccines%2Fapprovedproducts%2Fucm111263.pdf%3Ffbclid%3DIwAR0ajMKSrznbnVZlsKVn_3ZFTpFu3nnE1a76xRJvf0N3zgqZi73979x6nVk&h=AT1S3pjPZ8BXTqPn-vx-PeWAdFxV_acwO35gZTP0F8QXbtxDjzCOjFotBLuZAXLRBIvY8xKyqa7cw5VQehAqrgHMc0RIuXROk3tiJastRKHMjNuC0q9J_H7KEoKoEaWVzSaD5B83IO3cNAIgAil8fLcOyPf6I-uA) (էջ 2)

**Պարզաբանում՝** Պատվաստանյութերը նախատեսված են ոչ թե հիվանդությունները բուժելու, այլ այդ հիվանդությունները կանխարգելելու համար: Հետևաբար, մարդու պապիլոմավիրուսային վարակի դեմ պատվաստանյութը նույնպես նախատեսված է ոչ թե քաղցկեղի բուժման, այլ կանխարգելման համար: Վերջինիս վերաբերյալ հստակ նշված է Գարդասիլ պատվաստանյութի բժշկական կիրառման և օգտագործման հրահանգում (հղում՝ <http://pharm.cals.am/pharm/data/drug_123143/151306401564.pdf>, <http://pharm.cals.am/pharm/data/drug_123143/1512652182435.pdf>) և արտադրանքի ամփոփ բնութագրում (Summary of product characteristics) (հղում՝ <https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/gardasil-epar-product-information_en.pdf>):

**Հարց 15.** ՀՀ ԱՆ կողմից 2017 թ-ին հրապարակվել է «Մարդու պապիլոմավիրուսային վարակի դեմ պատվաստումների ազգային ուղեցույց»։ Այստեղ նշված փաստերից ցանկանում ենք առանձնացնել հետևյալ դրույթները. ոչ բոլոր մարդիկ են վարակվում ՄՊՎ-ով, արգանդի պարանոցի քաղցկեղի առաջացման պատճառները բազմաթիվ են և ՄՊՎ-ն դրանցից մեկն է։ Վարակվածների 70-90 %-ը ինքնաբուժվում է (էջ 11): ՄՊՎ վարակի ձեռքբերման և ինվազիվ քաղցկեղի առաջացման միջև ժամանակահատվածը սովորաբար 20 տարի է կամ ավելի երկար (էջ 12): Մինչդեռ «Գարդասիլ-4» պատվաստանյութը շուկայում առկա է 2006 թ-ից։

[http://armvaccine.am/uploads/dzernark-1.pdf](https://l.facebook.com/l.php?u=http%3A%2F%2Farmvaccine.am%2Fuploads%2Fdzernark-1.pdf%3Ffbclid%3DIwAR0p4xl7ZgfajqNYuJDZtMhyNy3SrrLl1624kuvtMIQS1-UXnGE39F_TTHo&h=AT16LWelOhkOZHd2PVdB4UqFUPDIFn9cWdAJ9hR8QrqLa_72BM3lYQP9KLz-cOGyIgbSA5mjxp-qVIlBE-y4SD4POJb63VJQyN0CCSyF47kAfrecvjyrA9pcH-ZOktrADdeulGKMAAWO6hs4vAE4Dp4uQqKZM0RA)

**Պարզաբանում՝** «Մարդու պապիլոմավիրուսային վարակի դեմ պատվաստումների ազգային ուղեցույց»-ում չկան «ոչ բոլոր մարդիկ են վարակվում ՄՊՎ-ով» և «արգանդի պարանոցի քաղցկեղի առաջացման պատճառները բազմաթիվ են և ՄՊՎ-ն դրանցից մեկն է» արտահայտությունները, այլ հակառակը, ուղեցույցի 10-րդ էջում նշված է, որ «Վիրուսը տարածված է բնության մեջ և մարդկանց 80% -ը կյանքի ընթացքում վարակվում է պապիլոմավիրուսով։» Իսկ 11-րդ էջում նշված է «Կայուն ՄՊՎ վարակն արգանդի պարանոցի քաղցկեղի հիմնական պատճառն է»: Այսինքն, միտումնավոր կերպով փորձ է արվում փաստերը խեղաթյուրել և ներկայացնել ապատեղեկատվություն: Ինչ վերաբերվում է այն փաստին, որ ՄՊՎ վարակների մեծ մասն (70- 90%) ընթանում են անախտանիշ և 1-2 տարում ինքնաբերաբար անցնում են, եթե վիրուսը չի հայտնաբերվել և պատշաճ կերպով չի բուժվել, բարձր ռիսկային տեսակների դեպքում վարակը կարող է առաջացնել ինվազիվ քաղցկեղ, ապա պետք է նշել, որ նույնիսկ այս պարագայում Հայաստանում յուրաքանչյուր տարի գրանցվում է արգանդի պարանոցի քաղցկեղի 250-260 նոր դեպք:

Գարդասիլը լիցենզավորվել է 2006 թվականին, սակայն աշխարհում 12 տարվա կիրառման վաղ ազդեցություններն արդեն իսկ փաստագրվել են: Ստորև ներկայացվում են առանձին երկրների փորձը:

ՄՊՎ-ի դեմ պատվաստումների արդյունավետության և անվտանգության վերաբերյալ Կանադայում իրականացվել են բազմաթիվ գիտական հետազոտություններ: Այդ հետազոտություններից է «ՄՊՎ-ի դեմ պատվաստումների վաղ դրական արդյունքներն արգանդի պարանոցի դիսպլազիաների և սեռական գորտնուկների կանխարգելման գործընթացում», որի արդյունքում հայտնաբերվել է, որ ՄՊՎ-ի դեմ պատվաստումները 44%-ով նվազեցրել են դիսպլազիաների տարածվածությունը (ՌՀ 0.56;ՎՄ 95% CI 0.36- 0.87) (հղում՝ Smith  LM, et al.  Pediatrics. 2015;135(5):e1131-e1140. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25917991>)

Շոտլանդիայում 3 տարվա ընթացքում իրականացվել է 20-60 տարեկան կանանց շրջանում արգանդի պարանոցի սկրինինգ մինչև 2016թ. հունիսը: Հետազոտության արդյունքում, պարզվել է, որ ՄՊՎ-ի դեմ պատվաստումների իրականացման արդյունքում նվազել են արգանդի պարանոցի ախտաբանական վիճակները, մասնավորապես CIN 2-ը՝ 50%-ով, իսկ CIN3-ը՝ 55%-ով: Այս ազդեցությունը դրսևորվել է այն կանանց շրջանում, ովքեր պատվաստվել են «մաքրում» ծրագրի շրջանակներում, աղջիկների շրջանում ՄՊՎ-ի դեմ պլանային պատվաստումների ազդեցությունն ավելի արդյունավետ է (հղում՝ Cameron R., Pollock K, [Clinical Pharmacist](http://www.pharmaceutical-journal.com/CP-March-2017,-Vol-9,-No-3/1017.issue), 8 MAR 2017 <http://www.pharmaceutical-journal.com/research/perspective-article/the-impact-of-the-human-papillomavirus-vaccine-in-scotland-a-changing-landscape/20202278.article>):

Շոտլանդիայում իրականացվել է նաև մեկ այլ հետազոտություն ՄՊՎ-ի դեմ պատվաստանյութի արդյունավետության և կոլեկտիվ իմունիտետի առաջացման վերաբերյալ հետազոտությունը: Համաձայն այս հետազոտության պատվաստված կանանց շրջանում ՄՊՎ վարակները նվազել են 35%-ից մինչև 6.7%, իսկ չպատվաստվածների շրջանում կոլեկտիվ իմունիտետի առաջացման շնորհիվ՝ 32.4%-ից 19.4%

(հղում՝<https://pediatrics.aappublications.org/content/143/2/e20181902?fbclid=IwAR0BAF211R1h9OOVRoMjvcicC-8aa8_M8ICHSIKVAwHEvtmPWD-jpwJgulE>):

Ավստրալիայում ՄՊՎ-ի դեմ պատվաստումների շնորհիվ 18-24 տարեկան կանանց շրջանում կտրուկ նվազել է ՄՊՎ տարածվածությունը 22.7%-ից /2005թ./ մինչև 1.1% /2015թ./, և Ավստրալիան կարող է դառնալ առաջին երկիրը, որը կվերացնի արգանդի պարանոցի քաղցկեղը

(հղում՝ <https://www.theguardian.com/society/2018/mar/04/australia-could-become-first-country-to-eradicate-cervical-cancer?fbclid=IwAR1jBYYXX2TttYlm0kMxaWSWZhJiVuBZbbjoQXhU_YK0EaZO_5PxTWCERws>):

Հղումներ՝

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19493565?dopt=Abstract&fbclid=IwAR2Vf3t8jAvm4uvMZKmkOYeyRAuzbt1JMv6cvXH99YFKVQDbWjboI5HoXg8> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29029053/?fbclid=IwAR3-vmcUzqYFhLlSVqTfaOmQxmjGgE25zRY9gxaGm5XplhomDNMNTFbopOk> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6194907/?fbclid=IwAR0X_BhaG26vFMUgB7_MjYVyT5Y2_ZWbLn8Ls2-EdTJjrNf0yEBiwHzrj94>

<http://cebp.aacrjournals.org/content/28/3/602.long>

<https://pediatrics.aappublications.org/content/143/2/e20181902?fbclid=IwAR0BAF211R1h9OOVRoMjvcicC-8aa8_M8ICHSIKVAwHEvtmPWD-jpwJgulE>

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1386653216305443>