

ՄՊՎ-ի դեմ պատվաստանյութի արդյունավետություն

Քաղվածք Մարդու պապիլոմավիրուսային վարակի դեմ պատվաստումների վերաբերյալ ԱՀԿ պաշտոնական դիրքորոշումից /2017թ. մայիս/

ՄՊՎ-ի դեմ պատվաստանյութերի կլինիկական փորձարկումների արդյունքում պարզվել է, որ հակամարմինների տիտրը պատվաստումից հետո հասնում է առավելագույն մակարդակի 4 շաբաթ անց և նվազում է առաջին մեկ տարվա ընթացքում, այնուհետև՝ 18 ամիս հետո, կայունանում է: Պատվաստանյութի նկատմամբ սերոլոգիական պատասխանը 1-4 անգամ ավելի ուժեղ է, քան բնական վարակի դեպքում: Դրա պատճառներն անհայտ են, բայց կարող են կապված լինել ավշային հանգույցների բջիջների ավելի լավ ակտիվացմամբ, ինչպես նաև պատվաստանյութում պարունակվող խթանիչների հետ: Երկարակյաց պլազմոցիտները, որոնք գտնվում են ոսկրածուծում, մշտական արտադրում են IgG հակամարմիններ: Ենթադրվում է, որ պատվաստանյութի շրջանառվող հակամարմինները հասնում են վարակված մասը, ի շնորհիվ IgG-ի ակտիվ ներթափանցմանը կանաց սեռական օրգաններ: Պատվաստումներն իրենց հերթին ակտիվացնում են հիշողության B բջիջներին: Պաշտպանական արդյունավետությունը կախված է հակամարմինների քանակից, ինչպես նաև պատվաստանյութի ներգործության ենթարկված հակամարմինների որակից: Հիշողության B բջիջները, որոնք առաջացել են պատվաստանյութի առաջին դեղաչափից, պահանջում են առնվազն 4-6 ամիս, հասունանալու և բարձր դիֆերենցվածության B բջիջներ ձևավորվելու համար: Դա նշանակում է, որ պատվաստման ցանկացած օրացույցում պետք է պահպանվի առնվազն 4 ամիս ընդմիջում հիմնական դեղաչափի՝ առաջին և վերջին դեղաչափերի միջև, որպեսզի ապահովվի հիշողության B բջիջների արդյունավետ ակտիվացում, որոնք բարձր դիֆերենցիացիայի ենթարկվելով պետք է առաջացնեն հակամարմիններ:

ՄՊՎ-ի դեմ պատվաստանյութերը լիցենզավորվել են գիտական կլինիկական փորձերի արդյունավետության հիման վրա, որոնք կատարվել են երիտասարդ կանաց և տղամարդկանց շրջանում:

ՄՊՎ-ի դեմ բոլոր երեք պատվաստանյութերը նախապես լիցենզավորվել և մտել են շուկա երեք դեղաչափով կիրառման համար: Սակայն 2 դեղաչափով պատվաստումային օրացույցը ժամանակի ընթացքում հաստատվել է բոլոր 3 պատվաստանյութերի համար՝ իմունոգենության վերաբերյալ տվյալների հիման վրա: 2 դեղաչափով օրացույցի հաստատումը հիմնված էր երիտասարդ կանանց շրջանում իմունային պատասխանի պատշաճ դրսևորման վրա, որոնց մոտ արդյունավետությունն ապացուցված է:

Երկվալենտ, քառավալենտ, իննավալենտ պատվաստանյութերի երեք դեղաչափի կիրառումը ցույց տվեց բարձր իմունոգենություն 9-15 տարեկան աղջիկների համար: Հակամարմինների տիտրերը առնվազն 10 տարի բարձր է երկվալենտ պատվաստանյութի կիրառման ժամանակ՝ 100% շճադրական՝ հակամարմինների

բարձր տիտր, առնվազն 9.9 տարի՝ քառավալենտի համար և իննավալենտի համար՝ 5 տարի:

ՄՎՊ-ի դեմ քառավալենտ պատվաստանյութը գնահատվել է երեք հետազոտությամբ: Երկարաժամկետ հետազոտության ընթացքում պարզ է դարձել, որ շճադրականների մոտ IgG ցուցանիշների մակարդակը իմունաբանական հետազոտության արդյունքում համապատասխանաբար եղել է 97,6%, 96,3%, 100% և 91,4% ՄՊՎ-ի 6, 11, 16 և 18, 50 շճատիպերի համար: Բարձր արդյունավետություն է արձանագրվել նախահավաստագրման փուլում իրականացված ՄՊՎ-ի դեմ պատվաստանյութի հետազոտությունների արդյունքում, մասնավորապես արգանդի պարանոցի, արտաքին սեռական օրգանների և հեշտոցի քաղցկեղի դեմ (98.2% 95% CI: 93.3-99.8) CIN2 +- ի համար և (100% 95% CI: 82.6-100), հեշտոցի ներէպիթելային նեոպլազիայի 2+ տիպի և արտաքին սեռական օրգանների ներէպիթելային նեոպլազիայի 2+ տիպի համար պատվաստված անձանց մոտ, որոնք դեռ վարակված չէին ՄՊՎ-ով: Պատվաստանյութի կլինիկական արդյունավետությունը դրսևորվել է ՄՊՎ վարակի, ինչպես նաև արգանդի պարանոցի, հեշտոցի և արտաքին սեռական օրգանների ախտահարման կանխարգելման առումով:

Պարբերաբար իրականացվող հետազոտությունների արդյունքները ցույց են տալիս, որ 9-14 տարեկան աղջիկների համար ՄՊՎ-ի դեմ երկնվազ պատվաստումների իմունոգենությունը ավելի ցածր չէ, քան 15-24 տարեկան 3 դեղաչափի ստացած կանանց մոտ: 4 ռանդոմիզացված հետազոտություններում (քառավալենտ, երկվալենտ և իննավալենտ պատվաստանյութերի) և 2 ոչ ռանդոմիզացված հետազոտությունների (քառավալենտ և երկվալենտ) պատվաստանյութերի, իմունոգենության արդյունքներն համեմատվել են 9-14 տարեկան աղջիկների 2 դեղաչափի օրացույցի (0, 6 ամիս, կամ 0, 12 ամիս) և 15-26 տարեկան երիտասարդ կանանց 3 դեղաչափի օրացույցի (0, 1 կամ 2, 6 ամիս) արդյունքների հետ: Ռանդոմիզացված հետազոտությունների ընթացքում աղջիկների մոտ 2 դեղաչափը ապահովվում է ոչ պակաս իմունազենություն, կամ ավելի բարձր, քան 3 դեղաչափի ստացած երիտասարդ կանանց մոտ: Երկու ոչ ռանդոմիզացված հետազոտությունների ընթացքում, 2 դեղաչափով պատվաստվածների մոտ հակամարմինների ցուցանիշները չէին զիջում ՄՊՎ-11 և ՄՊՎ-18 դեպքում, սակայն ՄՊՎ-6 և ՄՊՎ-16 դեպքում տարբերություն չի գրանցվել:

Հետազոտությունները ցույց են տալիս, որ ՄՊՎ-ի դեմ 3 հավաստագրված պատվաստանյութերը ունեն միանման արդյունավետություն արգանդի պարանոցի քաղցկեղի կանխարգելման համար: ՄՊՎ-ի դեմ պատվաստումները արդյունավետ են նաև անոգենիտալ գորտնուկների տարածվածության նվազեցման մեջ: Տղամարդկանց և կանանց շրջանում անոգենիտալ գորտնուկների և 16-26 տարեկան տղամարդկանց անոգենիտալ նախաքաղցկեղային հիվանդությունների դեմ բարձր մակարդակի պաշտպանություն է ապահովում քառավալենտ պատվաստանյութը, որը ներառում է ՄՊՎ-6 և ՄՊՎ-11 տեսակները: Այս պատվաստանյութի ներդրմամբ հաջորդեց

անոգենիտալ գորտնուկների տարածվածության արագ անկում: Ուսումնասիրությունները ցույց են տվել, որ ՄՊՎ-ով չվարակված անձանց շրջանում քառավալենտ պատվաստանյութը տալիս է գրեթե 100% պաշտպանություն անոգենիտալ գորտնուկներից՝ պայմանավորված ՄՊՎ-6 և ՄՊՎ-11, բոլոր տիպի անոգենիտալ գորտնուկների առումով՝ 83% արդյունավետությամբ: Որոշ երկրներում սեռական կոնդիլոմանիերի դեպքերի իջեցում արձանագրվեց, երբ ազգային օրացույց ներդրեցին պատվաստումներ քառավալենտ ՄՊՎ-ի դեմ պատվաստանյութով, ընդ որում դիտվում էր հիվանդացության իջեցում նաև չպատվաստված երիտասարդ տղամարդկանց շրջանում, երբ պատվաստումները իրականացվում էին միայն կանանց շրջանում: Կա հետազոտական աշխատանք, որը ցույց է տալիս, որ իննավալենտ և քառավալենտ պատվաստանյութերից նույն պաշտպանությունն է զարգանում ՄՊՎ վարակի 6 և 11 շճատիպերի դեմ:

Հղում՝

Human papillomavirus vaccines: WHO position paper, May 2017
<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/255353/1/WER9219.pdf?ua=1>