

ՄՊՎ-ի դեմ պատվաստումների անվտանգությունը

Քաղվածք 2017թ. հունիսի 7-8 Պատվաստանյութերի անվտանգության գլոբալ խոհրդատվական հանձնաժողովի զեկույցից, որը հրապարակվել է ԱՀԿ-ի 2017թ. հուլիսի 14-ի շաբաթական համաճարակաբանական տեղեկատվական թերթիկում
http://www.who.int/vaccine_safety_committee/topics/hpv/June_2017/en/

2006 թ. արտոնագրվելուց հետո կիրառվել է ՄՊՎ-ի դեմ պատվաստանյութի ավելի քան 270 մլն դեղաչափ: Պատվաստանյութերի անվտանգության գլոբալ խոհրդատվական հանձնաժողովն (ՊԱԳԽՀ) անվտանգության տվյալներն առաջին անգամ վերանայել է 2007 թ. այնուհետև հաջորդաբար՝ 2008, 2009, 2013, 2014 և 2015 թվականներին: Ավելի վաղ, հանձնաժողովը ստացել էր ահազանգեր՝ կապված անաֆիլակտիկ շոկի և ուշագնացությունների առաջացման հետ: Անաֆիլակտիկ շոկի առաջացման ռիսկը կազմել է 1.7 դեպք՝ 1 մլն դեղաչափի հաշվարկով, իսկ ուշագնացությունը պայմանավորված է ներարկման վախով, այն ընդհանուր անհանգստության և սթրեսի արդյունք է: Այլ կողմնակի ազդեցություններ չեն արձանագրվել և ՊԱԳԽՀ-ն ՄՊՎ-ի դեմ պատվաստանյութերը որակել է որպես անվտանգ պատվաստանյութեր:

Հետազայում անվտանգության տվյալներ հավաքագրվեցին Դանիայից, Միացյալ Թագավորությունից և ԱՄՆ-ից, ինչպես նաև իրականացվեց գիտական գրականության լայնածավալ ուսումնասիրություն, ինչի արդյունքում ՊԱԳԽՀ-ն վերանայեց այս նոր տվյալները: Հետազոտություններ են իրականացվել նաև Գիյեն Բարեի համախտանիշի վերաբերյալ: Հրապարակվել են ՄՊՎ-ի դեմ պատվաստման հետևանքով Գիյեն-Բարրեի համախտանիշի առաջացման վտանգը գնահատելու նպատակով իրականացված համաճարակաբանական հետազոտությունների, այդ թվում նաև Դանիայում և Շվեդիայում բնակչության շրջանում իրականացված կոհորտային հետազոտությունների արդյունքները: 2017թ. իրականացվեց Միացյալ Թագավորությունում արձանագրված դեպքերի հետազոտություն, հիմք ընդունելով բնակչության այն խումբը, որտեղ 10.4 մլն դեղաչափ պատվաստանյութ էր օգտագործվել՝ Գիյեն-Բարրեի համախտանիշի զարգացման բարձր ռիսկի գնահատման նպատակով: Նշված հետազոտությունը ցույց տվեց, որ պատվաստանյութի ցանկացած դեղաչափի ներմուծման արդյունքում Գիյեն-Բարրեի համաշտանիշի զարգացման բարձր ռիսկ առկա չէ: Բացի այդ, ԱՄՆ-ում իրականացված հետազոտություններում Գիյեն-Բարրեի համախտանիշը ընտրվեց որպես պատվաստման

հետևանք՝ կիրառելով ՀԱԴ-երի հաղորդման համակարգը (VAERS) և Պատվաստանյութերի անվտանգության տվյալների համակարգը (VSD): ՊԱԳԽՀ-ն հանդես եկավ ՀԱԴ-երի հաղորդման համակարգի միջոցով 60 մլն օգտագործված դեղաչափերի և Պատվաստանյութերի անվտանգության տվյալների համակարգի՝ մինչև 2015 թ. վերջ 2.7 մլն ներարկված դեղաչափերի արդյունքների ուսումնասիրության նոր տվյալներով: ՄՊՎ դեմ պատվաստաման և Գիյեն Բարեի համախտանիշի միջև որևէ կապ չի հայտնաբերվել: Միացյալ Թագավորությունում և ԱՄՆ-ում իրականացված հետազոտությունների արդյունքները վկայում են, որ պատվաստանյութի 1 մլն դեղաչափի հաշվով Գիյեն Բարեի համախտանիշի մինչև 1 դեպքի առաջացման ռիսկը կարելի է բացառել: Բացի այդ, ՊԱԳԽՀ-ն ներկայացրեց ԱՄՆ-ում և Դանիայում իրականացված հետազոտություններ՝ անվտանգության վերաբերյալ այլ մտահոգությունների պարզաբանման և ռիսկերի գնահատման նպատակով: Այս հետազոտությունները ներառում էին առանձին դեպքերի ուսումնասիրություններ, ներառյալ ընդհանուր ցավային համախտանիշը, դիրքային օրթոստատիկ տախիկարդիայի համախտանիշ, ձվարանների ֆունկցիայի վաղաժամ անբավարարություն, ինչպես նաև ուսումնասիրվել է երակային թրոմբոէմբոլիայի զարգացման ռիսկը: Տարբեր երկրների բնակչության լայն շերտերի ուսումնասիրության տվյալների հիման վրա հանձնաժողովն եզրակացրեց, որ նշված վիճակների և ՄՊՎ-ի դեմ պատվաստումների միջև պատճառահետևանքային կապ չկա: Չնայած Դանիայի և Շվեդիայի 18-44 տարեկան >3 մլն կանանց շրջանում իրականացված հետազոտությունների տվյալները ցույց տվեցին ցելիակիա հիվանդության առաջացման ակնհայտ ռիսկ, հետազոտողները համարեցին, որ ամենայն հավանականությամբ սա իրենից ներկայացնում է պատվաստման նպատակով այցելության ընթացքում արդեն առկա վիճակի բացահայտում, քան պատճառահետևանքային կապ: Ընդհանուր առմամբ, հետազոտության արդյունքում աուտոիմուն այլ խնդիրներ չարձանագրվեցին: Քանի որ ՄՊՎ-ի դեմ պատվաստումները հաճախ իրականացվում են երիտասարդ տարիքի կանանց շրջանում, շատ կարևոր է մշակել հղի կանանց անվտանգության չափանիշներ՝ օրինակ, եթե իրականացվել է պատահական պատվաստում հղիին: Մինչ օրս, պատվաստանյութի օգտագործման թույլտվության տրամադրումից առաջ իրականացված կլինիկական փորձարկումների, ինչպես նաև օգտագործման թույլտվության տրամադրումից հետո իրականացված հետազոտությունների արդյունքում հղիների հետ կապված անվտանգության խնդիրներ ի հայտ չեն եկել: Այս տվյալները ներառում են Դանիայում իրականացված ազգային կոհորտային հետազոտությունը, որի ընթացքում

հետազոտվել է 540805 հղի: Բացի այդ, Հանձնաժողովին է ներկայացվել Պատվաստանյութերի անվտանգության տվյալների համակարգից >92 000 հղիության դեպք: Հղիության ընթացքում պատահական պատվաստման արդյունքում ոչ մի կողմնակի ազդեցություն ոչ մոր, ոչ նորածնի մոտ չի արձանագրվել:

Ընդհանուր ցավային համախտանիշը և դիրքային օրթոստատիկ տախիկարդիայի համախտանիշը շարունակում են ներկայացվել որպես ՄՊՎ-ի դեմ պատվաստմամբ պայմանավորված անբարեհաջող դեպքեր, մասնավորապես, Դանիայում և Ճապոնիայում, որոնք 2015 թ. նախնական գնահատման են ենթարկվել ՊԱԳԽՀ-ի կողմից: Այս վիճակները իրենց մեջ ներառում են տարբեր ախտանշանների համակցություն, ինչը դժվարացնում է առողջության մասին ամբողջական տեղեկավորության գնահատման գործընթացը: 2017թ. հունիսին հանձնաժողովին ներկայացվեցին նոր տվյալներ Ճապոնիայից, որտեղ գնահատվել էին տարբեր ախտանշաններով դեպքեր, ներառյալ ցավը և շարժողական խանգարումները: Դեպքերը հայտնաբերվել են ազգային համաճարակաբանական հետազոտության ընթացքում, ինչպես նաև հիվանդանոցների տարբեր բաժիններում /սյարդաբանական, ռևմատոլոգիական, մանկաբուժական, հոգեբուժական/ արձանագրված դեպքեր: Այս բարդ համախտանիշները արձանագրվել էին 2 սեռերի ներկայացուցիչների շրջանում, չնայած ավելի հաճախ գրանցվել են աղջիկների շրջանում, ինչպես նաև արձանագրվել էին ինչպես պատվաստված, այնպես էլ չպատվաստված անձանց շրջանում: Հանձնաժողովը եզրակացրեց, որ վերջին ուսումնասիրությունից ի վեր, դեռևս որևէ ապացույց չկա՝ ենթադրելու, որ ՄՊՎ-ի դեմ պատվաստման և ընդհանուր ցավային, դիրքային օրթոստատիկ տախիկարդիայի համախտանիշների, ինչպես նաև տարբեր ախտանշանների, ինչպիսիք են ցավը և շարժողական խանգարումները, միջև առկա է պատճառահետևանքային կապ:

2017 թ. ԱՀԿ-ն առաջարկեց պարբերաբար ուսումնասիրել ՄՊՎ-ի դեմ պատվաստումից հետո առաջացած ծանր ՀԱԴ-երը: Հանդիպման ընթացքում նախագիծը ներկայացվեց ՊԱԳԽՀ-ին: Ապացույցների որակի համակարգային գնահատման նպատակով կիրառելով GRADE համակարգը՝ հետազոտություններում ապացույցների որակը գնահատվել է բարձր, պատահականության սկզբունքով վերահսկվող փորձերի արդյունքների համաձայն: Ուսումնասիրված հետևանքները ներառում էին բոլոր ՀԱԴ-երը, բժշկական տեսանկյունից անհանգստացնող վիճակները, քրոնիկ հիվանդությունների սրացումները և մահերը: Ուսումնասիրվել է 73 697 պատվաստված անձանց տվյալ: Ձեռք բերված բոլոր ապացույցները հաստատվել են որակյալ կոհորտային ուսումնասիրությունների հիման վրա, որոնց ժամանակ

ընտրված ՀԱԴ-երի արձանագրման ցուցանիշները նույնն էին ՄՊՎ-ի դեմ պատվաստվածների և չպատվաստվածների շրջանում:

Այժմ առկա են պատվաստանյութի անվտանգության մի շարք ուսումնասիրություններ, որոնք ներառում են միլիոնավոր մարդկանց և որոնցով համեմատվում են առողջական մի շարք խնդիրներ՝ պատվաստված և չպատվաստված անձանց շրջանում: Եվ չնայած այն հանգամանքին, որ տվյալ պատվաստանյութի համար հասանելի են վերջինիս անվտանգությունը հաստատող լայնածավալ տվյալներ՝ դեպքերի մասին թյուր հաղորդումները և անհիմն մեղադրանքները շարունակում են մնալ մասնագետների ուշադրության կենտրոնում: Հանձնաժողովն անհանգստացած է այն հանգամանքով, որ անհիմն մեղադրանքները բացասաբար են ազդում պատվաստումներում ընդգրկվածության մակարդակի վրա՝ մի շարք երկրներում, ինչը կհանգեցնի իրական վնասի: Չնայած շարունակական մոնիթորինգը և հուսալի տվյալների հավաքագրումը կարևոր են վստահության պահպանման համար, տվյալների շարունակական կուտակման մարտահրավերներից է ժամանակ առ ժամանակ թյուր, գոյություն չունեցող փաստերի ի հայտ գալը, ինչը կարող է առաջացնել դժվարություններ հապճեպ, ենթատեքստից դուրս և ապացույցների ամբողջական փաթեթի բացակայության պայմաններում հաղորդակցման ընթացքում:

ՊԱԳԽՀ-ն քննարկեց իմունականխարգելման ոլորտի որոշում կայացնողների և այլ շահագրգիռ մարմինների համար պատվաստանյութի անվտանգության մասին հակիրճ տեղեկատվության հասանելիության կարևորությունը, ինչը կօգնի վերջիններիս որոշումներ կայացնելիս ունենալ ապացուցողական հիմք: Նախատեսվող քայլերից է ՄՊՎ-ի դեմ պատվաստման ՀԱԴ-երի ցանկի վերանայումն ու թարմացումը, որում կարտացոլվեն վերջին հետազոտությունների արդյունքները: Այնտեղ, որտեղ ՄՊՎ-ի դեմ պատվաստումների ծրագրերի իրականացումը հաջող է ընթացել, արդեն իսկ ակնհայտ երևում են առավելությունները: Մի շարք երկրներ, որոնք ՄՊՎ-ի դեմ պատվաստումներն ընդգրկել են իրենց պատվաստումների ազգային օրացույցում, հայտնում են արգանդի պարանոցի նախաքաղցկեղային վիճակների հիվանդացության ցուցանիշի 50% նվազում՝ երիտասարդ կանանց շրջանում: Ի տարբերություն Ճապոնիայի, որտեղ ՄՊՎ-ի դեմ պատվաստումները ակտիվորեն չեն քարոզվում, 1995-2005 թթ. կտրվածքով արգանդի պարանոցի քաղցկեղից մահացության ցուցանիշը աճել է 3.4%-ով և կանխատեսվում է 5.9% աճ՝ 2005-2015թթ. կտրվածքով: Հիվանդության բեռի ավելացումը հատկապես ակնհայտ է 15-44 տարեկան

կանանց շրջանում: Պատվաստանյութի ներդրումից 10 տարի անց, ՄՊՎ-ի դեմ պատվաստանյութի կիրառման տեմպերը բավական դանդաղ են, և հենց այն երկրները, որոնք արգանդի պարանոցի քաղցկեցի տեսանկյունից բարձր ռիսկի խմբում են, դեռ չեն ներդրել ՄՊՎ-ի դեմ պատվաստումներն իրենց երկրում: ՄՊՎ-ի դեմ պատվաստանյութի արտոնագրումից ի վեր ՊԱԳԽՀ-ը, իրականացված լայնածավալ հետազոտությունների արդյունքում, չի հայտնաբերել անհանգստություն առաջացնող որևէ նոր ՀԱԴ: Հանդիպման ընթացքում ներկայացված տվյալները ամրապնդեցին այս դիրքորոշումը:

Հղում՝

http://www.who.int/vaccine_safety/committee/topics/hpv/june_2017/en/