РЕПУБЛИКА СРПСКА

В Л А Д А

МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА И СОЦИЈАЛНЕ ЗАШТИТЕ

ВАКЦИНАЦИЈА ПРОТИВ ХУМАНОГ ПАПИЛОМА ВИРУСА У РЕПУБЛИЦИ СРПСКОЈ

Бања Лука, новембар 2022. године

ПРЕДГОВОР

Поштоване/и,

Пред вама је публикација Вакцинација против хуманог папилома вируса у Републици Српској, која је израђена са циљем подизања свијести јавности о значају превенције болести које су изазване хуманим папилома вирусом путем здравствене едукације и вакцинације. Пред нама су важни кораци увођења ове врсте вакцинације у Републици Српској, као препоручене и ефикасне мјере превенције рака грлића матернице, уз скрининг и лијечење преканцерозних лезија.

Важно је знати да се скоро сваки случај рака грлића материце може спријечити. Вакцинација против хуманог папилома вируса не искључује потребу за обављањем превентивних прегледа, будући да постојеће вакцине не штите од свих типова хуманог папилома вируса. Стога је ефикасан и безбједан начин да се смањи учесталост карцинома грлића материце у популацији вакцинација против хуманог папилома вируса и организовани скрининг прегледи ради раног откривања карцинома грлића материце и лијечење преканцерозних лезија.

Намјера да се спроведе вакцинација дјевојчица и дјечака против хуманог папилома вируса у Републици Српској је предвиђена прописима и другим општим актима. Влада Републике Српске ће омогућити вакцинацију најсавременијим деветовалентним вакцинама против хуманог папилома вируса.

Желим да се захвалим свима који су учествовали у изради овог документа, а посебно Канцеларији UNFPA у Босни и Херцеговини која је препознала његову важност и пружила техничку подршку при његовој изради.

Ален Шеранић др мед. министар здравља и социјалне заштите у Влади Републике Српске

Садржај

Увод 4

1. Хумани папилома вирус 6

2. Вакцине против хуманог папилома вируса 7

3. Примјена вакцине против хуманог папилома вируса у земљама окружења 8

4. Примјена вакцине против хуманог папилома вируса у Републици Српској 10

Акциони план промоције вакцинације против хуманог папилома вируса у Републици Српској 12

Увод

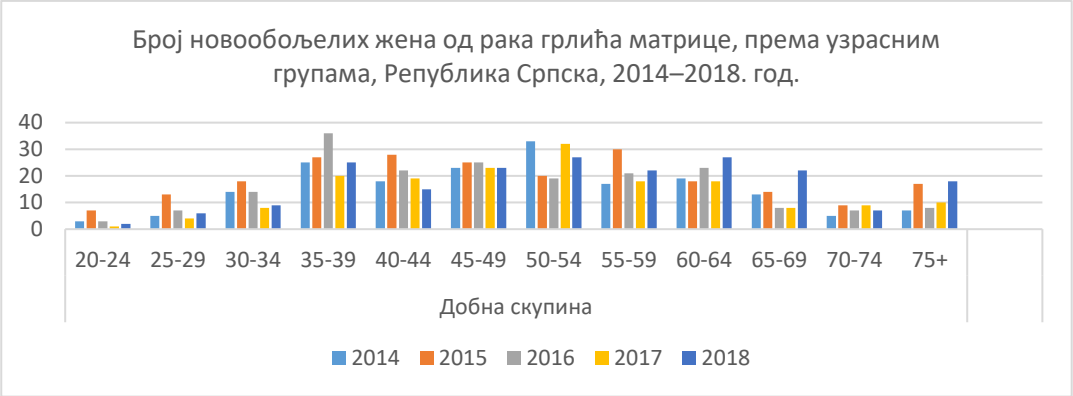
Смањење учесталости оболијевања од малигних неоплазми је основно стратешко опредјељење заштите и унапређења здравља становништва у свим земљама свијета. Јачање јавнога здравља је циљ који се постиже путем промоције здравља, превенције болести, стања и повреда, унапређењем квалитета живота те продужењем живота.
Глобална стратегија Свјетске здравствене организације за убрзање елиминације рака грлића материце као јавноздравственог проблема наводи вакцинацију адолесцената као најефикаснију дугорочну интервенцију за смањење ризика од развоја рака грлића материце.

Као циљ Политике унапређења здравља становништва Републике Српске усвојене Одлуком Владе Републике Српске („Службени гласник Републике Српске“, број 92/12), између осталог, дефинисана је контрола заразних и незаразних болести и унапређење здравствене безбједности становништва.
У Републици Српској имунизација се спроводи у складу са Законом о заштити становништва од заразних болести („Службени гласник Републике Српске“ број 90/17, 42/20, 98/20 и 63/22), Правилником о начину спровођења имунизације и хемиопрофилаксе против заразних болести („Службени гласник Републике Српске“, број 104/22) и годишњим Програмом мјера за спречавање и сузбијање, елиминацију и ерадикацију заразних болести за подручје Републике Српске.
Стратегијом за унапређење сексуалног и репродуктивног здравља у Републици Српској за период од 2019. до 2029. године („Службени гласник Републике Српске“, број 95/19), је предвиђено увођење програма вакцинације против хуманог папилома вируса као мјера за реализацију посебног циља: Смањено оболијевање и пријевремено умирање од малигних неоплазми репродуктивних органа.

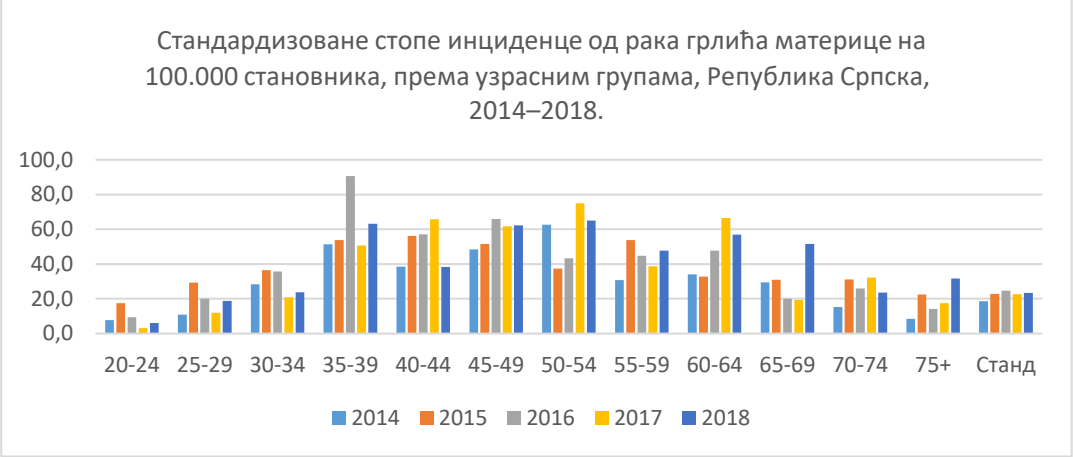
Водећи узроци оболијевања и пријевременог умирања становништва у Републици Српској су, између осталог, и малигне неоплазме. Инфекције хуманим папилома вирусом су директно повезане са карциномом грлића материце, вагиналним карциномом, карциномом вулве, карциномом пениса, орофарингеалним карциномом и гениталним брадавицама.
Рак грлића материце је по учесталости четврти најчешћи рак међу женама широм свијета, са процијењених 604.000 нових случајева и 342.000 смртних случајева у 2020. години.

Према подацима из Регистра за малигне неоплазме установљеног у Јавној здравственој установи Институт за јавно здравство Републике Српске, број новообољелих жена од рака грлића материце је у сталном порасту, као и број умрлих од рака грлића материце.

Табела 1. Број новообољелих жена од рака грлића материце, према узрасним групама, Република Српска, 2014–2018. година

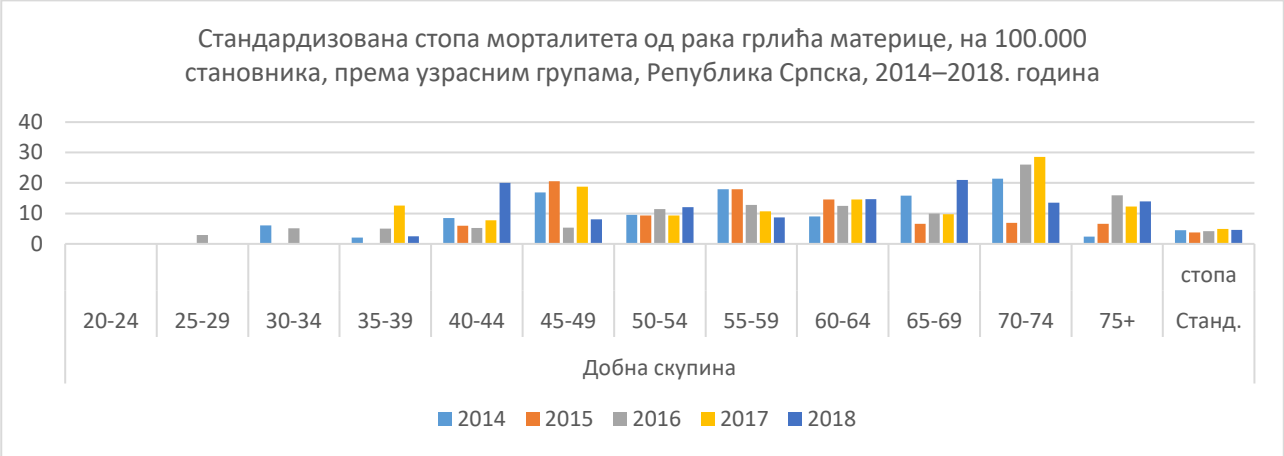


Табела 2. Стандардизоване стопе инциденце од рака грлића материце на 100.000 становника, према узрасним групама, Република Српска, 2014–2018. година



Табела 3. Број умрлих жена од рака грлића материце, према узрасним групама, Република Српска, 2014–2018. година

Табела 4. Стандардизована стопа морталитета од рака грлића материце, на 100.000 становника, према узрасним групама, Република Српска, 2014–2018. година



1. Хумани папилома вирус

Хумани папилома вирус обухвата групу од више од 100 типова вируса, од којих четрдесетак узрокује болести коже и слузнице аногениталне регије.[1] Међутим, нису сви типови вируса онкогени. Хумани папилома вируси се дијеле на: "високоризичне" – онкогене типове (16, 18, 31, 33, 45…) и "нискоризичне" – неонкогене типове (6, 11, 42, 43, 44…) Инфекција хуманим папилома вирусом се шири интимним додиром коже или слузнице.

Хумани папилома вирус се углавном преноси сексуалним контактом и већина људи се инфицира хуманим папилома вирусом убрзо након почетка сексуалне активности. Скоро свака сексуално активна особа је бар једном у животу била заражена неким од типова хуманог папилома вируса, а око 90% инфекција овим вирусом пролази унутар двије године од заразе, без икаквих знакова болести и лица која су носиоци вируса не знају да су инфицирани, па тако преносе инфекцију на друга лица. Када су и присутни, симптоми се могу појавити неколико недјеља или мјесеци након полног контакта са инфицираним лицем, а манифестују се као видљиве брадавичасте израслине на кожи или слузници (кондиломи), појачан исцједак из вагине, сврбеж, печење, нелагодан осјећај у предјелу полних органа, бол или крварење код притиска или иритације инфицираног подручја. Инфекција захвата кожу и/или слузокожу полних гениталних органа, ректума и грла.

Трајна инфекција хуманим папилома вирусом узрокује премалигне промјене (промјене за које постоји ризик од преласка у рак) гениталне регије, рак грлића материце (цервикса), роднице (вагине) и стиднице (вулве) код жена, карцином мушког полног органа (пениса), те карцином ректума (ануса) и грла код мушкараца и жена, те брадавице аногениталног подручја код особа оба пола.

Фактори ризика за инфекцију хуманим папилома вирусом су рани узраст приликом ступања у полни однос, честа промјена партнера, неодлазак на редовне контроле, већи број порођаја (више од четири порођаја), лоша генитална хигијена, полно преносиве инфекције, пушење, лош социјално-економски статус.

[1] https://www.cdc.gov/cancer/hpv/basic_info/index.htm

2. Вакцине против хуманог папилома вируса

Мјере промоције здравља и превенције болести, стања и повреда представљају јавноздравствени приоритет у свим земљама, а посебно у земљама са лимитираним финансијским ресурсима. Вакцинација против хуманог папилома вируса, као и скрининг и лијечење преканцерозних лезија су ефикасани и исплативи начини превенције рака грлића материце. Рак грлића материце је један од облика карцинома који се у највећој мјери може превенирати, примјеном вакцине против хуманог папилома вируса.

Свјетска здравствена организација, Европски центар за превенцију и контролу болести, Центар за контролу болести из Атланте, те бројна национална здравствено-политичка и стручна тијела су, на основу, праћења и клиничких истраживања, донијела низ препорука о примјени вакцина.

У свијету су у употреби три вакцине против хуманог папилома вируса – двовалентна, четверовалентна и деветовалентна. Те вакцине су рекомбинантне, а то значи да не садрже живи вирус, него дио протеинске капсуле вируса који је произведен методом рекомбинантне ДНК и људски организам га препознаје као антиген, те ствара антитијела и имунолошки одговор. Двовалентна вакцина штити од високоризичних ХПВ 16 и ХПВ 18, четверовалентна вакцина штити од четири типа хуманих папилома вируса (6, 11, 16 и 18) док деветовалентна вакцина штити од девет типова вируса ХПВ (6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 и 58).

Вакцинацију је препоручљиво спровести прије излагања инфекцији хуманим папилома вирусом, а то значи да је пожељно вакцинисати се прије започињања полне активности.

Свјетска здравствена организација дефинише примарну циљну групу, као и већина земаља које препоручују вакцинацију против хуманог папилома вируса, дјевојчице узраста од девет до 14 година. За све три вакцине, распоред вакцинације зависи од узраста примаоца вакцине[2].

Распоред вакцинације од три дозе је препоручен за оне за које се зна да су имунокомпромитовани и/или заражени ХИВ-ом, без обзира на доб.

[2] https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/diseases/human-papillomavirus-vaccines-(HPV)

3. Примјена вакцине против хуманог папилома вируса у земљама окружења

Република Србија

У Републици Србији је од 2022. године омогућена вакцинација дјевојака и младића против хуманог папилома вируса о трошку Републичког фонда за здравствено осигурање, за дјецу од девет до 19 година.
Препорука је да вакцину примарно приме дјеца оба пола од девет година живота и више, а првенствено дјеца која похађају шести разред основне школе.

Република Хрватска

У Републици Хрватској је вакцина против хуманог папилома вируса постала доступна кроз Програм имунизације, серопрофилаксе и хемопрофилаксе за посебне групе становништва и појединце под повећаним ризиком за поједине инфекције током школске године 2015/2016. Тада је први пут свим ученицима и ученицама првих разреда средње школе у цијелој Републици Хрватској и дјевојкама и младићима истих година који не похађају школу омогућена добровољна и бесплатна вакцина. Од тада је у Републици Хрватској ово континуирана активност. Током 2020. године, односно зависно о расположивости вакцине, вакцинисање је бесплатно и за сва лица након осмог разреда основне школе до 25. године живота. У петогодишњем раздобљу – од школске године 2017/2018. до данас, одзив на вакцинацију се увећао три пута (подаци Хрватског завода за јавно здравство).

Република Словенија

У Републици Словенији се од 2009. године могуће вакцинисати против хуманог папилома вируса. Вакцинација против хуманог папилома вируса спроводи се током систематског прегледа, када дјевојчице примају прву дозу вакцине (11 и 12 година живота)[3]. Дјеца која су закаснила са вакцинацијом, такође, могу обавити вакцинисање против хуманог папилома вируса. Вакцинација је бесплатна за студенте који нису вакцинисани. За све остале групе вакцинација се плаћа.

[3] https://zora.onko-i.si/en#:~:text=Slovenia%20has%20introduced%20school%2Dbased,a%20school%20years%202018%2F19.

Препоручене вакцинације у земљама Европске уније[4]:

	Препорука за специфичне узрасне групе
	Општа препорука

	Године живота													
	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	26	30	49
Аустрија		ХПВ (Ж/М)			ХПВ (Ж/М)			ХПВ (Ж/М)						
Белгија				ХПВ (Ж/М)										
Бугарска				ХПВ (Ж)										
Хрватска						ХПВ (Ж/М)								
Кипар				ХПВ (Ж)										
Чешка					ХПВ (Ж/М)					HPV (Ж/М)				
Данска				ХПВ (Ж/М)	ХПВ (Ж)									
Естонија				ХПВ (Ж)										
Финска			ХПВ (Ж/М)											
Француска			ХПВ (Ж/М)				ХПВ (Ж)							
Њемачка		HPV (Ж/М)					ХПВ (Ж)							
Грчка			ХПВ (Ж)		ХПВ (Ж)						ХПВ (Ж)			
Мађарска				ХПВ (Ж)										
Исланд				ХПВ (Ж)										
Ирска				ХПВ (Ж/М)										
Италија				ХПВ (Ж/М)										
Летонија				ХПВ (Ж)										
Лихтенштајн			ХПВ (Ж/М)				ХПВ (Ж/М)							
Литванија			ХПВ (Ж)											
Луксембург		HPV (Ж/М)				ХПВ (Ж/М)								
Малта				ХПВ (Ж)										
Холандија				ХПВ (Ж)										
Норвешка				ХПВ (Ж/М)										
Пољска				ХПВ (Ж/М)										
Португал		ХПВ (Ж/М)												
Румунија			ХПВ (Ж)											
Словачка				ХПВ (Ж/М)										
Словенија			ХПВ (Ж)											
Шпанија				ХПВ (Ж)	ХПВ (Ж)									
Шведска		ХПВ (Ж/М)												

[4] https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/Scheduler/ByDisease?SelectedDiseaseId=38&SelectedCountryIdByDisease=-1

4. Примјена вакцине против хуманог папилома вируса у Републици Српској

Носиоци активности:

- Министарство здравља и социјалне заштите у Влади Републике Српске,
- Јавна здравствена установа Институт за јавно здравство Републике Српске,
- Јавне здравствене установе домови здравља.

Циљ

Утицати на смањење инциденције болести узрокованих хуманим папилома вирусом, уз утицај на смањење инциденције и морталитета узрокованог карциномом грлића материце.

Узрасна група

Препоручена бесплатна вакцинација против хуманог папилома вируса се организовано спроводи код дјевојчица и дјечака од 11 до 14 година живота. Надлежни дом здравља доставља обавјештење и препоруку за вакцинацију родитељима/старатељима на почетку школске године, те их обавјештава о мјесту и термину вакцинације.
Вакцинација, као препоручена, спроводи се уз претходно поднесен захтјев лица које се вакцинише, односно његовог законског заступника. Захтјев за спровођење вакцинације као препоручене даје се на прописаном обрасцу.

Вакцинација против хуманог папилома вируса, коју препоручи доктор медицине или специјалиста одговарајуће гране медицине или која се тражи на лични захтјев корисника услуге, за лица која немају право на бесплатну вакцинацију, спроводи се у Јавној здравственој установи Институт за јавно здравство Републике Српске, а трошкове сноси корисник услуге.

Вакцинација против хуманог папилома вируса се може примјенити код лица женског и мушког пола узраста девет и више година.

Примјена вакцине

Вакцинација против хуманог папилома вируса код дјеце која су узраста до 14 година у вријеме примања прве дозе спроводи се у двије дозе, са размаком од пет до 13 мјесеци. Уколико се друга доза аплицира прије истека пет мјесеци од прве дозе, обавезно треба дати и трећу дозу, најмање четири мјесеца након друге дозе.
Код особа узраста 15 и више година живота, вакцинација се спроводи давањем три дозе, при чему се друга доза даје два мјесеца након прве, а трећа шест мјесеци након прве дозе.
Најкраћи размак између доза је мјесец дана између прве и друге и три мјесеца између друге и треће дозе. Све три дозе треба дати унутар периода од годину дана.
Вакцина против хуманог папилома вируса се аплицира у дози од 0,5 милилитара, интрамускуларно у делтоидну регију, односно у складу са упутством произвођача.

Финансијска доступност

Средства за набавку вакцина против хуманог папилома вируса за дјевојчице и дјечаке од 11 до 14 година живота се обезбјеђују у Буџету Републике Српске, а у складу

годишњим Програмом мјера за спречавање и сузбијање елиминацију и ерадикацију заразних болести за подручје Републике Српске.

Вакцинација против хуманог папилома вируса, коју препоручи доктор медицине или специјалиста одговарајуће гране медицине или која се тражи на лични захтјев корисника услуге, за лица која немају право на бесплатну вакцинацију, спроводи се у Јавној здравственој установи Институт за јавно здравство Републике Српске, а трошкове сноси корисник услуге.

Дистрибуција вакцина
Јавна здравствена установа Институт за јавно здравство Републике Српске чува и издаје вакцине којима се обавља вакцинација, те обавља вакцинацију која се тражи на лични захтјев корисника услуге.
Вакцинацију против хуманог папилома вируса, која је обезбијеђена из буџета Републике Српске, спроводе домови здравља у одговарајућим организационим јединицама (у оквиру амбуланти породичне медицине и/или мултидисциплинарних центара за промоцију здравља и превенцију болести, повреда и стања).

Здравствена установа одређена за вршење имунизације против хуманог папилома вируса мјесечно од Јавне здравствене установе Институт за јавно здравство Републике Српске преузима планиране количине имунолошких препарата, обезбјеђујући механизам одржавања и контроле хладног ланца и свакодневно води одговарајућу евиденцију о томе.

Начин чувања
Јавна здравствена установа Институт за јавно здравство Републике Српске чува и издаје вакцине којима се обавља вакцинација.
Вакцине се чувају у режиму хладнога ланца.

Евиденција о вакцинацији
Евиденција о вакцинацији против хуманог папилома вируса води се у протоколу, односно у књизи евиденције вакцинисаних против хуманог папилома вируса у здравственој установи која спроводи вакцинацију, у здравственом картону пацијента, а податак о вакцинацији уноси се у лични картон имунизације имунизованог лица или му се издаје потврда о имунизацији.

Здравствена установа која обавља вакцинацију против хуманог папилома вируса Јавној здравственој установи Институт за јавно здравство Републике Српске доставља мјесечни извјештај о спроведеној вакцинацији на прописаном обрасцу.

Процјена броја дјеце
У Републици Српској је у 2021. години, према подацима Републичког завода за статистику, процјењено да је било 43.915 дјеце од 11 до 14 година живота. Од тога је 21.328 дјевојчица и 22.587 дјечака.

Акциони план промоције вакцинације против хуманог папилома вируса у Републици Српској

Мјера	Носиоци активности	Партнери	Индикатори	Временски рок
Подизати друштвену свијест о важности превенције карцинома грлића материце	Министарство здравља и социјалне заштите у Влади Републике Српске	Јавна здравствена установа Институт за јавно здравство Републике Српске, Јавне и приватне здравствене установе	Медијска кампања (друштвене мреже, изјаве за јавност, леци)	Континуирано
Представљање вакцинације против хуманог папилома вируса на Савјету за демографску политику и репродуктивно здравље Академије наука и умјетности Републике Српске.	Министарство здравља и социјалне заштите у Влади Републике Српске		Одржан састанак са Савјетом за демографску политику и репродуктивно здравље Академије наука и умјетности Републике Српске	Новембар 2022.
Информисање здравствених радника о вакцинацији против хуманог папилома вируса	Министарство здравља и социјалне заштите у Влади Републике Српске	Јавна здравствена установа Институт за јавно здравство Републике Српске	Направљени инфо-материјал (летак) за здравствене раднике о доступности вакцине против хуманог папилома вируса	Новембар - децембар 2022.
Едукација родитеља о вакцинама против хуманог папилома вируса	Јавна здравствена установа Институт за јавно здравство Републике Српске	Министарство просвјете и културе у Влади Републике Српске	Одржани родитељски састанци са темом представљања вакцине против хуманог папилома вируса, Израђени плакати за школе	Континуирано
Едукација родитеља о вакцинама против хуманог папилома вируса	Јавна здравствена установа Институт за јавно здравство Републике Српске	Министарство просвјете и културе у Влади Републике Српске	Одржани састанци разредних старјешина са темом представљања вакцине против хуманог папилома вируса, Израђени плакати за школе	Континуирано