

Εμβολιασμός παιδιών & εφήβων έναντι του HPV την εποχή της πανδημίας COVID-19



Ιωάννα Παυλοπούλου
Τμήμα Νοσηλευτικής ΕΚΠΑ
ΓΝ Παίδων «Π. & Α. Κυριακού»

Θέματα που θα συζητηθούν

- HPV εμβολιασμός σε παιδιά & εφήβους
 - Πανδημία COVID-19 & εμβολιαστική κάλυψη
-

HPV: Τι γνωρίζουμε σήμερα



- Η συχνότερη σεξουαλικά μεταδιδόμενη λοίμωξη
- Αίτιο ΚΤΜ, άλλων πρωκτογεννητικών Ca & κεφαλής-τραχήλου & καλοηθέστερων καταστάσεων
- Πλειοψηφία των λοιμώξεων παροδικές & ασυμπτωματικές
- **Ο μεγαλύτερος κίνδυνος μόλυνσης σε εφήβους & νεαρούς ενήλικες**
- Δεν υπάρχει ορολογική δοκιμασία που να προσδιορίζει εάν κάποιος είναι άνοσος ή επίνοσος σε οποιονδήποτε τύπο HPV
- **Εμβόλια HPV**
 - **Υψηλή αποτελεσματικότητα σε χορήγηση πριν την έκθεση & χαμηλότερη σε άτομα αυξημένου κινδύνου για HPV λοίμωξη ή νόσο ή σε ανοσοκαταστολή**
 - Προφυλακτικά (προλαμβάνουν νέα λοίμωξη). Δεν προλαμβάνουν την εξέλιξη της λοίμωξης σε νόσο, δεν επιταχύνουν το ρυθμό κάθαρσης του ιού ούτε είναι θεραπευτικά

Εμβόλια για την πρόληψη των νοσημάτων που σχετίζονται με τον HPV: Ορόσημα

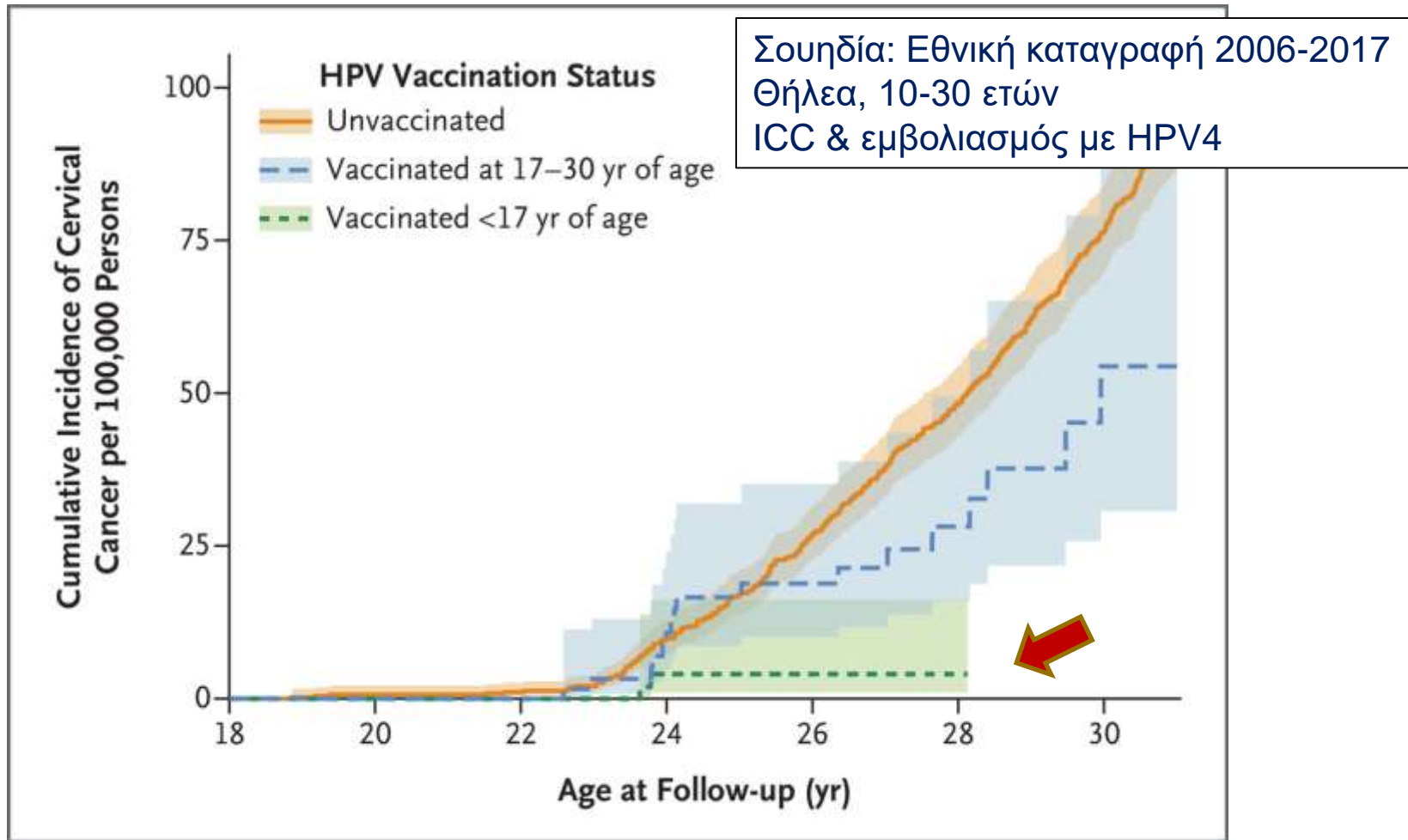
- 2vHPV, 4vHPV, 9vHPV
- Εμβολιασμός **κοριτσιών & νεαρών γυναικών**
- Εμβολιασμός ανεξαρτήτως φύλου σε συγκεκριμένες **ομάδες ανοσοκαταστολής** (3 δόσεις)
- Εμβολιασμός **αγοριών**
- Σχήμα **2 δόσεων** για ηλικίες **<15 ετών**
- Έγκριση για εμβολιασμό ατόμων 27-45 ετών με εξατομικευμένη & συμμετοχική απόφαση (ΗΠΑ)
- FDA, 6/2020: Έγκριση HPV-9 για πρόληψη Ca στοματοφάρυγγα & κεφαλής-τραχήλου (υπό αξιολόγηση)

Μελέτες ανοσογεφύρωσης: Στόχοι

- Αδειοδότηση για **μικρότερες ηλικίες** χωρίς δεδομένα αποτελεσματικότητας
 - **HPV2, HPV4, HPV9** σε κορίτσια & αγόρια **9-15 ετών**: Ασφαλή & ανοσογόνα, υψηλότερη αντισωματική απάντηση συγκριτικά με τις μεγαλύτερες γυναίκες. Διατήρηση anti-HPV abs >7 έτη
- Συγχορήγηση με άλλα εμβόλια
- **Επέκταση του χρόνου ολοκλήρωσης** του εμβολιαστικού σχήματος (≥ 12 μήνες)
- Ασφάλεια & ανοσογονικότητα σε **HIV λοίμωξη**: HPV4 σε παιδιά 7-12 ετών & άνδρες, HPV2 σε γυναίκες 16-26 ετών
- Μειωμένο σχήμα **2 δόσεων** (0-6,12) σε ηλικίες **<15 ετών**
- **HPV9**: Σε άνδρες, MSM & εφήβους έναντι γυναικών 16-26 ετών



Cumulative Incidence of Invasive Cervical Cancer According to HPV Vaccination Status



LONG-TERM IMMUNOGENICITY AND EFFECTIVENESS OF THE 9-VALENT HPV (9VHPV) VACCINE IN PREADOLESCENTS AND ADOLESCENTS

Sven-Eric Olsson¹ on behalf of the study team

¹Karolinska Institute at Danderyd Hospital, Stockholm, Sweden

- Μελέτη επέκτασης
- N=1.272 (Θ:971, A: 301), ηλικία 9-15 ετών, σχήμα 3 δόσεων
- Αύξηση GMT's (cLIA) τον 7^ο μήνα, μείωση τον 90^ο μήνα, όπως σε προηγούμενες μελέτες
- Οροθετικότητα >90% μέχρι και τον 90^ο μήνα για όλους τους τύπους HPV
- Καμμία περίπτωση βλαβών υψηλής διαφοροποίησης & εξωτερικών γεννητικών αλλοιώσεων στον πληθυσμό per protocol με μέση παρακολούθηση 7,6 έτη

HPV-9: Δεδομένα ασφάλειας σε πραγματικό χρόνο

ΗΠΑ, Vaccine Safety Datalink

- 2015-2017
- 9-26 ετών
- 838.991 δόσεις

Near Real-Time Surveillance to Assess the Safety of the 9-Valent Human Papillomavirus Vaccine

James G. Donahue, DVM, PhD,^a Burney A. Kieke, MS,^a Edwin M. Lewis, MPH,^a Eric S. Weintraub, MPH,^c Kayla E. Hanson, MPH,^a David L. McClure, PhD,^a Elizabeth R. Vickers, MPH,^a Julianne Gee, MPH,^c Matthew F. Daley, MD,^a Frank DeStefano, MD,^c Rulin C. Hechter, MD, PhD,^e Lisa A. Jackson, MD, MPH,^f Nicola P. Klein, MD, PhD,^b Allison L. Naleway, PhD,^d Jennifer C. Nelson, PhD,^f Edward A. Belongia, MD^a

BACKGROUND AND OBJECTIVES: Human papillomavirus is the most common sexually transmitted infection in the United States and causes certain anogenital and oropharyngeal cancers. The 9-valent human papillomavirus vaccine (9vHPV) provides protection against additional types not included in the quadrivalent vaccine. We conducted near real-time vaccine safety surveillance for 24 months after the vaccine became available in the Vaccine Safety Datalink.

METHODS: Immunizations and adverse events were extracted weekly from October 2015 to October 2017 from standardized data files for persons 9 to 26 years old at 6 Vaccine Safety Datalink sites. Prespecified adverse events included anaphylaxis, allergic reaction, appendicitis, Guillain-Barré syndrome, chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy, injection site reaction, pancreatitis, seizure, stroke, syncope, and venous thromboembolism. The observed and expected numbers of events after 9vHPV were compared weekly by using sequential methods. Both historical and concurrent comparison groups were used to identify statistical signals for adverse events. Unexpected signals were investigated by medical record review and/or additional analyses.

RESULTS: During 105 weeks of surveillance, 838 991 doses of 9vHPV were administered. We identified unexpected statistical signals for 4 adverse events: appendicitis among boys 9 to 17 years old after dose 3; pancreatitis among men 18 to 26 years old; and allergic reactions among girls 9 to 17 years old and women 18 to 26 years old after dose 2. On further evaluation, which included medical record review, temporal scan analysis, and additional epidemiological analyses, we did not confirm signals for any adverse events.

CONCLUSIONS: After 2 years of near real-time surveillance of 9vHPV and several prespecified adverse events, no new safety concerns were identified.





abstract

Πίνακας 1. Εθνικό Πρόγραμμα Εμβολιασμών Παιδιών και Εφήβων, 2020 Πίνακας 1. Εθνικό Πρόγραμμα Εμβολιασμών Παιδιών και Εφήβων, 2020*

Εμβόλιο ▼	Ηλικία ► Γέννηση	1	2	4	6	12	15	18	19-23	2-3	4-6	7-10	11-12	13-14	15-18	
		μηνός	μηνών	μηνών	μηνών	μηνών	μηνών	μηνών	μηνών	μηνών	ετών	ετών	ετών	ετών	ετών	ετών
Ηπατίτιδας Β (HepB) ¹	- Έναρξη στη γέννηση	HepB	HepB	HepB	HepB, 3 ή 4 ² δόσεις συνολικά			HepB								
	- Όχι έναρξη στη γέννηση		HepB	HepB	HepB, 3 δόσεις συνολικά			HepB								
Διφθερίτιδας, Τετάνου, ακυτταρικό Κοκκύτη (DTaP <7 ετών, Tdap ≥7 ετών) ²			DTaP	DTaP	DTaP	DTaP	DTaP	DTaP	DTaP	DTaP	DTaP	Tdap ή Tdap-IPV	Tdap ή Tdap-IPV	Tdap ή Tdap-IPV	Tdap ή Tdap-IPV	
Πολιομυελίτιδας αδρανοποιημένο (IPV) ³			IPV	IPV	IPV			IPV	IPV	IPV	IPV	Tdap ή Tdap-IPV	Tdap ή Tdap-IPV	Tdap ή Tdap-IPV	Tdap ή Tdap-IPV	
Αιμόφιλου ινφλουέντζας τύπου b (Hib) ⁴			Hib	Hib	Hib	Hib	Hib	Hib	Hib	Hib	Hib	Hib				
Πνευμονιόκοκκου συζευγμένο (PCV) ⁵			PCV	PCV	PCV	PCV	PCV	PCV	PCV	PCV	PCV	PCV13				
Πνευμονιόκοκκου πολυσακχαριδικό (PPSV23) ⁶												PPSV23				
Μηνιγγιτιδόκοκκου οροομάδας C συζευγμένο (MCC) ⁷						MCC 1 δόση			MCC, 1 δόση							
Μηνιγγιτιδόκοκκου οροομάδων A,C,W13,Y συζευγμένο (MenACWY) ²			Men ACWY	Men ACWY					MenACWY, 1 δόση			MenACWY 1 δόση	MenACWY 1 δόση	MenACWY 1 δόση	MenACWY 1 δόση	
Μηνιγγιτιδόκοκκου οροομάδας B πρωτεϊνικό (MenB-4C ή MenB-fHbp) ⁸			MenB-4C									MenB-4C ή MenB-fHbp				
Ίλαράς, Παρωτίτιδας, Ερυθράς (MMR) ⁹						MMR 1 ^ο δόση			MMR	MMR 2 ^ο δόση	MMR	MMR	MMR	MMR	MMR	
Ανεμευλογιάς (VAR) ¹⁰						VAR 1 ^ο δόση			VAR	VAR	VAR	VAR	VAR	VAR	VAR	
Ηπατίτιδας Α (HepA) ¹¹										HepA 2 δόσεις	HepA	HepA	HepA	HepA	HepA	
Ιού ανθρωπίνων θηλωμάτων (HPV) ¹²													Θ: HPV 2 δόσεις	Θ: HPV 2 δόσεις	Θ: HPV 3 δόσεις	
Φυματίωσης (BCG) ¹³		BCG														
Γρίπης ¹⁴									Ετησίως σε ομάδες αυξημένου κινδύνου							
Ρότα ιού (RV1 ή RV5) ¹⁵			RV1 ή RV5	RV1 ή RV5	RV5											

* Τα πολυδύναμα εμβόλια πρέπει να προτιμώνται των ολιγοδυνάμων.

Σημειώσεις: Το εμβόλιο κάτω από τη διπλή γραμμή δεν περιλαμβάνεται στο Εθνικό Πρόγραμμα Εμβολιασμών και συνταγογραφείται με συμμετοχή. Θ: θήλεις, Α: άρρενες (για εμβόλιο HPV).

-  Συστήνονται για όλα τα άτομα με την ανάλογη ηλικία που δεν έχουν ένδειξη ανοσίας.
-  Συστήνονται σε άτομα που καθυστέρησαν να εμβολιαστούν.
-  Συστήνονται σε άτομα που ανήκουν σε ομάδες αυξημένου κινδύνου (βλέπε ομάδες αυξημένου κινδύνου).
-  Δεν συστήνονται.

Δυσκολία των γιατρών να πείσουν τους ασθενείς τους να εμβολιασθούν έναντι του HPV

- Ελλιπής γνώση
- Τρόπος επικοινωνίας: Πολύ λεπτομερής ή πολύ αδρή ενημέρωση για οφέλη & κινδύνους
- Προτίμηση να εμβολιάζουν μεγαλύτερες γυναίκες
- Η σύσταση τους επηρεάζεται από τις πεποιθήσεις των γονέων
- Δεν θεωρούν τον HPV σημαντικό κίνδυνο & έτσι **ξεχνούν τον εμβολιασμό** συνυπολογίζοντας και τους χρονικούς περιορισμούς της ιατρικής επίσκεψης
- Αμηχανία συζήτησης σεξουαλικά μεταδιδόμενου νοσήματος

Εμβόλιο HPV: Απαντήσεις σε πιθανά ερωτήματα

1. Είναι ασφαλές; **ΝΑΙ**
2. Γιατί στις ηλικίες **11-12 ετών**;
 - Καλύτερη ανοσολογική απάντηση
 - Λιγότερες δόσεις
 - Περισσότερες ευκαιρίες εμβολιασμού
 - Έλλειψη έκθεσης στον ιό
 - Ανοσία μακράς διάρκειας
 - Προφύλαξη από 2-πλάσιο αριθμό προκαρκινικών αλλοιώσεων
 - 50% πιθανότητα ανίχνευσης ενός τουλάχιστον τύπου HPV πριν την ολοκλήρωση των σεξ. επαφών



Ισχυρή, σαφής και προσωποποιημένη σύσταση



Το αυτοκίνητό σας χρειάζεται
αλλαγή ιμάντα, ποια είναι η
γνώμη σας, θέλετε να το
συζητήσουμε;

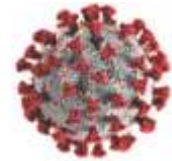
HPV VACCINE
IS CANCER PREVENTION

Adolescent vaccinations decreased during COVID-19 pandemic

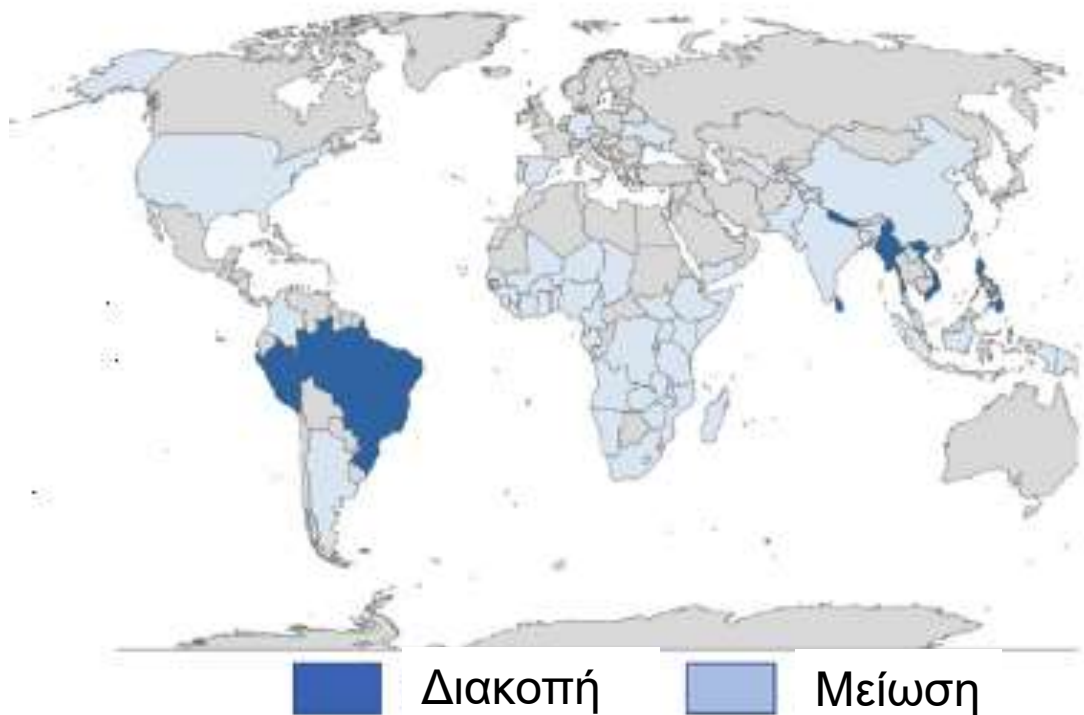


Πανδημία COVID-19 και εμβολιασμοί

- Η πανδημία COVID-19 επηρεάζει τη διενέργεια εμβολιασμών ποικιλοτρόπως
 - Πρόσθετο φορτίο στο υγειονομικό σύστημα
 - Ελλείψεις υγειονομικού προσωπικού (μετακίνηση σε τμήματα COVID, νόσηση)
 - Μειωμένη ζήτηση υπηρεσιών προληπτικής φροντίδας (περιοριστικά μέτρα, φόβος)
 - Ελλείψεις εμβολίων (κλείσιμο συνόρων)
- Περιοχές με επιδημική έξαρση λοιμώξεων που προλαμβάνονται με εμβολιασμό (ιλαρά, πολιομυελίτιδα):
Ιδιαίτερη πρόκληση

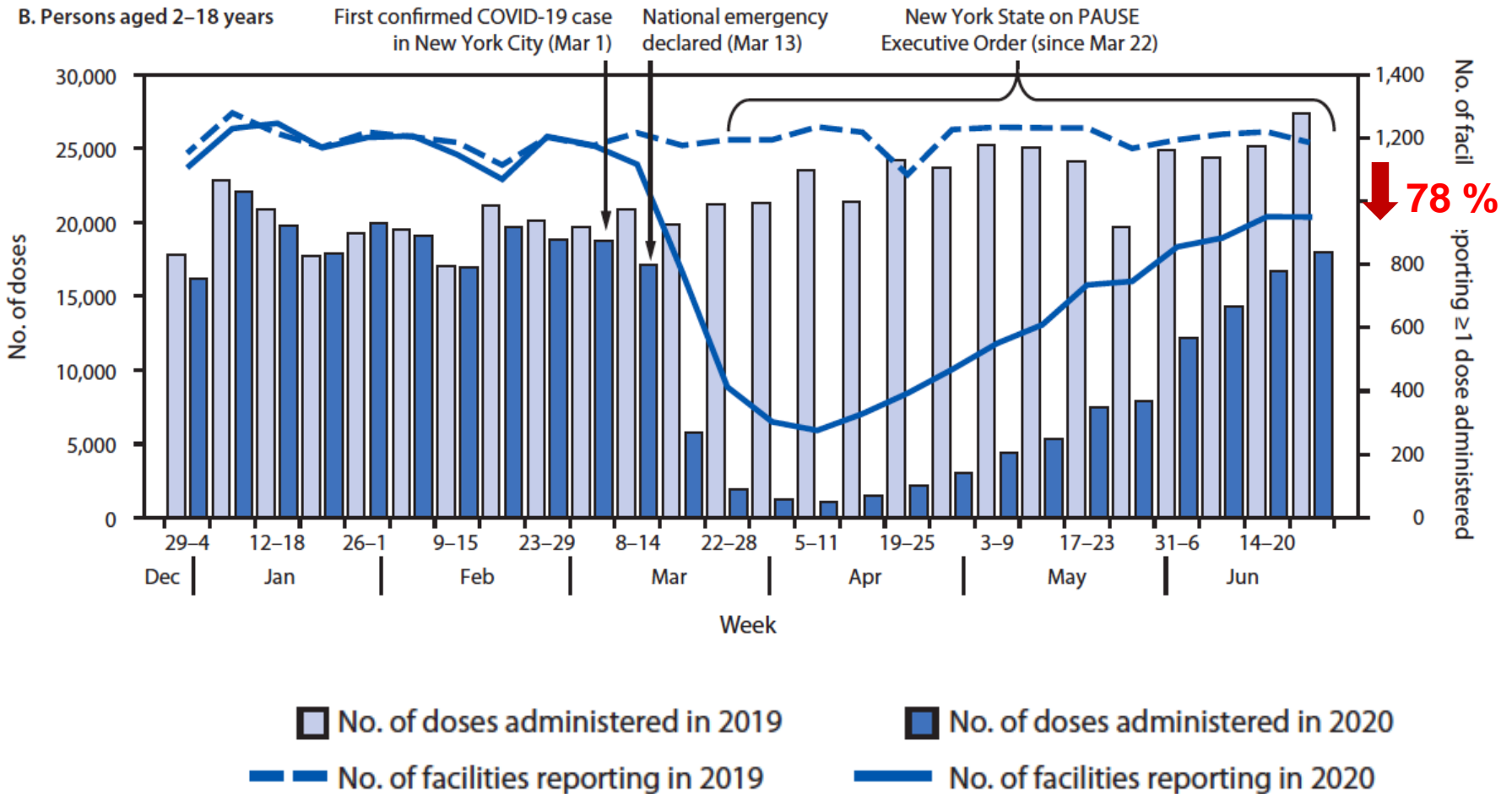


Παγκόσμια επίδραση της πανδημίας COVID-19 στα προγράμματα εμβολιασμού



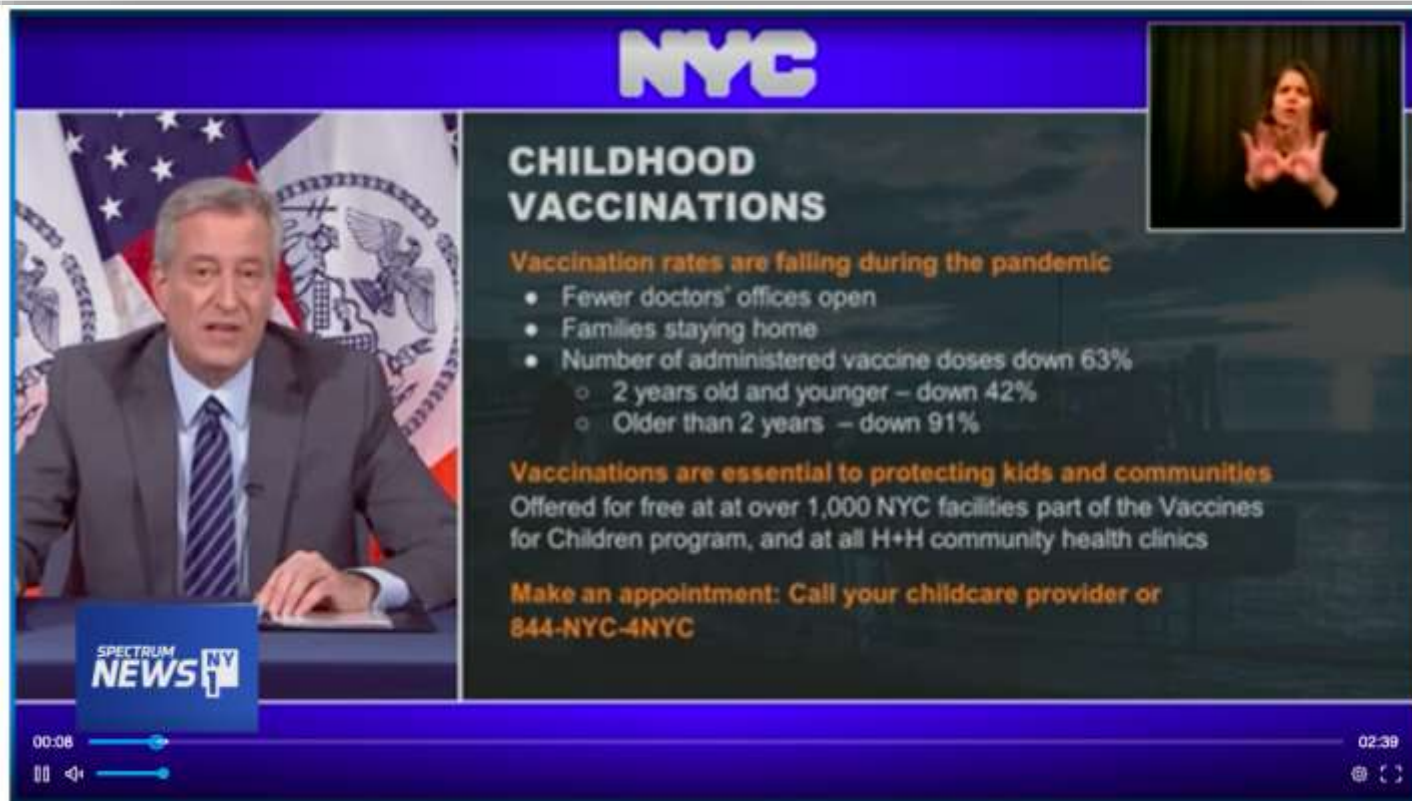
- Καταγραφή 23/4/2020
- WHO, GAVI, UNICEF
- 73 χώρες
- Διακοπή- Μείωση- Άγνωστη επίδραση

Χορηγηθείσες δόσεις (η) εμβολίων ρουτίνας σε παιδιά 2-18 ετών: Νέα Υόρκη, 12/2019 - 6/2020



Rebound in Routine Childhood Vaccine Administration Following Decline During the COVID-19 Pandemic — New York City, March 1–June 27, 2020

Marisa Langdon-Embry, MSc¹; Vikki Papadouka, PhD¹;
Iris Cheng, MS¹; Mohammed Almashhadani, MS¹;
Alexandra Ternier, DPH¹; Jane R. Zucker, MD^{1,2}



The image is a screenshot of a video report. On the left, a man in a suit is speaking at a desk. Behind him are the American flag and the New York City seal. The video player interface shows a progress bar at 00:08 and a volume icon. In the top right corner, there is a small inset video of a woman using sign language. The main content area has a dark blue background with white and orange text.

NYC

CHILDHOOD VACCINATIONS

Vaccination rates are falling during the pandemic

- Fewer doctors' offices open
- Families staying home
- Number of administered vaccine doses down 63%
 - 2 years old and younger – down 42%
 - Older than 2 years – down 91%

Vaccinations are essential to protecting kids and communities
Offered for free at at over 1,000 NYC facilities part of the Vaccines for Children program, and at all H+H community health clinics

Make an appointment: Call your childcare provider or 844-NYC-4NYC

SPECTRUM NEWS NY 13

00:08 02:39

Συστάσεις εμβολιασμού ρουτίνας κατά την περίοδο της πανδημίας SARS-CoV-2

31/3/2020

- Ηλικίες 0-2 ετών: διενέργεια όλων των εμβολιασμών **χωρίς καθυστέρηση**
- Ηλικίες >2 ετών: αναμνηστικοί & λοιποί εμβολιασμοί **αναβολή για βραχύ χρονικό διάστημα** (μερικών εβδομάδων) & προγραμματισμός εκ νέου
- **Τήρηση κανόνων προστασίας**

25/5/2020, επικαιροποίηση

- Έγκαιρος & πλήρης εμβολιασμός **όλων των ηλικιακών ομάδων** (και οδηγίες για ασυμπτωματικά & συμπτωματικά κρούσματα)

Διευκρινήσεις σχετικά με τους εμβολιασμούς την περίοδο της πανδημίας

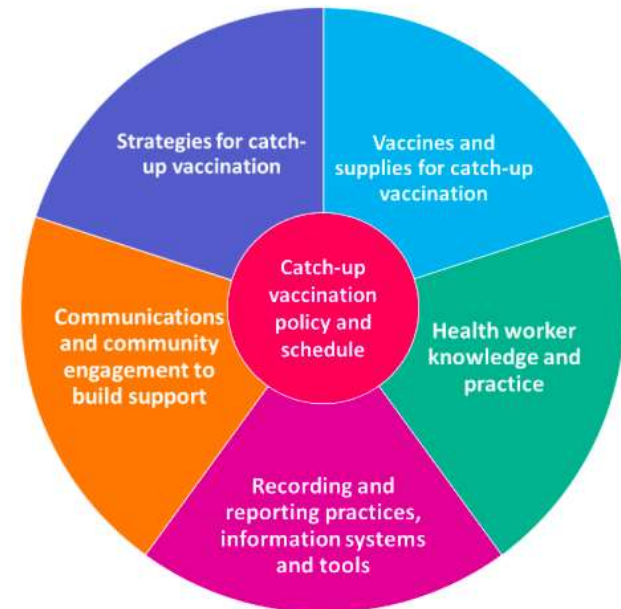
- Τυχόν διενέργεια εμβολιασμού σε περίοδο επώασης SARS-CoV-2
 - Δεν αποτελεί αντένδειξη
 - Δεν ευοδώνει την εκδήλωση COVID-19
 - Δεν επηρεάζει την ανοσοαποκρίση
- Σε ήπια συμπτωματολογία (δεν αποτελεί υπό κανονικές συνθήκες αντένδειξη), ο εμβολιασμός αναβάλλεται για αποφυγή διασποράς τυχόν λοίμωξης από κοροναϊό

WORKING DRAFT – August 2020

Leave No One Behind: Guidance for Planning and Implementing Catch-up Vaccination



Figure 1. Elements of a strong catch-up vaccination strategy



Προγραμματισμός
Καταγραφή
Ενημέρωση
Επικοινωνία- Υποστήριξη

Συμπεράσματα

- Το εμβόλιο HPV είναι ασφαλές & αποτελεσματικό-
Η εμβολιαστική κάλυψη υπολείπεται
- Ο ρόλος του γιατρού στη συμμόρφωση είναι
σημαντικός και πρωτεύων
- Ο εμβολιασμός έναντι του HPV πρέπει να
διενεργείται νωρίς στην ηλικία των 11-12 ετών
- Η περίοδος της πανδημίας αποτελεί πρόσθετη
πρόκληση
- Στρατηγική συμπλήρωσης & αναπλήρωσης
εμβολιασμών

Ευχαριστώ!

