

SERVİKS KANSERİ AŞILAMASIYLA İLGİLİ TÜRK SERVİKAL KANSER ÇALIŞMA GRUBUNUN ÖNERİLERİ

Sandra Boswell

Wells Healthcare bu dokümanı Türkiye’de serviks kanseri aşı önerileri konusunda makale hazırlamanın çerçevesini çizmek için şirket dışı uzmanlar ve olası yazarlarla yapılacak görüşmeleri kolaylaştırmak amacıyla hazırlamıştır. Bu yazı görüşme üzerine olduğundan, önerilen tema ve fikirler sabit değildir; yazarlarla oluşturulan çerçeveden geliştirilecek veya çıkarılacak olan tema ve fikirler esnekliklerini korumaktadır. Bu doküman sadece görüşmeler için başlangıç noktası oluşturmaktadır.

ARKA PLAN

Serviks Kanseri

Serviks kanseri konusunda genel arka plan bilgisi:

- Dünyanın her yerinde kadınlarda kanser nedeniyle ölümlerde ikinci sırada gelir
- Onkojenik insan papillomavirüs (HPV) serviks kanseri nedenidir
- Türkiye’de tahmini yaşa-ayarlanmış serviks kanseri insidansı 100,000 kişide 4.5’dir
- 2002 yılında tahminen 1364 invazif kanser olgusu ve serviks kanserinden 726 ölüm yaşanmıştır
- Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı’ndan elde edilen verilere göre Türkiye çapında serviks kanseri insidansı 1995 yılında %0.7 iken 2006 yılında %3.9’a çıkmıştır
- Türkiye’de serviks kanseri belirtilerinin prevalansı konusunda sınırlı veri bulunmaktadır

HPV

HPV ile ilgili genel arka plan bilgisi:

- HPV yaygın ve kolay bulaşan bir cinsel hastalıktır
- Çoğu kadın ve erkek cinsel olarak aktif hale geldikten kısa bir süre sonra enfeksiyon bulaşır
- Dünyanın birçok ülkesinde kadın ve erkeklerin %70–80’i HPV ile enfekte olmaktadır
- Prezervatifler HPV enfeksiyonunu önlemede sadece kısmi olarak etkilidir
- Türkiye’de HPV prevalansı ile ilgili sınırlı veri bulunmaktadır
- Maksimum fayda için, serviks kanseri aşısı cinsel aktiviteden önce yapılmalıdır
 - Bildirilen ilk cinsel aktivite yaşı 19-21 yaş arasında değişmektedir; ancak, Türkiye’nin bazı bölgelerinde kadınların çok genç yaşta evlenmesi yaygın bir durumdur
 - o UNICEF kadınların yaklaşık %18’inin 18 yaşından önce evlendiğine işaret etmektedir

Serviks Kanserin Gelişimi

Serviks kanser gelişimine bakıldığında:

- Serviks HPV enfeksiyon olgularının çoğu iki sene içerisinde kendiliğinden geçer
- Bazı kadınlarda serviks kanseri onkojenik tipte HPV ile kronik enfeksiyondan on- yirmi yıl sonra gelişir

- Serviks kanserinin gelişim evreleri şunlardan oluşmaktadır
 - Düşük ve yüksek dereceli lezyonlar, *in situ* karsinom ve invazif kanser
 - o Pap smear ve HPV testi gibi ikincil önleme yöntemleri düzenli olarak tarama yapılan kadınlarda çoğu serviks kanser olgusunu önleyebilir
 - o Buna karşın, birçok Türk kadınına hiç tarama yapılmamaktadır

Serviks Kanseri Aşısı

Serviks kanseri aşısı konusunda arka plan bilgisi:

- Kanserlerin %70'inden sorumlu olan HPV-16 ve HPV-18'i önlemek amacıyla güvenli ve etkili aşılar geliştirilmiştir
- Bu aşılar 80'in üzerinde ülkede ruhsat almış durumdadır ve bir çok ülkede uzmanlardan oluşan komiteler bunların kullanımı konusunda öneriler yayınlamıştır
- Türkiye'deki Ulusal Bağışıklama Programı genel- de etkili bir programdır ve rutin bağışıklama amacıyla çocukların %80'den fazlasına ulaşılmaktadır
 - NIP ergenlerde aşılama sağlamaz
- Okul ve toplum-bazlı ergen aşılama programlarının uzmanlar tarafından serviks kanseri aşılması için ideal ortam olduğu düşünülmektedir

Serviks Kanseri Aşısının Etkisi

- Modeller ergen kızlar için hazırlanan aşılama programlarının, kapsamının %70'den fazla olması ve korunmanın 10 yıldan fazla sürmesi şartıyla, aşıda yer alan onkojenik HPV tiplerinin neden olduğu serviks kanseri insidansının bir hayli azaltacağı öngörülmektedir
- Aşılama yaşam boyu serviks kanseri riskini %35-80 oranında azaltabilir

TARTIŞMA

Primer Bağışıklama Stratejisi

Primer bağışıklama stratejisi olasılıklarıyla ilgili tartışmalar:

- Uzman gruplarının yaptığı çoğu resmi öneride 9-12 yaşındaki ergen kızlara primer aşılama yapılması gerektiği önerisinde bulunmuştur

- Bağışıklamanın cinsel aktiviteden önce olmasını sağlar ve bu gruba ulaşmak kolaydır
 - ABD'de 11-12 yaş önerilmektedir
 - Birleşik Krallık'ta 12-13 yaş önerilmektedir
- Okul bazlı programlar en etkili olanlardır, bazı ülkelerde toplum bazlı bağışıklama da kullanılmaktadır
- Erkek çocuklarına bağışıklama yapmanın etkinliği henüz oluşturulmamış olsa da, bazı ülkelerde hem kız hem de erkek çocukları aşılanmaktadır
- En yüksek kapsamı sağlayabilmek için, ergenlik-öncesi bağışıklamanın hükümet tarafından desteklenen ulusal bağışıklama programının bir parçası olarak yürütülmesi gerekir

Daha Önce Aşılanmamışlarda (Catch-Up) Bağışıklama Stratejisi

Catch-up strateji olasılıklarının tartışılması:

- Bir çok ülke büyük yaşlardaki çocuklar ve genç kadınlara fayda sağlayacak bir catch-up bağışıklama stratejisi önermektedir
- Catch-up yaşı ülkelere göre 13 ile 26 yaş arasında değişmektedir
 - ABD 26 yaşına kadar önermektedir
 - Birleşik Krallık 18 yaşına kadar önermektedir
- Bir çok ülkede catch-up bağışıklama için hükümet fonu ayrılmaktadır
- Bazı kızlar bu yaşlarda cinsel açıdan aktif olsa bile, çok azına aşıda yer alan tüm HPV tiplerinden zaten enfeksiyon bulaşmış olacağından yine de fayda sağlayabilir

Evlenirken Serviks Kanseri Aşısı?

- Ergenlik-öncesi çocuklar, ergenler ve evlenmemiş genç kadınlara aşı yapmak bazı ülkelerde dini tutuculuk nedeniyle dirençle karşılanabilir
- Evlenmeyi planlayan çiftlere aşı konusunda bilgi verilmelidir, bu bilgilendirme catch-up bağışıklama programının parçası olabilir
- Bu yaklaşımın sorunları şunlardır
 - Altı aylık aşılama programı
 - Yetişkinleri aşılacak altyapı eksikliği
 - Bu tür bir program için hükümet fonu ayrılması
 - Çiftler evlilik öncesi cinsel deneyime sahip olabilir

26 Yaşından Büyük Kadınların Bağışıklanması

- Serviks kanseri aşılılarıyla yapılan ilk çalışmalarda 26 yaşın üzerindeki kadınlar yer almamıştır
- Bu grup HPV ile infekte hale gelmeye devam etmektedir
- 'Birleştirme' çalışmaları aşının 55 yaşına kadar immünojenik olduğunu göstermiştir
- Avustralya 26 yaşının üzerindeki kadınların bağışıklanmasına olanak sağlayan önerilerde bulunmuştur

Bireysel Seçici Bağışıklama

- Aşı olmak isteyen her kadına bağışıklama önerilmelidir

TÜRK SERVİKAL KANSER ÇALIŞMA GRUBU'NUN ÜYELERİ TARAFINDAN TASLAK OLARAK HAZIRLANAN ÖNERİLER

- 11-12 yaşlarındaki kızlar için üç doz serviks kanser aşısıyla rutin aşılama önerilmektedir
- Catch-up aşılama daha önce aşılanmamış ya da tam aşı serisini tamamlamamış 13-26 yaşındaki kız çocukları ve kadınlar için önerilmektedir. İdeal olanı, aşının cinsel temas yoluyla HPV'ye maruz kalma olasılığından önce uygulanmalıdır
- Kişiyeye Göre Seçici Bağışıklama: Primer ve catch-up bağışıklamaya ek olarak, aşı olmak isteyen 26 ile 55 yaşları arasındaki tüm kadınlara serviks kanseri aşısı önerilmelidir. Kadınlar doktorlarıyla serviks kanser bağışıklama konusunu görüşmek için teşvik edilmelidir, birlikte bağışıklamanın uygun olup olmadığına karar verebilirler
- Önceliğin tarama yapılmayan kadınlara verilmesi gerekir
- Her bir serviks kanseri dozu 0.5 ml'dir, kas içine uygulanır
- Serviks kanseri aşısı üç-dozlu bir programla uygulanır. İkinci ve üçüncü dozlar, ilk dozdan sonra sırasıyla 1 ya da 2 ve 6 ay sonra uygulanmalıdır
- Serviks kanseri aşısı diğer yaş aşıları yapılırken aynı ziyaret sırasında uygulanabilir (gerçi şu anda Türkiye'de başka bir ergen aşısı yapılmasına gerek yoktur)
- Şu anda, serviks kanseri tarama önerileri serviks kanseri aşısı alan kadınlarda değişmemiştir. Ka-

dınların hepsi, önerildiği gibi, düzenli serviks kanseri taramasından geçirilmelidir

Özel Durumlar

- Aşı uygulaması öncesinde Pap testi ya da HPV testi endikasyonu yoktur
- Serviks kanseri aşısı şüpheli ya da anormal Pap testi, pozitif HPV DNA ya da Hybrid Capture II® yüksek-risk testi veya genital siğili olan kadınlara verilebilir
- Aşılar terapötik amaçlı değildir, sadece profilaktik amaçlıdır. Aşı yapılanlar klinik çalışmalardan elde edilen verilerin aşının mevcut Pap testi anormallikleri, HPV enfeksiyonu ya da genital siğil üzerinde herhangi bir terapötik etkisi olacağını belirtmediği konusunda bilgilendirilmelidir. Bu kadınların aşılaması henüz edinilmemiş aşı HPV tipi taşıyan enfeksiyona karşı korunma sağlayacaktır
- Emziren kadınlara serviks kanseri aşısı yapılabilir
- Hastalık ya da ilaç nedeniyle bağışıklığı zayıf düşen kadınlara serviks kanseri aşısı yapılabilir. Ancak, aşılamaya verilen immün yanıt ve aşının etkinliği yeterli düzeyde bağışıklığı olan kadınlarda daha az olabilir

Gebelik

- Serviks kanseri aşısının hamile kadınlarda kullanımını önerilmemektedir
- Bir kadın ilk iki doz aşığı aldıktan sonra hamile kalırsa, doğum yapana kadar üçüncü aşı dozunu almamalıdır. Sadece ilk dozu aldıysa (ikinci ve üçüncü dozları almadıysa) tüm aşı kürünü doğumdan sonra baştan başlayarak almalıdır
- Aşı nedensel olarak advers gebelik sonuçları ya da fetus gelişiminde advers olaylara neden olmamıştır. Ancak, gebelik sırasında aşılamayla ilgili veriler sınırlıdır. Gebelik sırasında serviks kanseri aşısı yapılan kadınlarda terapötik kürtaj endikasyonu yoktur

Aşı Kullanımı Kontrendikasyonları

- Serviks kanser aşısı herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlılık öyküsü olan kişilerde kontrendikedir.

Uyarılar

- Serviks kanseri aşısı minör akut hastalığı olan (örn., diyare ya da ateşli ya da ateşsiz hafif üst solunum yolu infeksiyonları,) kadınlara uygulanabilir. Orta ya da şiddetli akut hastalığı bulunan kişilerin aşılınması hastalık geçene kadar ertelenmelidir.

Wells Healthcare
Communications Ltd
Mount Pleasant House
2-6 Lonsdale Gardens
Tunbridge Wells
Kent TN1 1HJ
UK

T. +44 (0) 1892 511600
F. +44 (0) 1892 511400

www.wellshealthcare.com

Wells Healthcare
Communications Ltd
VAT GB 683765487
UK Reg. No. 1722368

Registered office:
Mount Pleasant House
2-6 Lonsdale Gardens
Tunbridge Wells
Kent TN1 1HJ
UK

Part of the Interlace Global
group of companies

GSK1290