

ՄԱՐԴՈՒ ՊԱՊԻԼՈՄԱՎԻՐՈՒՍԱՅԻՆ ՎԱՐԱԿԻ ԴԵՄ ՊԱՏՎԱՍՏԱՆՅՈՒԹ ԵՎ ՊԱՏՎԱՍՏՈՒՄՆԵՐ

Գրպանի ուղեցույց բուժաշխատողների համար

ԵՐԵՎԱՆ 2017

**ՄԱՐԴՈՒ ՊԱՊԻԼՈՄԱՎԻՐՈՒՍԱՅԻՆ
ՎԱՐԱԿԻ ԴԵՄ ՊԱՏՎԱՍՏԱՆՅՈՒԹ ԵՎ
ՊԱՏՎԱՍՏՈՒՄՆԵՐ**

Գրպանի ուղեցույց բուժաշխատողների համար

ԵՐԵՎԱՆ 2017

Բովանդակություն

Մարդու պապիլոմավիրուսային վարակ -----	3
Մարդու պապիլոմավիրուսային վարակի դեմ պատվաստանյութ -----	4
Մարդու պապիլոմավիրուսային վարակի դեմ պատվաստանյութի պահպանում -----	8
Պատվաստանյութի կիրառում -----	10
Հակացուցումներ -----	13
Հետպատվաստումային անբարեհաջող դեպքերի մոնիթորինգ -----	17
Հաղորդակցություն ծնողների կամ խնամակալի հետ -----	19

Մարդու պապիլոմավիրուսային վարակ

Մարդու պապիլոմավիրուսի անվանումը կապված է վիրուսի պապիլոմաներ առաջացնելու ունակության հետ: Մարդու պապիլոմավիրուսները (այսուհետև՝ ՄՊՎ) պատկանում են պապիլոմավիրիդե ընտանիքին: Վիրիոնները պարունակում են կրկնակի ԴՆԹ: Գենետիկական նյութը կցված է կապսիդին (պատիճին), որը բաղկացած է խոշոր և մանր կառուցվածքային սպիտակուցներից, համապատասխանաբար L1 և L2: Ըստ L1 սպիտակուցի գենոմային հաջորդականության հայտնաբերվել է ՄՊՎ-ի ավելի քան 200 տեսակ: ՄՊՎ-ի արդեն հայտնի տեսակներից 15-ը դասակարգվում են որպես բարձր ռիսկի քաղցկեղածին տեսակներ՝ 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 68, 73 և 82, երեքը որպես հնարավոր բարձր ռիսկի տեսակներ՝ 26, 53 և 66, և 12-ը՝ ցածր ռիսկի տեսակներ (6, 11, 40, 42, 43, 44, 54, 61, 70, 72, 81 և CP 6108):

Վիրուսը տարածված է բնության մեջ և մարդկանց 80%-ը կյանքի ընթացքում վարակվում է պապիլոմավիրուսով: Վարակվելու ռիսկին հավասարապես ենթարկվում են ինչպես կանայք, այնպես էլ տղամարդիկ: Վիրուսն ախտահարում է էպիթելային բջիջները:

ՄՊՎ-ն տարածվում է սեռական օրգանների, լրծաթաղանթների կամ մարդու կենսաբանական հեղուկների հետ շփման միջոցով և կարող է փոխանցվել սեռական

հարաբերության ընթացքում: Հնարավոր է նաև վիրուսի փոխանցում պտղին մորից՝ ծննդաբերության ժամանակ, բերելով բկանցքի, շնչափողի, բրոնխների պապիլոմատոզի զարգացման:

ՄՊՎ վարակների մեծ մասն (70-90%) ընթանում են անախտանիշ և 1-2 տարում վարակվածներն ինքնաբերաբար առողջանում են: Եթե վիրուսը չի հայտնաբերվել և պատշաճ կերպով չի բուժվել, բարձր ռիսկային տեսակների դեպքում վարակը կարող է առաջացնել ինվազիվ քաղցկեղ:

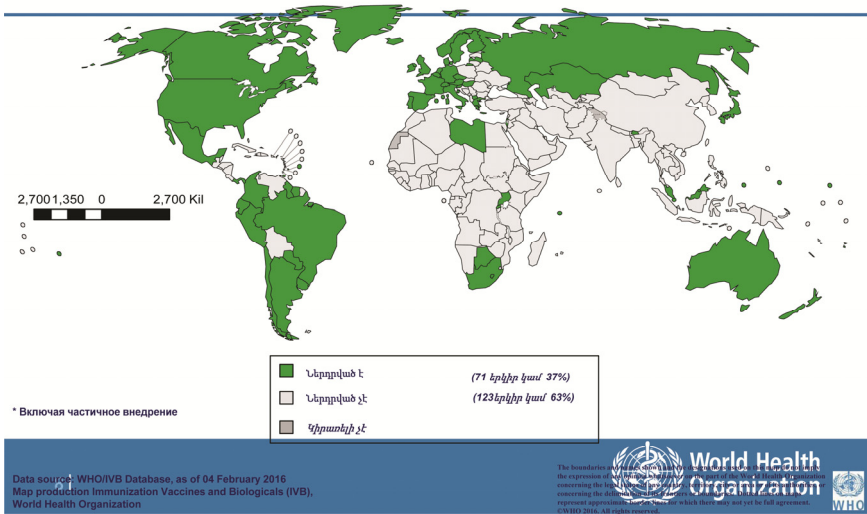
ՄՊՎ-ի ցածր ռիսկային տեսակներն առաջացնում են կանանց և տղամարդկանց մոտ սեռական կոնդիլոմաներ կամ սեռական գորտնուկներ: Դրանց ավելի քան 90%-ը պայմանավորված են 6 և 11-րդ տեսակներով: 6 կամ 11-րդ տեսակներով վարակվելու դեպքում անոգենիտալ գորտնուկները տղամարդկանց մոտ զարգանում են 11-12, իսկ կանանց մոտ՝ 5-6 ամսվա ընթացքում:

Մարդու պապիլոմավիրուսային վարակի դեմ պատվաստանյութ

Մարդու պապիլոմավիրուսների կանխարգելման ամենաարդյունավետ միջոցը պատվաստումներն են: ՄՊՎ-ի դեմ պատվաստանյութը զգալիորեն նվազեցնում է ՄՊՎ-ով վարակման ռիսկը:

2017 թվականի մարտի 31-ի դրությամբ աշխարհի 71 երկիր (37%) ներդրել են ՄՊՎ-ի դեմ պատվաստումներն աղջիկների շրջանում իրենց Իմունականխարգելման ազգային ծրագրերում, որոնցից 11 երկրում (6%)՝ նաև տղաների շրջանում:

Երկրներ, որոնց Պատվաստումների ազգային օրացույցում ներդրվել են մարդու պայելիումավիրուսային վարակի դեմ պատվաստումներ

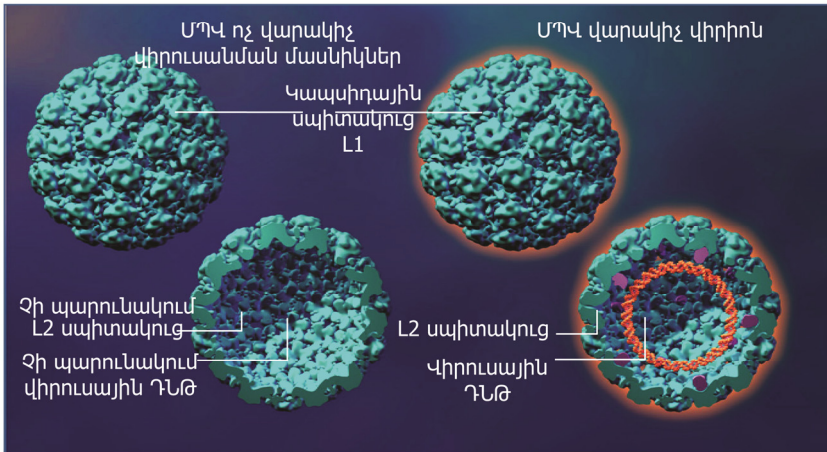


Գծապատկեր 1 . Աղբյուր՝ ԱՀԿ զեկույց

2006թ. առաջին անգամ արտոնագրվել է քառավալենտ պատվաստանյութը, 2007թ. երկվալենտ պատվաստանյութը և 2014թ.՝ իննավալենտ պատվաստանյութը:

ՄՊՎ-ի դեմ պատվաստանյութերը ռեկոմբինանտ պատվաստանյութեր են և պատրաստված են մաքրված L1 կապսիդային սպիտակուցից, չեն պարունակում հակաբիոտիկներ և կոնսերվանտներ:

ՄՊՎ-ի դեմ պատվաստանյութերի վիրուսանման մասնիկների և ՄՊՎ-ի կառուցվածքային տարբերությունը



Գծապատկեր 2. Աղբյուր՝ ԱՀԿ զեկույց

Համաշխարհային շուկայում առկա են ՄՊՎ-ի դեմ հետևյալ պատվաստանյութերը.

- Գարդասիլ
- ✓ Քառավալենտ
- ✓ Իննավալենտ
- Ցերվարիքս

ՄՊՎ-ի դեմ պատվաստանյութեր

- Gardasil (Merck Vaccines)
 - 1 դեղաչափ
 - Ծավալը (սմ3/դեղաչափ): 74.5, **15**
- Gardasil 9 (Merck Vaccines) –
- Cervarix (GlaxoSmithKline Biologicals SA)
 - 1 դեղաչափ
 - Ծավալը՝ 57.7, 11.5, 9.7
 - 2 դեղաչափ
 - Ծավալը (սմ3/դեղաչափ): 28.8, 5.7 **4.8**



Vaccination against Human papillomavirus (HPV): Decision making and preparing for introduction, Copenhagen, Denmark, 16-17 March 2016

Գծապատկեր 3 . Աղբյուր՝ ԱՀԿ զեկույց

ՄՊՎ-ի դեմ քառավալենտ պատվաստանյութը կախույթ է՝ միջմկանային ներարկման համար, որը պարունակում է ՄՊՎ-ի 6, 11, 16 և 18 շճատիպերի մաքրված L-1 սպիտակուց: Այն արտադրվում է 1 դեղաչափանոց շիկներով կամ ներլցված ներարկիչներով:

Այս պատվաստանյութը ցուցված է 9 տարեկան և բարձր տարիքի անձանց նախաքաղցկեղային անոգենիտալ ախտահարումների, արգանդի պարանոցի, հեշտոցի և հետանցքի քաղցկեղի, ինչպես նաև անոգենիտալ գորտնուկների կանխարգելման համար:

Յերվարիքս պատվաստանյութը պարունակում է մարդու պապիլոմավիրուսի 2 շճատիպեր՝ 16 և 18, իսկ իննավալենտը՝ 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 և 58 շճատիպեր:

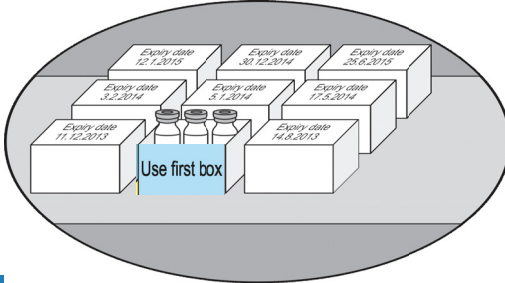
Մարդու պապիլոմավիրուսային վարակի դեմ պատվաստանյութի պահպանում

ՄՊՎ-ի դեմ պատվաստանյութը պահվում է սառնարանում: ՄՊՎ-ի դեմ պատվաստանյութը չպետք է տեղադրվի սառցարանում: Եթե պատվաստանյութը սառեցվի, ապա կկորցնի իր արդյունավետությունը և այլևս չի կարող ապահովել հիվանդության կանխարգելումը:

Ավելի կարճ պիտանելիության ժամկետով պատվաստանյութերը պետք է պահվեն սառնարանի առաջային մասում՝ առաջնահերթ օգտագործման նպատակով: «Առաջնահերթ օգտագործման արկղի», սառնարանից դուրս հանված և առանց օգտագործման հետ տեղադրված պատվաստանյութերը պետք է պահպանել մինչև ՊՇՑ-ի (Պատվաստանյութի շշկի ցուցիչ) 3-րդ մակարդակը: «Առաջնահերթ օգտագործման արկղի» պատվաստանյութերը պետք է օգտագործվեն հաջորդ սեսիայի ընթացքում առաջնահերթ:

Ո՞ր պատվաստանյութը պետք է պահվի սառնարանի առջևում

- Կարճ պահպանման ժամկետով և ՊՇՑ-ն փոփոխված պատվաստանյութերը պետք է պահել սառնարանի առջևի մասում՝ շուտ օգտագործելու համար



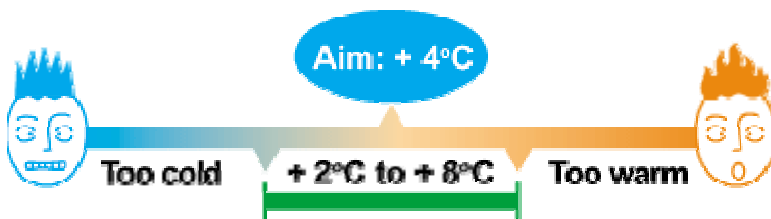
Երկար
պահպանման
ժամկետով

Կարճ
պահպանման
ժամկետով

23 | HPV Vaccine Introduction, Module 1 Gardasil™ | 14 September 2017

Գծապատկեր 4. Աղբյուր՝ ԱՀԿ զեկույց

Ջերմային ռեժիմի լիարժեք հսկողությունը պատվաստանյութերի պահպանման և տեղափոխման ընթացքում շատ կարևոր է պատվաստանյութերի արդյունավետության և անվտանգության ապահովման համար: ՄՊՎ-ի դեմ պատվաստանյութերը պետք է պահպանվեն $+2^{\circ}$ $+8^{\circ}\text{C}$ ջերմաստիճանում: Պատվաստանյութերը չի կարելի սառեցնել:

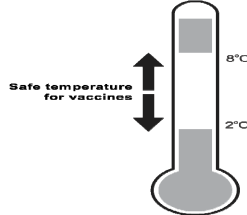


Գծապատկեր 5. Աղբյուր՝ ԱՀԿ զեկույց

Սառնարանի դուռը պետք չէ հաճախակի բացել:
Սառնարանի ջերմաստիճանը պետք է հսկել կանոնավոր:

ՄՊՎ-ի դեմ պատվաստանյութի պահպանման պայմանները

- ՄՊՎ-ի դեմ պատվաստանյութը պահպանվում է $+2^{\circ}\text{C}$ -ից $+8^{\circ}\text{C}$ -ում
- ՄՊՎ-ի դեմ պատվաստանյութը զգայուն է սառեցման նկատմամբ
- ՄՊՎ-ի դեմ պատվաստանյութը զգայուն է լույսի նկատմամբ




Գծապատկեր 6 . Աղբյուր՝ ԱՀԿ զեկույց

Պատվաստանյութի կիրառում

Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության կողմից ՄՊՎ-ի դեմ պատվաստումների առաջարկվող ժամանակացույցը.

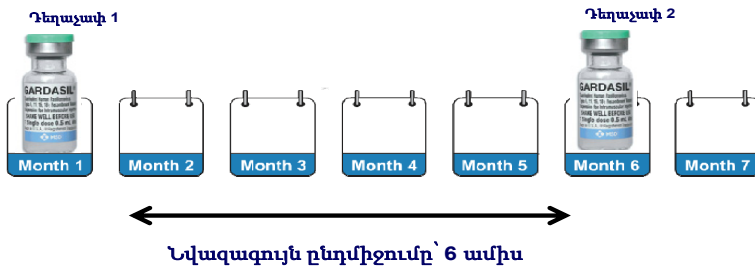
ՆՈՐ
այիս, 2017թ. ԱՀԿ դիրքորոշումը ՄՊՎ պատվաստանյութի հարցում (Համաճարակաբանության շարաթաթերթ, մայիս, 2017թ.) (www.who.int/immunization/documents/positionpapers/en/)

2017, 52, 241–250	World Health Weekly epidemiological record	No. 19
	ԱՀԿ հանձնարարականները (մայիս, 2017թ.)	
Organis.	Թիբախային խումբ. աղջիկներ, 9-ից 14 տարեկան	
Contents	Դեղաչափեր. 2 դեղաչափ	
241	Ընդմիջում. առնվազն 6 ամիս	
Sommair	Ընդմիջման առավելագույն տևողություն չկա (առաջարկվում է մինչև 12-15 ամիս՝ առաջին դեղաչափից հետո)	
242	Ներդրում. պատվաստել մի քանի տարիքային խումբ՝ 9-14 տարեկաններին (կամ մինչև 18 տարեկաններին)	
243	Իմունային անբավարարություն կամ տարիքը ≥ 15 տարեկան. => 3 դեղաչափ	

Գծապատկեր 7. Աղբյուր՝ ԱՀԿ զեկույց

Հայաստանի Հանրապետությունում ՄՊՎ-ի դեմ պատվաստումները պետք է իրականացվեն 13 տարեկան աղջիկներին 2 դեղաչափի օրացույցով՝ պահպանելով դեղաչափերի միջև առնվազն 6 ամիս ընդմիջում:

ՄՊՎ-ի դեմ պատվաստումների օրացույց

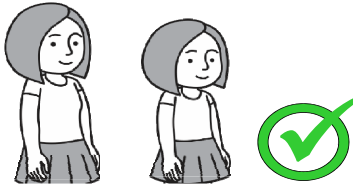


Գծապատկեր 8 . Աղբյուր՝ ԱՀԿ զեկույց

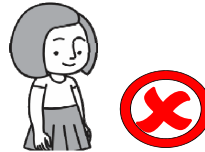
Եթե երկրորդ դեղաչափը կատարվում է ավելի վաղ՝ առաջին դեղաչափից հետո մինչև 6 ամսվա ընթացքում, ապա պետք է կատարվի երրորդ դեղաչափը: 14 տարեկան և ավելի բարձր տարիքի անձանց ՄՊՎ-ի դեմ պատվաստումները պետք է իրականացվեն եռանվազ օրացույցով (0.5 մլ՝ 0, 2, 6 ամիս): Երկրորդ դեղաչափը պետք է կատարվի առաջին դեղաչափից

առնվազն մեկ ամիս հետո, իսկ երրորդ դեղաչափը՝ երկրորդ դեղաչափից առնվազն երեք ամիս հետո:

Ո՞վքեր կարող են ստանալ ՄՊՎ-ի դեմ պատվաստում



9-13 տարեկան



Մինչև 9 տարեկան

Գծապատկեր 9 . Աղբյուր՝ ԱՀԿ գեկույց

ՄՊՎ-ի դեմ պատվաստումները կատարվում են բազկի վերին երրորդականում՝ դելտայաձև մկանի շրջանում, խորը միջմկանային:

ՄՊՎ-ի դեմ պատվաստանյութերը կարող են ներմուծվել օրացուցային այլ պատվաստանյութերի հետ միաժամանակ՝ մարմնի տարբեր մասերում, տարբեր ներարկիչներով:

Հակացուցումներ

- Գերզգայունություն նույն պատվաստանյութի նախորդ դեղաչափից կամ պատվաստանյութի որևէ բաղադրիչի նկատմամբ
- Սուր հիվանդություն կամ քրոնիկ հիվանդության սրացում
- Հղիություն, սակայն եթե հղին պատահաբար պատվաստվել է, ապա դա ցուցում չէ հղիությունն ընդհատելու համար

ՄՊՎ-ի դեմ պատվաստումների հակացուցումներ

- ՄՊՎ-ի դեմ պատվաստումների հակացուցումներ են՝



Նկատառում՝ թեթև հիվանդությունը, ինչպիսին է վերին շնչուղիների վարակը, հակացուցում չէ ՄՊՎ-ի դեմ պատվաստումների համար:

Պատվաստումների իրականացում

Պատվաստումային գործընթացի նախապատրաստում



1. Պատվաստանյութը հանել սառնարանից
2. Ստուգել պիտանելիության ժամկետը և ՊՇՑ-ի վիճակը
3. Նախապատրաստել պատվաստումների համար օժանդակ պարագաները
4. Պատրաստել առաջին օգնության միջոցների հավաքածուն

40 | HPV Vaccine Introduction, Module 1 Gardasil™ | 14 September 2017



Գծապատկեր 11 . Աղբյուր՝ ԱՀԿ գեկոյց

Պատվաստումային գործընթաց



1. Որոշել՝ աղջիկը ենթակա է պատվաստման, թե ոչ
2. Պատրաստել պատվաստման օժանդակ պարագաները
3. Պատվաստումներն իրականացնել՝ համաձայն սահմանված կարգի
4. Օգտագործված ներարկիչներն անմիջապես նետել անվտանգ այրման տուփի մեջ
5. Լրացնել պատվաստումային քարտը և անհրաժեշտ բոլոր փաստաթղթերը
6. Աղջիկներին, ծնողներին և/կամ խնամակալներին ներկայացնել առանցքային ուղերձները. տեղեկացնել ՄՊՎ-ի դեմ պատվաստումների, ՀԱԴ-երի և հաջորդ այցի մասին

44 | HPV Vaccine Introduction, Module 1 Gardasil™ | 14 September 2017



Գծապատկեր 12 . Աղբյուր՝ ԱՀԿ գեկոյց

Ի՞նչպես կատարել պատվաստումը

- Լավ թափահարել շշիկը



- Բացել ինքնարգելափակվող ներարկիչը



- Համոզվել, որ չեք դիպչել ներարկիչի ասեղին



46 | HPV Vaccine Introduction, Module 1 Gardasil™ | 14 September 2017

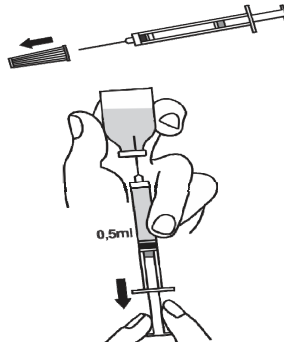


World Health Organization

Գծապատկեր 13 . Աղբյուր՝ ԱՀԿ զեկույց

Ի՞նչպես կատարել պատվաստումը

- Հանել ինքնարգելափակվող ներարկիչի ասեղի կափարիչը
- Ասեղը մտցնել պատվաստանյութի շշիկի մեջ
- Ներքաշել պատվաստանյութը ներարկիչի մեջ՝ 0.5մլ դեղաչափով



47 | HPV Vaccine Introduction, Module 1 Gardasil™ | 14 September 2017

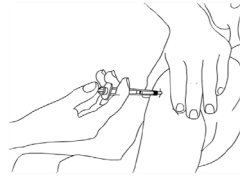


World Health Organization

Գծապատկեր 14 . Աղբյուր՝ ԱՀԿ զեկույց

Պատվաստանյութի ներմուծում

- Ներարկման ձև՝ խորը միջմկանային
- Ներարկման տեղ՝ բազկի վերին երրորդական, դելտայաձև մկանի շրջանում
- Միջմկանային ներարկման անկյուն՝ 90°



48 | HPV Vaccine Introduction, Module 1 Gardasil™ | 25 September 2017



World Health Organization

Գծապատկեր 15 . Աղբյուր՝ ԱՀԿ գեկոյց

Յուրաքանչյուր պատվաստումից հետո լրացնել կանխարգելիչ պատվաստումների քարտը և վկայականը՝ նշելով ներմուծվող պատվաստանյութի կատարման ամսաթիվը, անվանումը, դեղաչափը, սերիան:

Պետք է նշել նաև հաջորդ պատվաստման պլանավորման ամսաթիվը /մատիտով/ և հիշեցնել ծնողին /կամ խնամակալին/ վերադառնալ նշված օրը՝ պատվաստման վկայականով:

Անհրաժեշտ է ՄՊՎ-ի դեմ պատվաստումները գրանցել ամբուլատոր քարտում և պատվաստումների գրանցամատյանում: Գրանցումը կատարվում է «ՄՊՊ» հապավումով:

Պատվաստումների հաշվառման և պատվաստանյութի օրական ծախսի թերթիկներ

Նշված թերթիկներն անհրաժեշտ են պատվաստումների սեսիայի ավարտին կատարված պատվաստումների թիվը և ծախսված պատվաստանյութի դեղաչափերի քանակը հաշվարկելու համար:

Ամսական հաշվետվություններ

Վարչական վիճակագրական հաշվետվություններում պետք է ներկայացվեն ՄՊՎ-ի դեմ պատվաստումների հետ կապված բոլոր տվյալները:

Հետպատվաստումային անբարեհաջող դեպքեր

Հետպատվաստումային անբարեհաջող դեպքը (ՀԱԴ) հետպատվաստումային ռեակցիան է, որը զարգանում է պատվաստումից հետո: ՄՊՎ-ի դեմ պատվաստումների անվտանգությունն ապացուցվել է բազմաթիվ դիտարկումների արդյունքում: Պատվաստում ստացածների մեծ մասի մոտ հետպատվաստումային կողմնակի ռեակցիաներ չեն զարգացել:

ՄՊՎ-ի դեմ պատվաստումից հետո առաջացած ՀԱԴ-երը

- ՄՊՎ-ի դեմ պատվաստանյութն անվտանգ է, բայց պատվաստանյութի ներմուծումից հետո կարող են առաջանալ որոշակի թեթև անբարեհաջող երևույթներ.
 - Կարմրություն, այտուց կամ ցավ ներարկման տեղում
 - Ուռազնացություն (գիտակցության կորուստ)
- Բացառիկ դեպքերում նաև՝ անաֆիլաքսիա
 - Մեկ դեպք 1.7 միլիոն դեղաչափից
- Պատվաստումից հետո աղջիկները 30 րոպե պետք է գտնվեն հսկողության տակ
- Պատվաստումից հետո ցանկացած հետպատվաստումային անբարեհաջող դեպք անհրաժեշտ է հաշվառել, հետազոտել, անհրաժեշտության դեպքում՝ հաղորդել համապատասխան կառույցներին:



Գծապատկեր 16 . Աղբյուր՝ ԱՀԿ զեկույց

ՀԱԴ-երի հաղորդում

Բժշկական կազմակերպություններում պատվաստումային գործընթացում ընդգրկված բուժաշխատողները պետք է աշխատանք տանեն ծնողների հետ՝ պատվաստումից հետո բուժաշխատողի հետ մշտական կապ պահպանելու և ցանկացած անսովոր երևույթի առաջացման դեպքում տեղեկացնելու համար:

ԿԱՐԵՎՈՐ Է՝

Մանրամասն և մատչելի լեզվով բացատրել ծնողին կամ խնամակալին՝ վերջինիս մոտ անորոշությունը փարատելու կամ անհասկանալի հարցերի պատասխանը ստանալու նպատակով:

Լիարժեք հետազոտել կասկածելի ՀԱԴ-ի դեպքը:

Հաղորդակցությունը Ծնողների կամ Խնամակալի հետ

Հաղորդակցության եռյակը

Հայտնի է ծնողների հետ հաղորդակցության երեք ուղի.

- **Խորհրդատվություն՝** ծնողներին տրամադրել խորհրդատվություն պատվաստանոթի, կանխարգելվող հիվանդության և այլնի մասին

- **Զգուշացում՝** ծնողներին զգուշացնել պատվաստումից հետո հնարավոր ռեակցիաների մասին և ինչպես վարվել այդ դեպքում

- **Պայմանավորվածություն՝** ծնողների հետ պայմանավորվել հաջորդ հանդիպման օրը, հաջորդ դեղաչափը ստանալու համար:

Ծնողների կամ խնամակալի հետ արդյունավետ հաղորդակցության համար անհրաժեշտ է առաջնահերթ հասկանալ նրանց մտահոգությունը պատվաստումների վերաբերյալ, ինչպես նաև այն գործոնները, որոնք կարող են առաջ բերել պատվաստանյութերի անվտանգության և արդյունավետության վերաբերյալ ապատեղեկատվություն:

Պետք է ստեղծել բաց, ընկերական մթնոլորտ և երկխոսություն սկսել պատվաստանյութերի նկատմամբ մտահոգություն ունեցող ծնողների հետ դեռևս վաղ փուլում՝ մինչ պատվաստումային գործընթացի սկսելը և պատվաստումների մասին նրանց հարցադրումների վերաբերյալ ներկայացնել պարզ պատասխաններ և ճշգրիտ տեղեկատվություն:

Ծնողի հետ հաղորդակցման ընթացքում.

- Եղեք հարգալից՝ հաճախակի ժպտացեք, ընկերաբար վերաբերվեք,

- Օգտագործեք պարզ բառեր՝ համոզվելու համար, որ ծնողը կամ խնամակալը հասկանում է հիմնական ուղերձները: Լսեք ծնողին և փորձեք կռահել, թե արդյո՞ք հասկանում է Ձեզ: Կրկնեք ավելի պարզ, եթե անհրաժեշտ է:

- Լսեք ծնողի կամ խնամակալի մտահոգությունը: Եղեք համբերատար, երբ նրանք արտահայտում են իրենց մտահոգությունը:

Շարունակական երկխոսությունը ծնողի հետ կարող է համոզել պատվաստման անհրաժեշտության մեջ՝ գիտակցելով, որ պատվաստումները երեխային հիվանդություններից պաշտպանվելու լավագույն և անվտանգ միջոց են:

