

Terviseameti juhend tervishoiuteenuse osutajatele HPV-vastase vaksineerimise osas (1.02.2024)

I. Muudatused immuniseerimiskavas HPV-vastase vaksineerimise osas alates 1.02.2024

- Immuniseerimiskava HPV-vastase vaksineerimise uus laiendatud sihtrühm on **kõik 12–14-aastased (k.a) poisid ja tüdrukud**. Poiste kaasamine HPV-vastasesse vaksineerimisse aitab luua efektiivsemat strateegiat HPV infektsiooni ja sellega seotud haiguste ennetamiseks.
- HPV tasuta vaksineerimine võimaldatakse ka **15–18-aastastele (k.a) tütarlastele ja poistele**, kes ei ole veel HPV vastu vaksineeritud.
- **Vaksineerimiskuur 12–18-aastastele koosneb ühest vaktsiinidoosist.**

Uuendatud vaksineerimisskeemid

Vanus	Vaktsiini nimetus	Vaksineerimiskuur
Immuniseerimiskava järgne HPV vaksineerimine		
12-14 (k.a) -aastased	Gardasil 9	1 doos
15-18 (k.a) -aastased	Gardasil 9	1 doos
*Immuunpuudulikkusega isikud vanuses 12-18 a	Gardasil 9	3 doosi (0, 2, 6 kuud)

II. Vaktsiin Gardasil 9

Riikliku immuniseerimiskava raames kasutatakse vaksineerimiseks Eestis vaktsiini Gardasil 9 (0,5 ml suspensiooni eeltäidetud süstlas).

Vaktsiini SPC (eestikeelne): https://www.ema.europa.eu/et/documents/product-information/gardasil-9-epar-product-information_et.pdf

Vaktsiini koosseis

Toimeained (0,5ml, üks annus):

30 µg HPV tüübi 6 L1-valku;

40 µg HPV tüübi 11 ja 18 L1-valku;

60 µg HPV tüübi 16 L1-valku;

20 µg HPV tüübi 31, 33, 45, 52 ja 58 L1-valku adsorbeerituna amorfsele alumiiniumhüdrosüüfosfaatsulfaadile (0,5 mg alumiiniumi).

Abiained (0,5ml, üks annus):

Naatriumkloriid

Histidiin

Booraks

Polüsorbaat 60

Süstevesi

Vaktsiini näidustused

Gardasil 9 vaktsiin annab kaitset inimese papilloomiviiruse (HPV) 9 tüübi vastu (6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 ja 58) ning on näidustatud **9-aastaste ja vanemate** isikute aktiivseks immuniseerimiseks, aidates ära hoida HPV põhjustatud haigusi:

- emakakaela, häbeme, tupe ning päraku vähieelseid kahjustusi ja vähke, mida põhjustavad vastavad inimese papilloomiviiruse tüübid;
- suguelundite tüükaid (teravad kondüloomid), mida põhjustavad kindlad inimese papilloomiviiruse tüübid.

Vaktsiini vastunäidustused

Gardasil 9 vaktsiin on vastunäidustatud neile, kellele esineb ülitundlikkus vaktsiini toimeainete või abiainetes suhtes.

Vaktsineerimine tuleb edasi lükata isikutel, kellel on äge raske palavikuga haigus. Siiski ei ole immuniseerimise vastunäidustuseks ülemiste hingamisteede kergekujuline infektsioon või kerge palavik.

Vaktsiini manustamine

Vaktsiini annus, mis tuleb manustada, on 0,5 ml. Enne manustamist kontrollige suspensiooni visuaalselt võõrosakeste esinemise või värvuse muutuse suhtes. Võõrosakeste esinemise ja/või värvuse muutuse korral hävitage vaktsiin nõuetekohaselt. Enne kasutamist loksutage korralikult suspensiooni tekitamiseks. Vedelik peab olema pärast põhjalikku loksutamist valge, hägune.

Vaktsiini tuleb manustada intramuskulaarselt, eelistades õlavarre deltalihase piirkonda. Gardasil 9't ei tohi süstida intravaskulaarselt, subkutaanselt ega intradermaalselt. Vaktsiini ei tohi segada samas süstlas ühegi teise vaktsiini ega lahusega.

HPV vaktsiini võib vajadusel samaaegselt manustada koos dTap, dT, IPV, DTPa-IPV, HepB vaktsiinidega, kuid erinevatesse jäsemetesse.

Vaktsiini säilitamine

Gardasil 9 süstesuspensioon süstlas: Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda. Hoida süstel välispakendis valguse eest kaitstult.

Gardasil 9't tuleb manustada nii kiiresti kui võimalik pärast külmkapist välja võtmist.

Võimalikud kõrvaltoimed

Kõige sagedamini on Gardasil 9'ga täheldatud süstekoha reaktsioone (valu, turse, punetus) ja peavalu. Need kõrvaltoimed olid tavaliselt kerge või keskmise raskusega. Samuti on kõrvaltoimetena kirjeldatud väsimust, lihasvalu, seedetrakti häireid, millega võib kaasneda iiveldus ja oksendamine. Esineda võib ka sügelust, nahalöövet, kuplade teke nahale (nõgestõbi), liigesvalu ning palavikku (≥ 38 °C). Enamik vaktsineerimise kõrvaltoimetest on kerged ning mööduvad 1-2 päeva jooksul ilma ravita.

Pärast mis tahes ravimi (sh vaktsiini) süstimist võib psühhogeense reaktsiooni tõttu nõelatorkele tekkida süngoop (minestamine). Seetõttu tuleb pärast vaktsineerimist jälgida vaktsineerituid ligikaudu 15 minuti vältel. Oluline on, et protseduur toimuks kohas, kus minestamisest tingitud vigastused on välditavad.

III. Vaktsiini kõrvaltoimetest teavitamine

- Kuigi vaktsiini üldine ohutusprofiil selgitatakse välja uuringutes, jätkatakse ohutusandmete kogumist ning hindamist ka pärast müügiloa saamist. Kogutavad andmed aitavad olulisel määral kaasa ohutusprofiili jälgimisele ja täiendavale selgitamisele. Vaktsineerijad peavad teavitama Ravimiametit kõigist tõsistest kõrvaltoimetest (tõsine reaktsioon: haiglaravi vajanud või seda pikendanud reaktsioonid, eluohtlikud reaktsioonid, püsivaid tervisehäireid tekitanud reaktsioonid, surmajuhtumid).
- Teatis tuleb saata <https://www.ravimiamet.ee/vaktsiini-korvalnahust-teatamise-vorm>.
- Vaktsineeritavale tuleb rõhutada, et igasuguse kaebuse/tervisliku seisundi muutuse korral, mis tekib pärast vaktsineerimist, tuleb sellest rääkida arstile. Tekkinud reaktsioone ravitakse parimal moel sõltumata sellest, kas need on vaktsineerimisega seotud või mitte.

IV. HPV vaktsineerimise korraldus

HPV vastane vaktsineerimine toimub enamjaolt koolides, koolitervishoiuteenuse osutaja poolt. Koolitervishoiutöötaja teavitab lapsevanemat 12–17-aastase lapse vaktsineerimisest ning küsib selleks nõusoleku vähemalt üks nädal enne plaanitavat vaktsineerimist. 18-aastased võivad iseseisvalt nõusoleku anda.

Põhjendatud juhtudel ja perearstiga kokkuleppel võib vaktsineerida HPV vastu sihtrühma kuuluvaid lapsi/noori nende perearstikeskuses. Kui 12–18-aastane noor ei ole seotud ühegi haridusasutusega, siis võib ta vaktsineerimiseks pöörduda perearstikeskuse poole.

Need õpilased, kes on HPV vaktsiini esimese doosi 12–18-aastasena saanud ning ei jõudnud veel teist doosi saada, ei pea teist doosi tegema ning nende vaktsineerimiskuur loetakse lõpetatuks.

Terviseamet on koostanud lapsevanematele eesti, vene ja inglise keeles nõusoleku vormid ja infovoldikud. Nõusolekuvorm sisaldab põhjalikku informatsiooni HPV-st, sellest tingitud haigustest ja vaktsineerimisest. Nõusolekuvormid ja infovoldikud on avaldatud Terviseameti kodulehel -> [Vaktsineerimine](#). Voldikud tarnitakse koolitervishoiuteenuse osutajatele vastavalt nende tellitud kogustele ja nende määratud aadressile.

Palume Teid:

- Esimesel võimalusel vaktsineerida 18-aastaseid poisse ja tüdrukuid, keda ei ole veel vaktsineeritud HPV vastu. 19-aastased ei kuulu enam immuniseerimiskava raames ehk tasuta HPV vaktsineerimise sihtrühma. 18-aastased võivad iseseisvalt vaktsineerimiseks nõusoleku anda.
- Seejärel vaktsineerida 12–17-aastaseid vastavalt oma tööplaanile, jaotades nende vaktsineerimised nii 2024. a kevadeks (veebruar, märts, aprill, mai) kui ka sügiseks (september, oktoober, november, detsember).

HPV vaktsiini võib samaaegselt manustada koos dTap, dT, IPV, DTaP-IPV, HepB vaktsiinidega, kuid erinevatesse jäsemetesse. Tööaja optimeerimiseks ning vaktsineerimisega hõlmatuse suurendamiseks võib seda võimalust kasutada.

HPV ja MMR vaktsiinide koosmanustamine ei ole vastunäidustatud, kuid kliinilised uuringud HPV ja MMR koosmanustamise osas puuduvad. Seetõttu soovitame korraldada HPV ja MMR vaktsineerimissessioonid eriaegadel.

HPV vaktsineerimise järgselt ei ole ajalist piirangut teiste vaktsiinide manustamiseks.

2023/24. õppeaastal on koolitervishoiu kvaliteedisüsteemi indikaatoriks 12–14-aastaste tütarlaste hõlmatuse, st hõlmatuks loetakse kui 1 doosiga vaktsineerimine on toimunud enne 15-aastaseks saamist. Selle alusel makstakse tulemustasu.

12–18-aastaste poiste ja 15–18-aastaste tüdrukute vaktsineerimisega hõlmatust ei arvestata 2023/24. õppeaasta tulemustasus. HPV vaktsineerimisega hõlmatust ülalmainitud rühmades vaadeldakse alguses jälgimisindikaatorina HPV vaktsineerimisprotsessi hindamiseks.

V. Vaktsineerimiste dokumenteerimine

Kõik immuniseerimised tuleb edastada Tervise Infosüsteemi. Immuniseerimisteatised tuleb edastada sama tööpäeva jooksul. HPV vastase immuniseerimise dokumenteerimisel kasutada immuniseerimise kordsuse osas väärtust „1“, „2“ ja „3“.

- 12–18-aastaste puhul tuleb märkida pärast esimest doosi vaktsineerimine **lõpetatuks**.
- Immuunpuudulikkusega inimestel tuleb pärast esimest ja teist doosi märkida järgmise vaktsineerimise kuupäev. Pärast kolmandat doosi märkida immuniseerimine lõpetatud.
- Osa 12–14-aastaseid tütarlapsi on saanud 2023. a teisel poolel esimese HPV vaktsiinidoosi ja nende teatistes on märgitud järgmise immuniseerimise kuupäev. **Palume tühistada järgmise immuniseerimise kuupäevaga teatised ja saata TISI lõpetatud immuniseerimisega teatised.**

VI. Küsimuste korral võib pöörduda:

- Vaktsineerimise korraldamisega ja vaktsiinidooside tellimisega seotud küsimustes: tel. 669 6630; e-mail: vaktsineerimine@tervisekassa.ee
- Tervise infosüsteemi andmete edastamise ja digiregistratuuriga seotud küsimustes: tel. 7943 943; e-mail: abi@tehik.ee
- Kõrvaltoimete registreerimisega ja vaktsiini ohutusega seotud küsimustes: tel. 737 4140; e-mail: ADR@raviamet.ee
- Muudes küsimustes: vaktsineerijatele mõeldud Terviseameti tel. 553 9243; e-mail: vaktsineeri@terviseamet.ee