

# DÜNYA'DA HPV AŞI POLİTİKALARI

Dr. M. Faruk Köse

Etlik Zübeyde Hanım Kadın Hastalıkları

Eğitim ve Araştırma Hastanesi

# Endikasyon

- Servikal, vaginal, vulvar kanser
- Genital sigiller (Gardasil<sup>®</sup>)
- CIN 1, 2, 3
- Undiferansiye VIN
- VAIN 2, 3

# Cervarix™ Mart 2009



Cervarix is approved in 95 countries and submitted in 115 countries

# Gardasil® Mart 2009

GARDASIL approved in 109 countries (includes 23 GAVI-eligible)

## KUZEY AMERİKA

ABD  
Kanada  
Meksika

3

## KARİBLER VE ORTA AMERİKA

Antiller  
Bahamalar  
Barbados  
Bermuda  
Sayman Adaları  
Kosta Rika  
D. Cumhuriyeti  
El Salvador  
Guatemala  
Honduras  
Jamaika  
Nikaragua  
Panama  
Puerto Rico  
Trinidad/Tobago

16

8

## GÜNEY AMERİKA

Brezilya  
Arjantin  
Peru  
Kolombiya  
Şili  
Ekvador  
Uruguay  
Bolivya

30

## ORTADOĞU VE AFRIKA

Bahreyn  
Mısır  
Gabon  
İsrail  
Kenya  
Kuveyt  
Fas  
Suudi Arabistan  
Güney Afrika  
BAE  
+29 diğer

39

13

## AVRUPA

AB (27)  
Arnavutluk  
Belarus  
Bosni/Hersek  
Hırvatistan  
Ermenistan  
İzlanda  
Likenştayn  
Norveç  
Sırbistan  
İsviçre  
Türkiye  
Ukrayna

## ASYA PASİFİK

Avustralya/NZ  
Endonezya  
Hong Kong  
Singapur  
Filipinler  
Tayland  
Tayvan  
Kore  
Makao  
Malezya  
Vietnam  
Hindistan

# Geri Ödeme İçin Deęerlendirme Kriterleri

Tıbbi ihtiyaç, hastalık yükü

Sağlık açığı ve iyileştirmeye katkısı

Maliyet etkinlięi

Varolan diğer alternatifler

Bütçe gücü

Eřit ulaşılabilirlik şartları

---

# HPV Aşı Tavsiyesi ve Geri Ödemesi İçin

- Aşılacak hedef kitle nedir?
    - Yaş
    - Cinsiyet
  - Catch-up aşılama hangi yaşa kadar yapılacaktır?
  - Aşılama programı nasıl teslim edilmiş olacak?
  - Halen ulusal tarama programı var mı?
  - HPV enfeksiyonu veya servikal kanser yükü nedir?
  - İhale HPV enfeksiyonu için mi, serviks kanseri için mi yapılacaktır?
  - İhalede öncelik nedir?
    - Aşı kalitesi mi yoksa fiyat mı?
  - Belirlenmiş bir bütçe var mı?
-

# HPV Aşı Tavsiyesi Olan Ülkeler

## Asya Pasifik

- Avustralya
- Hong Kong
- Yeni Zelanda

## Latin Amerika & Karaibler

- Meksika

## Kuzey Amerika

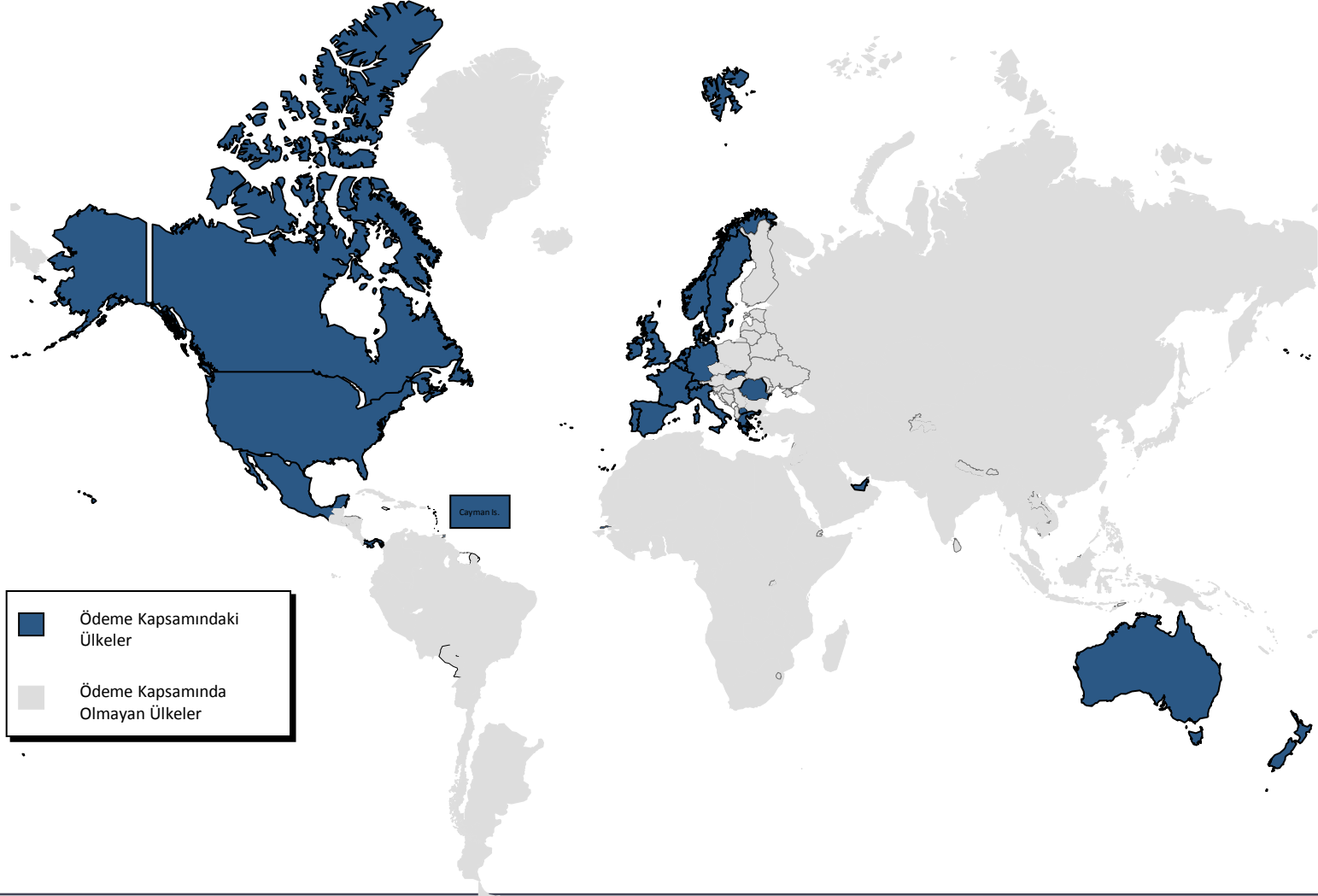
- ABD
- Kanada

## Avrupa

- Almanya
- Avusturya
- Belçika
- Danimarka
- Fransa
- Hollanda
- İngiltere
- İrlanda
- İspanya
- İsveç
- İsviçre
- İtalya
- Lüksemburg
- Noveç
- Portekiz
- Yunanistan

22 Ülke Ulusal Halk Sağlığı Otoriteleri HPV aşı tavsiyelerinde bulunmaktadır.

# Ödeme Kapsamında Olan Ülkeler





# HPV Aşısı Ödeme Kapsamında Olan Ülkeler

## Asya Pasifik

- Avustralya
- Yeni Zelanda

## Latin Amerika & Karaibler

- Karaib Adaları
- Meksika
- Panama

## Kuzey Amerika

- ABD
- Kanada

## Orta Doğu

- Birleşik Arab Emirlikleri

## Avrupa

- Almanya
- Belçika
- Danimarka
- Fransa
- Hollanda
- İngiltere
- İrlanda
- İspanya
- İsveç
- İsviçre
- İtalya
- Linkenştayn
- Lüksemburg
- Mekadonya
- Noveç
- Portekiz
- Romanya
- Slovak Cumhuriyeti
- Yunanistan

27 Ülke Hükümetleri HPV Aşısını ödeme kapsamına almıştır!

# Avustralya

Öneriler	Ödemeler	Uygulama
<ul style="list-style-type: none"><li>•Yürüyen program<ul style="list-style-type: none"><li>•12-13 Yaş kızlar</li></ul></li><li>•Catch-up program<ul style="list-style-type: none"><li>•13-26 Yaş kadınlar</li></ul></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>•Ulusal Programda primer ve catch-up aşılama 12-18 yaş kızlar %100 geri ödemede</li><li>•*Erkek çocuklar ödeme kapsamında değil</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>•Okul bazlı aşılama (Nisan 2007'de başladı)</li><li>•GP ve diğer aşı tedarikçileri aracılığıyla<ul style="list-style-type: none"><li>•12-18 Yaş programı tamamlayamayan kadınlar</li><li>•18-26 Yaş kadınlar</li></ul></li></ul>

\*Erkek çocuklarda endikasyon var

# Yeni Zelanda

Öneriler	Ödemeler	Uygulama
<ul style="list-style-type: none"><li>•Yürüyen program<ul style="list-style-type: none"><li>•12-13 Yaş kızlar</li></ul></li><li>•Catch-up program<ul style="list-style-type: none"><li>•14-18 Yaş kadınlar</li></ul></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>•Ulusal Programda primer ve catch-up aşılama 12-18 yaş kızlar %100 geri ödemedede</li><li>•*Erkek çocuklar ödeme kapsamında değil</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>•Yürüyen program<ul style="list-style-type: none"><li>•12-13 Yaş kızlara; okul, primer bakım ve sağlık kliniklerince</li></ul></li><li>•Catch-up program<ul style="list-style-type: none"><li>•17-18 Yaş kadınlar</li></ul></li></ul>

\*Erkek çocuklarda endikasyon var



# AB Ülkeleri İhale Sonuçları

Ülke	Aşı
Cebelitarık	Cervarix™
Danimarka	Gardasil®
Fransa	Gardasil®
İngiltere	Cervarix™
İspanya	Cervarix™/Gardasil®
İsveç	Gardasil®
İtalya	Cervarix™/Gardasil®
Makedonya	Gardasil®
Polonya	Cervarix™/Gardasil®

# İngiltere

Öneriler	Ödemeler	Uygulama
<ul style="list-style-type: none"><li>•Primer<ul style="list-style-type: none"><li>•12-13 Yaş kızlar</li></ul></li><li>•Catch-up program<ul style="list-style-type: none"><li>•18-25 Yaş kadınlar</li></ul></li><li>•9-15 Yaş erkek çocuklar</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>•12-13 yaş kızlara ücretsiz</li><li>•Özel sağlık sigortaları ödeme kapsamında</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>•Okul aşılması ve lokal sağlık organizasyonları aracılığıyla</li></ul>

When am I eligible for the HPV vaccine?

I was born:

1 ▾ Apr ▾ 2009 ▾

<http://www.immunisation.nhs.uk/Vaccines/HPV>

# ABD

Öneriler (*ACIP, #CDC)	Ödemeler	Uygulama
<ul style="list-style-type: none"><li>•Primer<ul style="list-style-type: none"><li>•11-12 Yaş kızlar</li><li>•(9-10 yaşında başlanabilir)</li></ul></li><li>•Catch-up program<ul style="list-style-type: none"><li>•13-26 Yaş kadınlar</li></ul></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>•&amp;VFC aracılığıyla 9-17 yaş kadınlara ücretsiz</li><li>•Özel sağlık sigortaları ödeme kapsamında</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>•Aşı özel hekimlerden veya halk sağlığı merkezlerinden temin edilmektedir</li></ul>

\***ACIP**: American College of International Physicians, # **CDC**: Centers for Disease Control and Prevention  
&**VFC**: Vaccines for Children

# Kanada

Öneriler (*NACI)	Ödemeler	Uygulama
<ul style="list-style-type: none"><li>•Primer: 9-13 yaş kızlar</li><li>•Catch-up program: 14-26 Yaş kadınlar</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>•Federal ödeme halk programları için 3 yıl için geçerli</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>•On tedarikçi kuruluş okul bazlı aşılama</li><li>•Quebec'te 16-17 yaş kızlara £CLSCs aracılığıyla</li></ul>

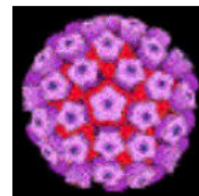
\***NACI**: National Advisory Committee on Immunization, £**CLSC**: Community Health Center



# New and Under-utilized Vaccine Implementation (NUVI)

## Human Papilloma Virus Vaccine

- Two HPV vaccines widely licensed and marketed
- Strong advocacy (and sensitivities)
- SAGE recommendation in Nov 2008
- Included in GAVI investment strategy (subject to financing)
- Lack of existing delivery systems - demonstration projects ongoing
- HPV surveillance to be coordinated
- Cervical screening and treatment to continue



# WHO NUVI Önerileri

- Strategic Advisory Group of Experts (SAGE)
  - Primer hedef kitle 9-10 yaş ile 13 yaş arası kızlar
- Global Alliance for Vaccines and Immunizations (GAVI)
  - 60/72 ülke
    - İnsidans >10/100.000 ülkeler
  - 10 Yaş kızlar aşılanmalıdır



# CDC Adölesan Aşı Programı 2009

## Recommended Immunization Schedule for Persons Aged 7 Through 18 Years—United States • 2009

*For those who fall behind or start late, see the schedule below and the catch-up schedule*

Vaccine ▼	Age ►	7–10 years	11–12 years	13–18 years
Tetanus, Diphtheria, Pertussis <sup>1</sup>		<i>see footnote 1</i>	<b>Tdap</b>	<b>Tdap</b>
Human Papillomavirus <sup>2</sup>		<i>see footnote 2</i>	<b>HPV (3 doses)</b>	<b>HPV Series</b>
Meningococcal <sup>3</sup>		<b>MCV</b>	<b>MCV</b>	<b>MCV</b>
Influenza <sup>4</sup>		<b>Influenza (Yearly)</b>		
Pneumococcal <sup>5</sup>		<b>PPSV</b>		
Hepatitis A <sup>6</sup>		<b>HepA Series</b>		
Hepatitis B <sup>7</sup>		<b>HepB Series</b>		
Inactivated Poliovirus <sup>8</sup>		<b>IPV Series</b>		
Measles, Mumps, Rubella <sup>9</sup>		<b>MMR Series</b>		
Varicella <sup>10</sup>		<b>Varicella Series</b>		

-  Range of recommended ages
-  Catch-up immunization
-  Certain high-risk groups

# CDC Adölesan ve Erişkin Aşılama Programı

## • *footnote 2*

- 11-12 Yaş kızlara 3 doz halinde 0.,2.,6. aylarda yapınız
  - 9 Yaştan itibaren verilebilir
- 26 Yaşa kadar aşılanmamış tüm diğer kızları aşılayınız

<b>Human papilloma-virus (HPV)</b> <i>Give IM</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Give 3-dose series to girls at age 11–12yrs on a 0, 2, 6m schedule. (May be given as early as age 9yrs.)</li><li>• Vaccinate all older girls and women (through age 26yrs) who were not previously vaccinated.</li></ul>	Minimum spacing between doses: 4wks between #1 and #2; 12 wks between #2 and #3. Overall, there must be at least 24wks between doses #1 and #3.	<b>Contraindication</b> Previous anaphylaxis to this vaccine or to any of its components. <b>Precautions</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Moderate or severe acute illness.</li><li>• Pregnancy.</li></ul>
--	--	---	---

\*This document was adapted from the recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). To obtain copies of the recommendations, call the CDC-INFO Contact Center at (800) 232-4636; visit CDC's website at [www.cdc.gov/vaccines/pubs/ACIP-list.htm](http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/ACIP-list.htm); or visit the Immunization Action Coalition (IAC)

website at [www.immunize.org/acip](http://www.immunize.org/acip). This table is revised periodically. Visit IAC's website at [www.immunize.org/childrules](http://www.immunize.org/childrules) to make sure you have the most current version.

Technical content reviewed by the Centers for Disease Control and Prevention, November 2008.

[www.immunize.org/catg.d/p2010.pdf](http://www.immunize.org/catg.d/p2010.pdf) • Item #P2010 (11/08)

# Ulusal HPV Aşı Standardları

- Aşılamadan en büyük yarar genç kızlar ve HPV ile infekte olmamış kadınlarda sağlanmaktadır. Seksüel aktif olan kadınların aşılama hasta ile doktorun birlikte vermesi gereken bir karardır. Öncelik organize tarama yapılamayan gruplara verilmelidir.
- Aşılama 11-12 yaş civarında başlamalıdır. 13-26 yaş arası catch-up (telafi) aşılama önerilebilir
- Dozlar 0., 1. veya 2. ve 6. aylarda yapılmalıdır.

# Ulusal HPV Aşı Standardları

- Ebeveynlerle ilgili bilgilendirmede görev KETEM, Sağlık Ocağı Aile hekimleri ile pediatristlere düşmektedir.
- Aşının uygulanmasında toplum geleneklerinin nasıl aşılanacağı ilgili kurumlarca tekrar tartışılmalıdır.
- Aşılama öncesi HPV testi veya smear gereksizdir.
- Gebe kadınlarda aşılama önerilmemelidir ancak gebe olduğu bilinmeden aşı yapılmışsa terapötik abortus endikasyonu yoktur.

# Ulusal HPV Aşı Standardları

- Aşıların uzun dönem yan etkileri henüz bilinmemektedir. Bu açıdan oluşacak tüm yan etkilerin T.C. Sağlık Bakanlığı'na bildirilmesi gerekir.
- Şu anda kullanımda bulunan aşilar koruyucu aşilar olup hastalıklı bireyleri korumamaktadır.
- Kanslerle Savaş Daire Başkanlığı halkın doğru bilgilendirilmesi için ilgili derneklerle işbirliği içinde aktif rol oynamalı ve basını bilgilendirmelidir.
- Aşılanmış kadınlarda tarama programları aynı şekilde devam etmelidir.

# Ekonomik Deęerlendirme

## İki temel yaklaşım

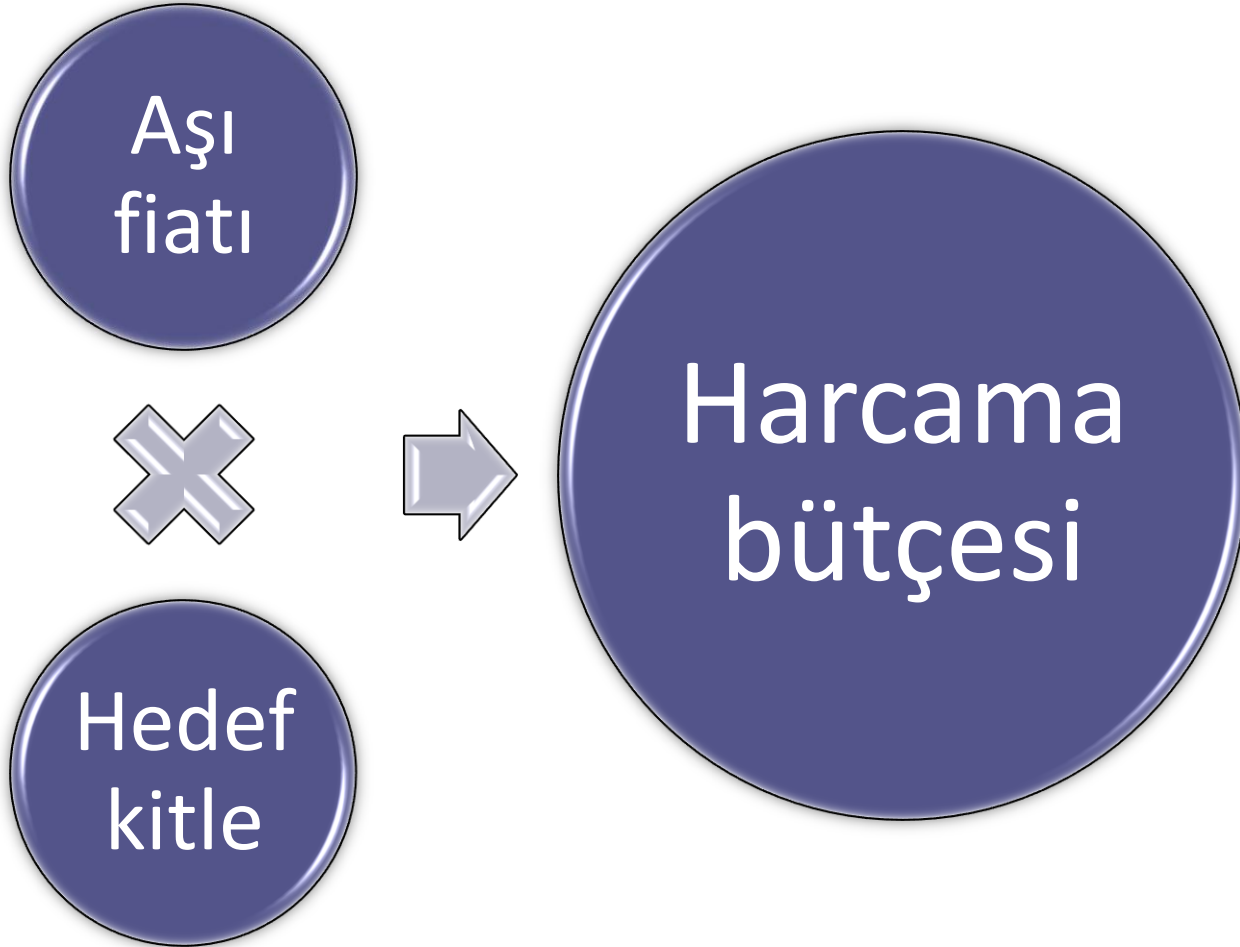
- Maliyet indirimi
- Kabul edilebilir maliyet-etkinlik

## İki temel kol

- Bir grubu aşlamak
- Aşının fiyatını indirmek



# Sonuç



**Dikkatiniz İçin TeŖekkürler!**

