

Tomljenovic L, Spinosa JP, Shaw CA; **Human papillomavirus (HPV) vaccines as an option for preventing cervical malignancies: (how) effective and safe?**; Curr Pharm Des, 2013;

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23016780/>

полная версия статьи: <http://www.eurekaselect.com/106059/article>

Abstract: We carried out a systematic review of HPV vaccine pre- and post-licensure trials to assess the evidence of their effectiveness and safety. We find that HPV vaccine clinical trials design, and data interpretation of both efficacy and safety outcomes, were largely inadequate. Additionally, we note evidence of selective reporting of results from clinical trials (i.e., exclusion of vaccine efficacy figures related to study subgroups in which efficacy might be lower or even negative from peer-reviewed publications). Given this, the widespread optimism regarding HPV vaccines long-term benefits appears to rest on a number of unproven assumptions (or such which are at odd with factual evidence) and significant misinterpretation of available data. For example, the claim that HPV vaccination will result in approximately 70% reduction of cervical cancers is made despite the fact that the clinical trials data have not demonstrated to date that the vaccines have actually prevented a single case of cervical cancer (let alone cervical cancer death), nor that the current overly optimistic surrogate marker-based extrapolations are justified. Likewise, the notion that HPV vaccines have an impressive safety profile is only supported by highly flawed design of safety trials and is contrary to accumulating evidence from vaccine safety surveillance databases and case reports which continue to link HPV vaccination to serious adverse outcomes (including death and permanent disabilities). We thus conclude that further reduction of cervical cancers might be best achieved by optimizing cervical screening (which carries no such risks) and targeting other factors of the disease rather than by the reliance on vaccines with questionable efficacy and safety profiles.

Вакцины от вируса папилломы человека (ВПЧ) как вариант для предотвращения злокачественных образований шейки матки: (на сколько) эффективны и безопасны?

Резюме: Мы провели системный обзор до- и постлицензионных испытаний ВПЧ-вакцин, чтобы оценить доказательство их эффективности и безопасности. Мы находим, что дизайн клинических испытаний ВПЧ-вакцин и интерпретация данных и по эффективности, и по безопасности во многом не соответствовали требованиям. Так же мы хотим отметить случай избирательного преподнесения результатов клинических испытаний (например, исключение данных эффективности вакцин в подгруппах, где были получены более низкие или даже отрицательные результаты, по сравнению с рецензированными публикациями). Поэтому выходит, что распространенный оптимизм, относительно долгосрочной пользы ВПЧ-вакцин, опирается на множество недоказанных предположений (или на те, которые находятся в противоречии с фактическими доказательствами) и на существенные искажения при интерпретации данных. Например, было заявлено, что ВПЧ вакцинация приведет к снижению случаев рака шейки матки приблизительно на 70%, не смотря на факт, что данные клинических испытаний на сегодняшний день не показали, ни то, что вакцины предотвратили хотя бы один случай рака шейки матки (так же как и смерть от рака шейки матки), ни то, что используемые сейчас чрезмерно оптимистичные экстраполяции, основанные на суррогатных маркерах, оправданы. Так же утверждение, что ВПЧ-вакцины имеют впечатляющий профиль безопасности, основано лишь на весьма сомнительном дизайне испытаний безопасности и противоречит пополняющимся свидетельствам базам данных по наблюдению за безопасностью вакцин и докладам о случаях, которые продолжают связывать ВПЧ-вакцинацию с серьезными побочными эффектами (включая смерть и постоянную инвалидность). Таким образом мы заключаем, что дальнейшее уменьшение случаев рака шейки матки с большим успехом может быть достигнуто оптимизацией скрининга шейки матки (который не несет рисков) и делая упор на работу с другими факторами, приводящими к этому заболеванию, чем опора на вакцины с сомнительной эффективностью и профилем безопасности.