

Tilleggsinformasjon til presentasjonen

”Tilbud om HPV-vaksine i barnevaksinasjonsprogrammet”

Folkehelseinstituttet har utarbeidet presentasjonen ”Tilbud om HPV-vaksine i barnevaksinasjonsprogrammet”. Presentasjonen kan brukes av helsepersonell som skal gi informasjon om HPV-vaksinasjon til foreldre/foresatte.

Elementer fra tilleggsinformasjonen som er gitt nedenfor kan brukes som støtte i den muntlige fremføringen og ved eventuelle spørsmål. Utdypende informasjon finnes i faktaheftet ”Humant papillomavirus (HPV), livmorhalskreft og HPV-vaksine” utgitt av Nasjonalt folkehelseinstitutt.

Lysbilde 2:

Det er ikke bevilget midler til innhentingsvaksinasjon av eldre jenter. Alle vaksiner i barnevaksinasjonsprogrammet er et frivillig tilbud, også HPV-vaksine. Foreldre/foresatte må gi sitt samtykke før barnet kan vaksineres. Jentene har også rett til informasjon og det skal legges vekt på deres meninger.

Lysbilde 3:

HPV-virus kan både være godartede (vorter/kjønnsvorter) og kreftfremkallende (livmorhalskreft). Det er forskjellige HPV-typer som gir de ulike tilstandene. Norske studier: HPV- 16 og/eller 18 påvist i 70 - 78 % av alle tilfeller av livmorhalskreft.

HPV-infeksjon kan også gi andre kreftformer enn livmorhalskreft:

- Kreft i endetarm. Er vanligere hos kvinner enn hos menn. Hos menn som har sex med menn er kreft i endetarm hyppigere enn livmorhalskreft var før screening ble innført
- Kreft i ytre kjønnsorganer (vulva) og vagina hos kvinner
- Kreft i penis hos menn
- Kreft i munnhule/svelg

Kjønnsvorter:

Vanlig seksuelt overført infeksjon forårsaket av HPV. En studie viste at 10,6 % av norske kvinner mellom 18 og 46 år har hatt kjønnsvorter, og det antas at forekomsten er like høy hos menn. 90 % av alle kjønnsvorter forårsakes av HPV type 6 og 11.

Lysbilde 4:

HPV-infeksjon er den vanligste seksuelt overførbare infeksjon, 70 % smittes i løpet av sitt seksuelt aktive liv. Over 90 % kvitter seg med infeksjonen i løpet av 4-24 mnd. Gjennomgått infeksjon beskytter ikke nødvendigvis mot ny infeksjon med samme HPV-type senere i livet. Under 10 % utvikler vedvarende infeksjon. Kronisk HPV-infeksjon kan gi alvorlige celleforandringer som igjen kan utvikle seg til kreft. Utviklingen av livmorhalskreft tar lang tid, gjerne 10 -30 år.

Lysbilde 5:

Livmorhalskreft er en kreftform som i større grad enn mange andre krefttyper rammer relativt unge kvinner. 250 - 300 kvinner får livmorhalskreft hvert år, ca. 40 % av dem som får diagnosen er under 45 år. 75 - 100 dør årlig av livmorhalskreft. Mer enn 3000 kvinner må hvert år opereres for alvorlige forstadier til kreft, ca. halvparten er under 35 år. Denne

operasjonen gir fire ganger økt risiko for senabort og to-tre ganger økt risiko for prematur fødsel.

Lysbilde 6:

Masseundersøkelsen (screeningprogrammet) mot livmorhalskreft er et forebyggende helsetiltak som skal forhindre livmorhalskreft ved å oppdage og behandle forstadier. Programmet er landsdekkende og innebærer at alle kvinner i aldersgruppen 25-69 år inviteres til å ta celleprøve hvert 3 år. Oppslutningen om programmet er i underkant av 80 %.

Screeningprogrammet har gitt en klar nedgang i forekomsten av livmorhalskreft. Antall nye tilfeller er redusert med 25 % etter innføringen av organisert screening i 1995. Ca. halvparten av kvinnene som får livmorhalskreft har ikke møtt frem etter innkalling til screeningprogrammet. Imidlertid opptrer mellom 1/3 og halvparten av krefttilfellene hos kvinner som har fulgt programmet og hatt normale prøver. Særlig er adenokarsinomene vanskelig å oppdage og har ikke vist nedgang etter innføring av screeningprogrammet. Årlig tas 430 000 celleprøver. Hvert år får ca. 23 000 norske kvinner påvist celleforandringer som krever tilleggsundersøkelser. Av disse må om lag 3000 kvinner opereres for alvorlige forstadier (konisering).

Lysbilde 7:

Etter anbud er det bestemt at Gardasil fra Sanofi Pasteur MSD er den HPV-vaksinen som skal brukes i det norske barnevaksinasjonsprogrammet.

Beskyttelseseffekt:

Forstadier til kreft er en forutsetning for at livmorhalskreft kan oppstå. Det er vist at HPV-vaksinen beskytter mot forstadier til livmorhalskreft hos de som ikke er smittet av HPV 16 og 18 før vaksinasjon. Vaksinen gir over 95 % beskyttelse mot HPV 16 og 18 (som står for ca 70% av krefttilfellene ved livmorhalskreft). Vaksinen beskytter ikke mot alle kreftfremkallende HPV-typer. Derfor er det viktig at vaksinerte jenter følger masseundersøkelsesprogrammet mot livmorhalskreft senere i livet.

HPV 6 og 11 er til sammen årsaken til ca 90 % av alle kjønnsvorter, vaksinen gir mer enn 95 % beskyttelse mot kjønnsvorter som skyldes disse to HPV-typer.

Lysbilde 8:

HPV-vaksine inneholder ikke sporstoffer av egg eller kylling. Vaksinen inneholder heller ikke kvikksølv.

Adjuvansen er aluminiumbasert som ved mange andre vaksiner (aluminium hydroksysulfat). Vaksiner tilsettes adjuvans for å forsterke den beskyttende effekten av vaksinen og varigheten av beskyttelsen.

Lysbilde 9:

Vaksinene virker kun forebyggende, tilbys derfor til jenter i god tid før det som er gjennomsnittlig seksuell debutalder i Norge. Det er ikke farlig å gi vaksine til en som allerede er smittet. Om man er smittet med én HPV-type har vaksinen likevel effekt mot andre HPV-typer vaksinen dekker

Lysbilde 10:

Smerter, rødhet og kløe i armen som vaksinerne er satt er vanlig. Kortvarig feber, hodepine, kvalme, oppkast, diaré og magesmerter er også rapportert, men ble rapportert omtrent like hyppig av de som fikk placebo/”narrevaksine”.

Lysbilde 11:

HPV-vaksinene er utprøvd i store internasjonale undersøkelser med mer enn 20 000 personer for hver av de to vaksinerne. Vaksinene har vært på markedet for allmenn bruk siden høsten 2006 (Gardasil) og høsten 2007 (Cervarix).

Vurdering av sikkerhet og risiko for HPV-vaksine

Sikkerhetsvurdering før markedsføring

Vaksiner er legemidler. Alle legemidler må gjennom grundige sikkerhetsvurderinger før de godkjennes av legemiddelmyndighetene for bruk i befolkningen. Ved godkjenning av vaksiner vurderes produktets sikkerhet både for bruk til enkeltpersoner og for bruk i vaksinasjonsprogram. I tillegg til data fra de kliniske utprøvingene av vaksinerne krever myndighetene at produsentene legger frem planer for hvordan langtidsoppfølging skal foregå (”risk management plans”).

Før et legemiddel kan godkjennes, må det foreligge omfattende dokumentasjon fra studier både i dyr og mennesker. Studiene må gjennomføres i henhold til internasjonale retningslinjer.

Vaksinestudier på mennesker foregår i flere stadier. Først gis vaksinen til relativt få personer (fase 1). Hensikten er først og fremst å avklare om vaksinen er sikker nok til videre utprøving i større studier. I fase 2 undersøkes effekt i noe større grupper gjennom tester av immunologisk respons (påvisning av antistoffer etc.). I fase 3-studiene må produsenten vise at vaksinen virkelig beskytter mot sykdom. Disse studiene skal også gi oversikt over frekvens og alvorlighet av bivirkninger. Studiene skjer som randomiserte, dobbeltblinde forsøk. Noen av studiedeltakerne får den vaksinen som er under utprøving. Andre får placebovaksine eller en annen, godkjent vaksine som er aktuell for målgruppen. De som leder studien vet ikke hvem som får hva. Fase 3-studier av vaksiner er betydelig større enn tilsvarende studier for andre legemidler, vanligvis inkluderes 10 000 personer eller mer.

Det europeiske byrå for legemiddelvurdering (EMA) har godkjent HPV-vaksinene for det europeiske markedet. På bakgrunn av vurderingene i EMA ga Statens legemiddelverk i Norge markedsføringstillatelse til Gardasil i 2006 og til Cervarix i 2007.

Sikkerhetsvurdering gjort etter markedsføringstillatelse

Etter markedsføringstillatelse fortsetter de ulike lands legemiddelmyndigheter overvåking og vurdering av mulige vaksinebivirkninger i et internasjonalt samarbeid. Dette skjer parallelt med overvåkingen til vaksineprodusentene, slik de har beskrevet i sine godkjente ”risk management plans”. Hensikten er å oppdage eventuelle bivirkninger som forekommer så sjelden at de ikke har blitt avdekket i studiene før markedsføring. Meldinger om mulige bivirkninger i tiden etter HPV-vaksinasjon rapporteres fortløpende og analyseres for å se om vaksinen kan være årsaken. Til nå er det distribuert over 70 millioner doser HPV-vaksine på verdensbasis. Analyser av meldte hendelser er gjort blant annet av Verdens helseorganisasjon (WHO), europeiske legemiddelmyndigheter (EMA) og amerikanske legemiddelmyndigheter (FDA). Med unntak av sjeldne tilfeller av anafylaktiske reaksjoner er det så langt ikke holdepunkter for at HPV-vaksine er årsak til langvarige eller livstruende bivirkninger.

Sikkerhetsvurdering framover

Erfaringen med HPV-vaksinene er stor. Vi må likevel være forberedt på at det vil opptre ulike symptomer og sykdommer i tidsmessig sammenheng med vaksineringsprosessen. Uavhengig av vaksinasjon vil noen jenter i den aktuelle alderen få sine første symptomer av sykdommer som for eksempel diabetes, leddsykdommer og autoimmune sykdommer. Noen av symptomene etter vaksinasjon kan være forårsaket av vaksinen, andre oppstår i samme tidsrom ved en ren tilfeldighet. Det er en utfordring å følge opp disse forholdene på en slik måte at en eventuell årsaksmessig sammenheng blir avslørt. Dette er de land som har tatt vaksinen i bruk meget oppmerksomme på og oppfølgingsprogrammer er på plass i mange land. Også i Norge overvåkes mulige vaksineresaksjoner nøye.

Lysbilde 12:

Hvis beskyttelsen blir for lav med årene, vil det bli tilbudt en oppfriskningsdose: Dette finner man ut ved oppfølging av store vaksinerte grupper, ikke på individnivå. Den enkelte vaksinerte jente skal ikke sjekke med blodprøve el. l.

Lysbilde 14:

Administrasjon av vaksinen

Vaksinen settes som injeksjon intramuskulært i overarmen og doseringsregimet består av tre doser gitt i løpet av ett år. For Gardasil anbefales det at de tre dosene gis ved 0, 2 og 6 mnd. Gardasil kan gis samtidig med hepatitt B-vaksine. Samtidig bruk av Gardasil med andre vaksiner har ikke vært undersøkt og Gardasil bør derfor foreløpig ikke gis sammen med andre vaksiner enn hepatitt B-vaksine.

Det finnes heller ikke data som viser at de to HPV-vaksinene Gardasil og Cervarix kan gis om hverandre.