

HPV-vaccination beskytter mod livmoderhalskræft

Vaccination mod human papilloma virus (HPV) blev indført i det danske børnevaccinationsprogram i 2009. Vaccinen beskytter mod op til 70 % af tilfældene af livmoderhalskræft. Danmark har en af de højeste forekomster af livmoderhalskræft i Europa. Sammen med tilbuddet om screening for celleforandringer i livmoderhalsen kan vaccinationsprogrammet på sigt forebygge de fleste tilfælde af livmoderhalskræft.

Sundhedsstyrelsen anbefaler, at alle piger bliver vaccineret mod HPV i 12-års alderen. Sundhedsstyrelsen vurderer fortsat, at fordelene ved at blive vaccineret langt opvejer de mulige skadevirkninger ved vaccinen.

Fakta om livmoderhalskræft i Danmark

- Hvert år bliver ca. 375 kvinder ramt af livmoderhalskræft.
- Af de 375 kvinder er ca. halvdelen under 45 år.
- Hvert år dør ca. 100 kvinder af livmoderhalskræft.
- 6.000 kvinder bliver årligt opereret for forstadier til livmoderhalskræft (keglesnit).
- 8.500 kvinder har overlevet livmoderhalskræft, men mange har gener efter behandlingen.
- Tilslutningen til screeningsprogrammet er 67 %, men målet er, at mindst 75 % tager imod tilbuddet.
- Livmoderhalskræft skyldes infektion med bestemte typer af HPV, også kaldet 'vortevirus', som er meget udbredte og smitter ved seksuel kontakt.

Vacciner mod HPV-virus

- I det danske børnevaccinationsprogram anvendes en af de godkendte HPV-vacciner Cervarix og Gardasil. Fra den 1. februar 2016 anvendes Cervarix i børnevaccinationsprogrammet.
- HPV-Vaccinerne er godkendt af Europa-Kommissionen efter indstilling fra Det Europæiske Lægemiddelagenturs (EMA) lægevidenskabelige komité. Europa-Kommissionens godkendelse gælder også i Danmark.
- Gardasil og Cervarix beskytter begge mod HPV type 16 og 18, der er årsag til ca. 70 % af alle tilfælde af livmoderhalskræft.
- HPV overføres ved seksuel kontakt. Kondom beskytter dårligt mod HPV. For at få den fulde virkning skal vaccinen gives, før man begynder at have sex.
- På verdensplan er mere end 19 millioner personer blevet vaccineret med Cervarix og mere end 63 mio. med Gardasil.
- I Danmark er der vaccineret mere end 0,5 mio. personer med HPV-vaccine. Langt de fleste er vaccineret med Gardasil.

Vaccinen virker

Ny dansk forskning fra Kræftens Bekæmpelse har allerede vist, at det danske HPV-vaccinationsprogram virker. Risikoen for at få forstadier til livmoderhalskræft var således reduceret med 73 % blandt de kvinder født i 1993 og 1994, der havde fået HPV-vaccinen sammenlignet med de, der ikke var vaccinerede. Videnskabelige studier fra bl.a. USA, Australien og Sverige har vist det samme.

I de kommende år forventer vi at se et yderligere fald i forekomsten af forstadier til livmoderhalskræft, i antallet af keglesnit, og i antallet af kvinder, der får livmoderhalskræft, og af kvinder, der dør af livmoderhalskræft. Kræftens Bekæmpelse vurderer, at det danske vaccinationsprogram allerede har forebygget mindst 1.400 tilfælde af livmoderhalskræft og reddet ca. 280 liv.

Vaccinens sikkerhed

HPV-vacciner kan ligesom andre vacciner og medicin have bivirkninger. Baggrunden for Europa-Kommissionens godkendelse af HPV-vaccinerne er omfattende kliniske studier af både vaccineres effekt og mulige bivirkninger. Mere end 20.000 kvinder medvirkede i undersøgelserne. Vaccinerne følges fortsat tæt, og indberetninger om formodede bivirkninger fra hele verden indgår i EMA's vurdering. I 2014 blev der offentliggjort en dansk-svensk videnskabelig undersøgelse, der omfattede næsten 1 million piger i alderen 10-17 år, og hvoraf ca. 300.000 havde modtaget næsten 700.000 HPV-vaccinodoser. Undersøgelsen kunne ikke påvise nogen sammenhæng mellem HPV-vaccination og udvikling af en række autoimmune, neurologiske og tromboemboliske (blodpropper) tilstande. De kendte bivirkninger står beskrevet i vaccineres produktinformation.

Overvågning af indberetninger om bivirkninger ved HPV-vacciner

En bivirkning er en uønsket og skadelig virkning ved vaccinationen. Mennesker er ikke ens, og nogle kan reagere med sjældne og alvorlige bivirkninger på visse typer medicin. Både sundhedsfagligt personale og borgere kan melde formodede bivirkninger direkte til Lægemedelstyrelsen. En formodning er nok til at indberette. Det betyder, at man kan indberette, selvom man kun har en mistanke om, at symptomerne skyldes vaccinen – man skal ikke være sikker på en sammenhæng.

Indberetninger for HPV-vaccinen

Siden HPV-vaccination blev indført i børnevaccinationsprogrammet i 2009, har Lægemedelstyrelsen til og med 2016 modtaget i alt 2.320 indberetninger om formodede bivirkninger efter HPV-vaccination. Af de indberettede bivirkninger er 1.023 kategoriseret som alvorlige. I samme periode er der i alt solgt 1.724.916 doser af vaccinen. De indberetninger,

Vurdering af sammenhæng med vaccinen

Når Lægemedelstyrelsen vurderer indberetninger om formodede bivirkninger, ser vi blandt andet på, om der er andre sygdomme eller omstændigheder, der med større sandsynlighed kan forklare symptomerne. For at få sikker viden om sammenhæng mellem vaccinen

Særlige tiltag i forbindelse med vurdering af bivirkninger for HPV-vaccinen

Det Europæiske Lægemedelagentur's Bivirkningskomité, PRAC, har i efteråret 2015 gennemført en ekstraordinær undersøgelse af HPV-vaccinernes sikkerhedsprofil med fokus på de to syndromer POTS og CRPS. Det skete efter anmodning fra Danmark. Konklusionen er, at data ikke peger på en sammenhæng, blandt andet fordi de to syndromer POTS og CRPS ikke forekommer oftere hos HPV-vaccinerede end forventet hos ikke-vaccinerede. Undersøgelsen er baseret på en grundig gennemgang af publicerede forskningsdata, data fra kliniske forsøg og indberetninger om formodede bivirkninger fra patienter

Generelle procedurer for ændret brugen af vaccine

HPV-vaccinerne er godkendt af Europa-Kommissionen. Det vil derfor også være Europa-Kommissionen, der ud fra sine generelle procedurer vil skulle ændre på brugen af HPV-vaccinerne. Som for andre lægemidler kan en sådan ændring bl.a. bestå af:

- Tilføje nye bivirkninger eller anbefalinger i produktinformationen.
- Indskrænke, hvem vaccinerne er godkendt til.
- Suspendere godkendelsen, så vaccinerne ikke længere må sælges.

Definition af alvorlige bivirkninger

I overensstemmelse med internationale kriterier definerer Lægemedelstyrelsen en bivirkningsindberetning som alvorlig, hvis tilstanden medfører eller forlænger hospitalsindlæggelse, vedvarende eller betydelig invaliditet eller uarbejdsdygtighed (eller at man ikke kan gå i skole), fødselsskader, medfødt anomali, eller er livstruende eller dødelig.

som Lægemedelstyrelsen i forhold til HPV-vaccination, har kategoriseret som alvorlige, er blandt andet indberetninger om tilstanden postural ortostatisk takykardisyndrom (POTS), besvimelser, neurologiske symptomer samt en række mere diffuse symptomer som f.eks. langvarig hovedpine, træthed eller mavesmerter.

og symptomer er man blandt andet nødt til at se på, om en sygdom forekommer oftere hos vaccinerede end hos ikke-vaccinerede. I de store befolkningsundersøgelser, der er lavet indtil nu, er der ikke fundet sammenhæng mellem HPV-vaccination og en række alvorlige sygdomme.

og sundhedsprofessionelle samt data leveret af medlemslandene herunder en ny gennemgang af bivirkningsindberetninger indsendt fra de danske myndigheder. PRAC har også rådført sig med en gruppe af førende eksperter på området og har taget højde for detaljerede oplysninger modtaget fra en række patientgrupper. Der var enighed om anbefalingen mellem alle medlemmer i komiteen.

Alle medlemmer af PRAC samt deltagerne i ekspertgruppen er underlagt regler for habilitet fra Det Europæiske Lægemedelagentur.

Hvis Europa-Kommissionen skal foretage ændringer i godkendelsen, kræver det dokumentation for, at der er tale om bivirkninger ved vaccinerne.

I Danmark har Folketinget på baggrund af en faglig vurdering fra Sundhedsstyrelsen besluttet, at HPV-vaccination skal være en del af børnevaccinationsprogrammet.



Indberetning



Registrering i
Lægemedelstyrelsen



Videresendelse
til EMA, WHO og
lægemedelvirksomheden



Nye vurderinger og
videnskabelige undersøgelser, der
kan afklare, om symptomer er
bivirkninger ved vaccinen