

Individuel rådgivning om HPV-vaccination i almen praksis

DSAM's ambition har været, at de fakta, der findes i dette ark, er præcise i forhold til, hvad vi ved på nuværende tidspunkt. Vi anerkender, at vi ikke ved alt, men der er alligevel meget, vi ved.

Når forældre, især de mange, der er i tvivl, skal rådgives om HPV vaccination, så er der **grund til at være præcis og omhyggelig**. Intet tyder på det bliver nemmere at træffe beslutning, hvis egen læge presser på.

Man kan med fordel **spørge ind til, hvad forældre ved om vaccins effekt**, hvad deres eventuelle bekymringer består i, og så **tilbyde viden og information**, der hvor der er grund til at supplere ⁽¹⁾.

Hvad kan HPV-vaccinen forebygge?

- Meget effektivt forebygge infektion med HPV-typerne 16 og 18, der er skyld i 70 % af alle tilfælde af livmoderhalskræft – **det ved vi** ⁽²⁾.
- Reducere forstadierne til livmoderhalskræft med næsten 80 % – **det ved vi** ⁽³⁾.
- Omtrent 1 ud af 8 af de sværeste tilfælde af forstadier udvikler sig til livmoderhalskræft, hvis de ikke behandles – **det ved vi** ^(4,5).
- Forebygge kræft i livmoderhalsen i betydeligt omfang – det har vi en **velbegrunnet forventning** om; det er det, vaccinen er godkendt til ^(6,7,8). Der er imidlertid mange år mellem smitte og udvikling af kræft – og dermed mange år, før man ser effekten.
- Forebygge HPV-relaterede kræfttilfælde i andre organer – det har vi en **velbegrunnet forventning** om, men uvist i hvor mange tilfælde.

Der er bedst effekt af vaccinen, hvis den gives før seksuel debut. Hvis man allerede er seksuelt aktiv, kan effekten ikke fastsættes (afhænger af hvilke typer man måtte være smittet med allerede).

Vaccinen giver ingen beskyttelse eller effekt over for HPV-typer, man allerede er smittet med.

Gardasil beskytter også mod kønsvorter (HPV type 6 og 11). Det gør Cervarix ikke. En vaccine, der også beskytter mod mere sjældne kræftrelaterede HPV-typer, er nu på markedet (Gardasil 9).

Varigheden af beskyttelsen er ikke fuldt belyst. Foreløbig er der offentliggjort data, som viser, at beskyttelsen mod celleforandringer er intakt efter knap 10 år. Der forventes altså langvarig beskyttelse.

HPV-vaccination tilbydes piger på 12 år, og tilbuddet er gældende til og med 17. år (ved en høj deltagelse bliver drenge også beskyttet mod infektion via flokimmunitet). Det diskuteres stadig, om vi skal inkludere drengene i programmet. Vaccinen er godkendt fra 9-års alderen.

Hvor mange rammes af HPV-udløst kræft og forstadier hvert år?

- **ca. 375 kvinder rammes** af livmoderhalskræft (50 % < 45 år). Ca. 100 kvinder dør af sygdommen. Ca. 70 % af alle tilfælde skyldes HPV-typerne 16 og 18 (som dækkes af vaccination).
- **ca. 15.000 får konstateret forstadier** til livmoderhalskræft, der skal følges op på.
- **ca. 6.000 kvinder bliver keglesnitopereret** for de alvorligste forstadier.
- Mere end **400 mænd og kvinder rammes af andre HPV-relaterede kræftformer**, heriblandt analkræft (hvor 75-90 % skyldes HPV 16 og 18), kræft i ydre kønsdele, svælg og mandler ⁽⁹⁾.

Hvad er HPV? 'Human Papilloma Virus' er en familie af meget vidt udbredt virus

- Nogle typer giver kønsvorter, andre kan resultere i kræft (HPV 16 og 18 hyppigst).
- HPV smitter primært ved sex. 40 % af 15-årige har haft deres seksuelle debut ⁽¹⁰⁾.
- Kondom beskytter ikke fuldstændigt mod HPV, fordi HPV også smitter ved meget tæt hudkontakt.
- Smitter 80 % af alle seksuelt aktive på et tidspunkt i deres liv (en eller flere HPV-typer). Blandt danskere < 30 år er 4 af 10 smittet med HPV ⁽¹¹⁾.
- Langt de fleste bekæmper selv infektionen, men hos nogle få bliver infektionen kronisk og kan herefter skabe celleforandringer, som er forstadier til kræft.

Bivirkninger og indberettede formodede bivirkninger

Kendte bivirkninger – beskrevet i produktresuméerne.

- **Milde og forbigående:** hovedpine, kvalme, feber, smerter eller reaktioner, der hvor man er blevet stukket, som f.eks. smerter, hævelse, kløe eller rødme. Der er tale om symptomer, man kommer sig hurtigt efter uden behandling, som ved andre vacciner.
- Der er desuden beskrevet **meget sjældne tilfælde af mere alvorlige** bivirkninger, f.eks. Guillain-Barrés-syndrom eller allergiske reaktioner med nældefeber og vejtrækningsbesvær (som også kan forekomme ved stort set alle andre vacciner).

Mistænkte bivirkninger – indberettet til Lægemiddelstyrelsen efterfølgende

- Indberettede mistænkte bivirkninger 2009 til ultimo 2016 (1,7 mio. doser givet):
 - 2.300 personer – heraf knap 1.000 med formodede alvorlige bivirkninger
 - Forekomst 0,4 % – heraf ca. halvdelen alvorlige, dvs. 0,2 % – af de vaccinerede personer.
- HPV-vaccinerne Cervarix og Gardasil 9 er på listen over lægemidler, hvor vi som læger har skærpet pligt til at indberette, dvs. at alle formodede bivirkninger skal indberettes.
- En indberetning kategoriseres som alvorlig, hvis et eller flere af de mistænkte indberettede symptomer kategoriseres som alvorlige. Kriteriet alvorlig anvendes, hvis symptomerne er dødelige, livstruende, kræver/forlænger hospitalsindlæggelse eller resulterer i invaliditet eller uarbejdsdygtighed.
- Som indberettede mistænkte alvorlige bivirkninger har Lægemiddelstyrelsen registreret: Indberetninger om besvimelser, neurologiske symptomer samt en række mere diffuse symptomer, som f.eks. langvarig hovedpine, træthed eller mavesmerter.
- Lægemiddelmyndighederne og EMA (Europæiske Lægemiddelagentur) overvåger løbende vaccinerne og de indberettede formodede bivirkninger. Blandt andet har EMA i 2015 undersøgt to specifikke syndromer, som er formodede bivirkninger: POTS (høj puls og labilt BT) og CRPS (komplekst regionalt smertesyndrom), og for begge syndromer fundet samme forekomst (1/10.000) blandt vaccinerede og ikke-vaccinerede ⁽¹²⁾.
- En række videnskabelige studier har ikke kunnet bekræfte sammenhæng mellem de indberettede mistænkte bivirkninger og HPV-vaccination. Der pågår stadig i Danmark studier, der forsøger at belyse de mange indberettede mistænkte bivirkningers årsag.
- En hypotese om, at fysisk aktive har højere risiko for bivirkninger, er hverken be- eller afkræftet.
- Medicinsk uforklarede symptomer, tilbagevendende eller af længere varighed, især udtalt træthed, hovedpine, mavesmerter, svimmelhed, sanseoverfølsomhed er ikke sjældne i denne aldersgruppe (12+) og hyppigst blandt pigerne (10-40 % et eller flere symptomer) ⁽¹³⁾.

Vaccinerne indeholder antigen og hjælpestoffer (aluminiumsalte)

- Antigenerne er proteinstoffer fra de HPV-typer, det drejer sig om.
- Derudover indeholder vaccinerne aluminiumssalte, som øger effekten af vaccinen ved uspecifikt at booste immunforsvaret.
- Man har brugt aluminiumssalte i små mængder i vacciner siden 1930'erne. De bruges stadig i en lang række vacciner, også i andre vacciner i børnevaccinationsprogrammet.
- De fleste kliniske forsøg har sammenlignet antigen+hjælpestoffer over for hjælpestoffer alene eller anden vaccine med hjælpestoffer. Der findes et forsøg, der bruger saltvand som placebo ⁽¹⁴⁾.