



Årsrapport for HPV-vaksine i barnevaksinasjonsprogrammet 2011

HPV-VAKSINEN I BARNEVAKSINASJONSPROGRAMMET

Vaksinen mot humant papillomavirus (HPV) ble innført i barnevaksinasjonsprogrammet for jenter på 7. klassetrinn skoleåret 2009/2010. HPV-vaksinen Gardasil fra Sanofi Pasteur MSD benyttes i programmet. Vaksinen beskytter mot infeksjon forårsaket av de fire HPV-genotypene 6, 11, 16 og 18. Det er dokumentert at infeksjon med HPV 6 eller 11 kan forårsake kondylomer (kjønnsvorter). Det er også dokumentert at vedvarende infeksjon med HPV 16 eller 18 kan føre til forstadier til livmorhalskreft, som er en forutsetning for utvikling av livmorhalskreft. Så langt har jenter i årskullene 1997, 1998 og 1999 fått tilbud om HPV-vaksine.

HPVNORVAKS – NASJONALT OPPFØLGINGSPROGRAM FOR HPV-VAKSINASJONSPROGRAMMET

I forbindelse med innføringen av HPV-vaksinen ble det opprettet et langsiktig oppfølgingsprogram (HPVnorvaks) som omfatter fortløpende oppfølging og rapportering av vaksinasjonsdekning og mistenkte bivirkninger. Vaksinasjonsstatistikk publiseres kvartalsvis på www.fhi.no og statistikk over meldte bivirkninger på Legemiddelverkets nettsider www.legemiddelverket.no.

I tillegg omfatter oppfølgingsprogrammet en rekke forskningsprosjekter som har til hensikt å studere effekt av vaksinen på HPV-infeksjon, forstadier til livmorhalskreft og senere livmorhalskreft. Statistikk og forskningsresultater fra oppfølgingsprogrammet blir fortløpende publisert på www.fhi.no og i vitenskaplige tidsskrifter. En oppsummering av resultatene presenteres også i denne rapporten.

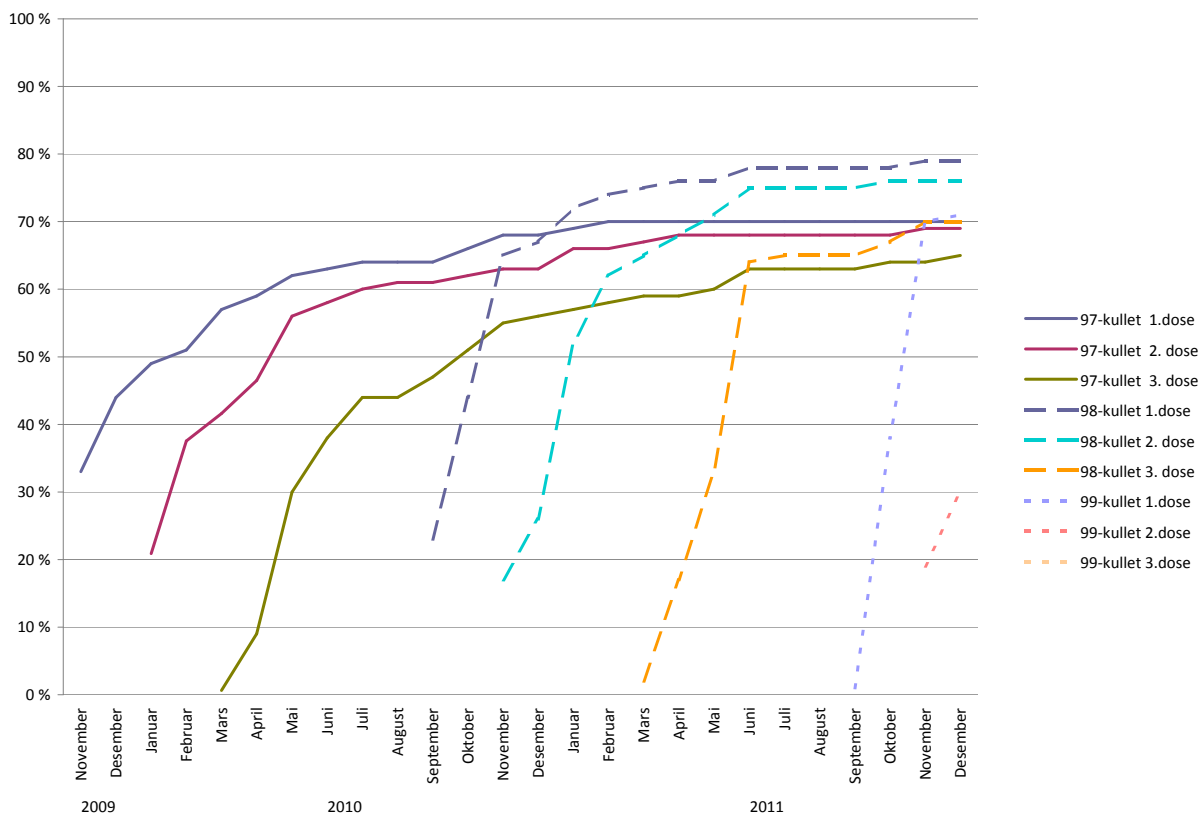
Oppfølgingsprosjektet ledes av Folkehelseinstituttet (FHI) i samarbeid med Akershus universitetssykehus (Ahus) og Kreftregisteret. Helse og omsorgsdepartementet (HOD) finansierer oppfølgingsprogrammet.

VAKSINASJONSDEKNING 2011

Jenter i 7.klasse får tilbud om gratis HPV-vaksine gjennom skolehelsetjenesten. HPV-vaksinasjon meldes til det nasjonale vaksinasjonsregisteret, SYSVAK. Vaksinasjonsdekningen er basert på registrerte vaksinasjoner i SYSVAK per 10. desember 2011. Dekningen oppgis i prosent vaksinerte av antallet jenter i de ulike årskullene som er oppgitt i Folke-registeret per 7. november 2011.

ANDEL HPV-VAKSINERTE JENTER PER 10. DESEMBER 2011

Andelen vaksinerte jenter er økende. I alt 70 % av jentene født i 1997 er registrert vaksinert med minst én dose HPV-vaksine, og 65 % har fått alle tre dosene. Blant jenter født i 1998 er 79 % registrert vaksinert med minst én dose HPV-vaksine, og 70 % har fått alle tre dosene. Blant jenter født i 1999 er foreløpig 72 % registrert vaksinert med minst én dose. Vaksinasjonsarbeidet pågår fortsatt for dette årskullet. Figur 1 viser utvikling i andel HPV-vaksinerte for jenter født i 1997, 1998 og 1999.



Figur 1. Utvikling i andel HPV-vaksinerte for jenter født i 1997, 1998 og 1999.

Tabell 1. Andel HPV-vaksinerte i % av befolkningsgrunnlaget for alle tre doser per fylke pr 10. desember 2011

Fylke	Jenter født 1997			Jenter født 1998			Jenter født 1999*		
	1 dose %	2 doser %	3 doser %	1 dose %	2 doser %	3 doser %	1 dose	2 doser %	3 doser %
Østfold	68 %	67 %	65 %	82 %	78 %	74 %	74 %	28 %	1 %
Akershus	69 %	67 %	63 %	77 %	73 %	67 %	72 %	32 %	0 %
Oslo	68 %	67 %	62 %	76 %	75 %	65 %	73 %	41 %	0 %
Hedmark	75 %	74 %	69 %	80 %	77 %	74 %	69 %	42 %	0 %
Oppland	75 %	74 %	70 %	81 %	78 %	73 %	77 %	36 %	0 %
Buskerud	73 %	71 %	67 %	80 %	78 %	71 %	72 %	34 %	0 %
Vestfold	70 %	68 %	61 %	77 %	75 %	69 %	71 %	41 %	0 %
Telemark	66 %	64 %	51 %	80 %	78 %	54 %	63 %	26 %	0 %
Aust-Agder	71 %	70 %	67 %	84 %	81 %	78 %	76 %	21 %	0 %
Vest-Agder	73 %	72 %	70 %	80 %	79 %	76 %	76 %	40 %	0 %
Rogaland	64 %	62 %	61 %	76 %	70 %	71 %	75 %	56 %	0 %
Hordaland	78 %	77 %	73 %	83 %	80 %	73 %	73 %	49 %	0 %
Sogn og Fjordane	78 %	76 %	73 %	83 %	81 %	70 %	66 %	37 %	0 %
Møre og Romsdal	74 %	74 %	72 %	83 %	80 %	74 %	72 %	40 %	1 %
Sør-Trøndelag	57 %	55 %	52 %	74 %	72 %	66 %	68 %	33 %	0 %
Nord-Trøndelag	69 %	68 %	64 %	75 %	73 %	71 %	74 %	46 %	0 %
Nordland	70 %	69 %	64 %	78 %	77 %	72 %	73 %	34 %	0 %
Troms	72 %	71 %	66 %	78 %	77 %	70 %	69 %	31 %	0 %
Finnmark	73 %	72 %	63 %	80 %	79 %	74 %	65 %	10 %	0 %
Totalt	70 %	69 %	65 %	79 %	76 %	70 %	72 %	38 %	0 %

*Vaksinasjonsarbeidet pågår fortsatt for dette årskullet

Andelen vaksinerte varierer mellom fylkene. Tabell 1 viser fylkesvis oversikt for de årskull som har fått tilbud om vaksinen. Lavest andel for jentene født i 1997 har Telemark med 51 % som har fått tre doser, mens andelen økte til 54 % for jenter født 1998. Sogn og Fjordane og Hordaland ligger høyest med en andel vaksinerte på 73 % blant jenter født i 1997, mens Aust-Agder ligger høyest for jenter født 1998 med 78 %.

I tillegg til HPV-vaksine som er brukt i barnevaksinasjonsprogrammet, er det i Norge solgt i underkant av 6 000 doser Gardasil utenfor programmet i 2010 og tilsvarende i 2011. Det vil si at i underkant av 4 000 personer er vaksinert utenom barnevaksinasjonsprogrammet i perioden 2010-2011. Produsenten opplyser at det på verdensbasis har blitt distribuert omtrent 74 millioner doser Gardasil (mai 2011).

RAPPORTERTE BIVIRKNINGER

Alvorlige eller uventede hendelser i forbindelse med vaksinasjon meldes rutinemessig til Folkehelseinstituttet, og registreres i Legemiddelverkets bivirkningsdatabase.

Siden innføringen av HPV-vaksinen i barnevaksinasjonsprogrammet høsten 2009 er det gitt totalt 165 408 doser HPV





vaksine til 67 770 jenter. I samme periode er det meldt inn totalt 316 mistenkte bivirkninger i forbindelse med HPV-vaksinasjon (se tabell 2). I all hovedsak (94 %) betegnes bivirkningene som lite alvorlige.

Tabell 2. Oversikt over totalt antall rapporterte bivirkninger per 16. desember 2011.

Totalt antall rapporter, inkludert alvorlige bivirkninger	316
Antall rapporter med mistenkte alvorlige bivirkninger	19*

*Reaksjoner som har medført død, livstruende sykdom, sykehusinnleggelse eller forlenget sykehusopphold, vedvarende betydelig nedsatt funksjonsevne eller funksjonskapasitet.

De vanligste bivirkningene etter HPV-vaksinasjon er hevelse og ømhet i armen der vaksinen er satt, feber, hodepine, kvalme, oppkast, diaré og magesmerter. Allergiske reaksjoner på vaksinen forekommer i sjeldne tilfeller. Besvimelser og nesten-besvimelser, med eller uten kramper og pustebesvær (hyperventilering), er ikke uvanlig ved vaksinerings- og kan skyldes smerter eller ubehag ved vaksinerings- eller omstendighetene rundt vaksinerings-situasjonen

De nitten alvorlige bivirkningene som er rapportert ved bruk av Gardasil, er for det meste tilfeller der jentene ble lagt inn på sykehus på grunn av sine reak-

sjoner (besvimelse, kramper eller allergi. I de alvorlige tilfellene er pasientene nå i all hovedsak helt friske eller i bedring.**

FOREKOMST AV HPV HOS UNGE KVINNER

For å kunne studere effekten av HPV-vaksinasjon i befolkningen er det nødvendig å ha kunnskap om forekomst og typefordeling av HPV i befolkningen før og etter innføring av vaksinen. I løpet av 2011 har omtrent 25 000 norske jenter født i 1994 blitt invitert til å delta i en undersøkelse for å kartlegge forekomsten av HPV hos unge kvinner. Mer enn 6 000 har foreløpig takket ja til å være med. Dette årskullet (1994) har ikke fått tilbud om vaksine gjennom barnevaksinasjonsprogrammet, og de fleste er derfor ikke vaksinerte mot HPV. Deltakerne har sendt inn en urinprøve til Folkehelseinstituttet som deretter blir analysert ved HPV-referanselaboratoriet ved Akershus universitetssykehus (Ahus).

Foreløpige resultater viser at HPV kan påvises i omtrent 15 % av urinprøvene. Infeksjon med flere HPV-typer samtidig er vanlig. Hittil er 579 prøver analysert, og 84 er positive for minst én HPV type (17 er positive for HPV16, 11 er positive for HPV18, 9 er positive for HPV6 og 2 er positive for HPV11). I tillegg er 5 prøver positive i testen, men foreløpig ikke genotypet.

Fra januar 2012 vil også et landsdekkende utvalg 21-årige kvinner bli

invitert til deltakelse i undersøkelsen. Gjennomført kartleggingsundersøkelser vil bli gjennomført i årene som kommer for å studere endringer i forekomst og HPV-typefordeling i vaksinerte og ikke-vaksinerte årskull. I tillegg planlegges det regelmessig HPV-testing av histologisk materiale hos kvinner som utredes eller behandles for forstadier til livmorhalskreft eller livmorhalskreft som ledd i den nasjonale oppfølgingen av HPV-vaksinasjonsprogrammet.

KONKLUSJON

HPV-vaksinen har vært en del av barnevaksinasjonsprogrammet i mer enn to år og vaksinasjonsdekningen for minst én dose er i dag over 70 prosent for alle de vaksinerte årskullene. Vaksinasjonsdekningen viser en stigende trend, og dekningen for tre doser blant jenter født i 1998 er 70%. Blant jenter født i 1999 pågår fortsatt vaksinasjonen.

Rapporterte bivirkninger så langt er som forventet, og gir ingen grunn til å endre på gjeldende anbefalinger om bruk av vaksinen. I all hovedsak meldes det om kortvarig ubehag i forbindelse med vaksinerings- og oppfølgingen etter HPV-vaksinasjon er løpende og omfatter blant annet kontroll av vaksinasjonsdekning og bivirkningsrapporter. Studier for å kartlegge endringer i HPV-forekomst og typefordeling i befolkningen er i gang og vil pågå i mange år fremover. ■

**Bivirkninger av HPV-vaksine (Gardasil) – oppdaterte bivirkningstall per 16. desember 2011: www.legemiddelverket.no

Årsrapport for HPV-vaksine i barnevaksinasjonsprogrammet 2011

Utgitt av Nasjonalt folkehelseinstitutt
Januar 2012

Forfattere:
Lill Trogstad, Jeanette Stålcrautz,
Maria Hagerup-Jenssen, Jann Storsæter og
Anne-Marthe Indregard

E-post: hpv-vaksine@fhi.no
www.fhi.no/hpvnorvaks