



mistenkte bivirkninger i forbindelse med HPV-vaksinasjon (se tabell 2). I all hovedsak (94 %) betegnes bivirkningene som lite alvorlige. I 2012 ble det meldt inn 97 mistenkte bivirkninger.

Tabell 2. Oversikt over totalt antall rapporterte bivirkninger fra høsten 2009 og frem til januar 2013.

Totalt antall rapporter, inkludert alvorlige bivirkninger	413
Antall rapporter med mistenkte alvorlige bivirkninger	25*

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

Bivirkninger av HPV-vaksine (Gardasil) – oppdaterte bivirkningstall per 18. januar 2013: www.legemiddelverket.no

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 ble omtrent 25 000 norske jenter født i 1994 invitert til å delta i en undersøkelse for å kartlegge forekomsten av HPV hos unge kvinner. I 2012 ble tilsvarende invitasjon sendt til omtrent 10 000 jenter født i 1990. Disse årskullene har ikke fått tilbud om vaksine gjennom barnevaksinasjonsprogrammet, og de fleste er derfor ikke vaksinert mot HPV. Deltakerne har sendt inn en urinprøve til Folkehelseinstituttet som blir analysert ved HPV-referanselaboratoriet ved Akershus universitetssykehus (Ahus).

Ved utgangen av 2012 er omtrent 3 500 prøver fra 1994 årskullet og 400 prøver fra 1990 årskullet analysert. Foreløpige resultater viser at HPV kan påvises i omtrent 15 % av urinprøvene fra 1994 årskullet. Infeksjon med de HPV-typene som vaksinen beskytter mot er hyppig. I tillegg er infeksjon med flere HPV-typer samtidig vanlig. For 1990 årskullet er det som ventet en vesentlig høyere andel positive for HPV, men til nå er kun en liten andel prøver analysert.

Gjentatte kartleggingsundersøkelser vil bli gjennomført i årene som kommer for å studere endringer i forekomst og HPV-typefordeling i vaksinerte og ikke-vaksinerte årskull. I 2014 vil det første vaksinerte årskullet bli invitert til å delta i undersøkelsen. 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.

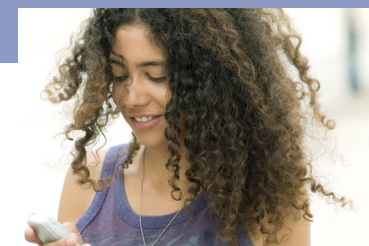
KONKLUSJON

HPV-vaksinen har vært en del av barnevaksinasjonsprogrammet i mer enn tre år og vaksinasjonsdekningen for minst en dose er i dag over 70 % for alle de vaksinerte årskullene. Vaksinasjonsdekningen viser en stigende trend, og dekningen for minst en dose blant jenter født i 1999 er 81 %. Vaksinasjonsdekningen for tre doser ligger mellom 67 og 75 % for kullene 1997-1999. Blant jenter født i 1999 og 2000 pågår vaksinasjonen fortsatt.

Pågående studier for å kartlegge forekomsten av HPV hos uvaksinerte jenter viser at infeksjon med de HPV-typene som vaksinen beskytter mot er vanlig.

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. 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. Mer informasjon om oppfølgingsprogrammet for HPV-vaksine finnes på nettsiden <http://www.fhi.no/studier/hpvnorvaks>.

HPVnorvaks - NASJONALT OPPFØLGINGSPROGRAM FOR HPV-VAKSINASJONSPROGRAMMET



Årsrapport for HPV-vaksine i barnevaksinasjonsprogrammet 2012

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 (kønnsvorter). 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, 1999 og 2000 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 hvert halvår 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 vil fortløpende bli publisert på www.fhi.no og i vitenskapelige tidsskrifter. En oppsummering av resultatene presenteres også i Årsrapporten for HPV-vaksinasjonsprogrammet.

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



HPVnorvaks

Årsrapport for HPV-vaksine i barnevaksinasjonsprogrammet 2012

Utgitt av Nasjonalt folkehelseinstitutt April 2013

Forfattere:
Lill Trogstad, Jeanette Stålcrantz,
Maren Staphes Ege, Tor Molden,
Maria Hagerup-Jenssen og Berit Feiring

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



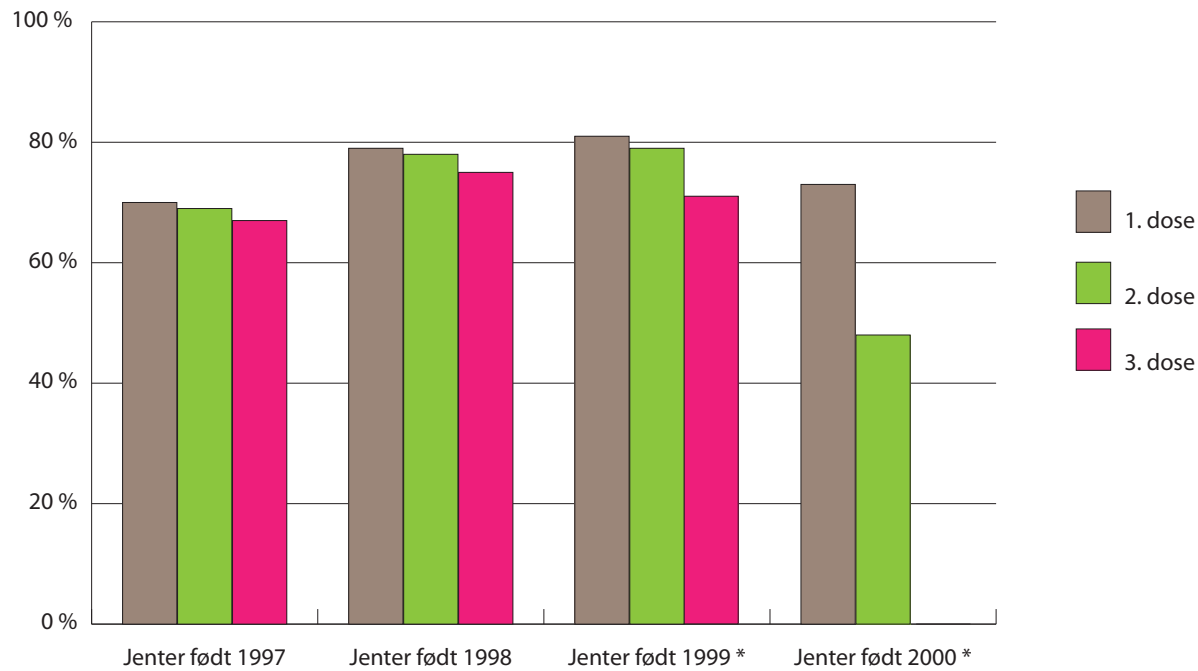
VAKSINASJONSDEKNING 2012

Alle jenter i 7. klasse har fått tilbud om gratis HPV-vaksine gjennom skolehelse-tjenesten. All HPV-vaksinasjon meldes til det nasjonale vaksinasjonsregisteret, SYSVAK. Vaksinasjonsdekningen er basert på registrerte vaksinasjoner i SYSVAK per 7. januar 2013. Dekningen oppgis i prosent vaksinerte av antallet jenter i de ulike årskullene som er oppgitt i Folkeregisteret per 5. desember 2012.

ANDEL HPV-VAKSINERTE JENTER
PER 07. JANUAR 2013

Andelen vaksinerte jenter er økende. I alt 70 % av jentene født i 1997 er registrert vaksinert med minst en dose HPV-vaksine, og 67 % har fått alle tre dosene. Blant jenter født i 1998 er 79 % registrert vaksinert med minst én dose HPV-vaksine, og 75 % har fått alle tre dosene. Blant jenter født i 1999 har 81 % fått minst én dose og 71 % har fått alle tre dosene. Blant jenter født i 2000 er foreløpig 73 % vaksinert med en dose. Vaksinasjons-arbeidet pågår fortsatt for dette årskullet. Figur 1 viser vaksinasjonsdekningen for en, to og tre doser for jenter født i 1997, 1998, 1999 og 2000.

Figur 1. Utvikling i andel HPV-vaksinerte for jenter født i 1997, 1998, 1999 og 2000.



* Tallene kan endre seg, vaksinasjonsarbeidet pågår fortsatt for disse årskullene.

Tabell 1. Andel HPV-vaksinerte i % av befolkningsgrunnlaget for en og tre doser per fylke

	Jenter født 1997		Jenter født 1998		Jenter født 1999*		Jenter født 2000*	
Fylke	1 dose %	3 doser %	1 dose %	3 doser %	1 dose %	3 doser %	1 dose %	3 doser %
Østfold	69 %	66 %	82 %	76 %	83 %	76 %	81 %	0 %
Akershus	70 %	67 %	78 %	76 %	82 %	66 %	71 %	0 %
Oslo	68 %	64 %	76 %	73 %	78 %	74 %	78 %	1 %
Hedmark	75 %	70 %	81 %	77 %	84 %	71 %	69 %	0 %
Oppland	75 %	72 %	82 %	77 %	87 %	75 %	75 %	0 %
Buskerud	72 %	69 %	80 %	77 %	80 %	71 %	68 %	1 %
Vestfold	71 %	66 %	79 %	76 %	79 %	71 %	63 %	0 %
Telemark	66 %	58 %	81 %	74 %	83 %	69 %	62 %	0 %
Aust-Agder	71 %	68 %	84 %	82 %	80 %	74 %	81 %	2 %
Vest-Agder	73 %	70 %	80 %	78 %	80 %	69 %	77 %	1 %
Rogaland	64 %	62 %	73 %	72 %	78 %	72 %	72 %	1 %
Hordaland	78 %	74 %	83 %	78 %	84 %	73 %	80 %	0 %
Sogn og Fjordane	78 %	73 %	84 %	73 %	79 %	65 %	75 %	0 %
Møre og Romsdal	74 %	73 %	83 %	80 %	85 %	76 %	76 %	0 %
Sør-Trøndelag	57 %	53 %	74 %	69 %	73 %	66 %	68 %	0 %
Nord-Trøndelag	70 %	67 %	76 %	74 %	81 %	76 %	58 %	0 %
Nordland	70 %	67 %	78 %	75 %	82 %	74 %	73 %	0 %
Troms	72 %	69 %	79 %	76 %	82 %	75 %	74 %	0 %
Finnmark	74 %	71 %	80 %	78 %	83 %	67 %	60 %	2 %
Totalsum	70 %	67 %	79 %	75 %	81 %	71 %	73 %	0 %

* Vaksinasjonsarbeidet pågår fortsatt for disse årskullene

Andelen vaksinerte varierer mellom fylkene. Tabell 1 viser fylkesvis oversikt for årskullene som hittil har fått tilbud om HPV-vaksinen, født 1997 til 2000. Østfold, Møre og Romsdal og Nord-Trøndelag ligger høyest med andel full-vaksinerte (tre doser) på 76 % for jenter født i 1999. Lavest andel har Sogn og Fjordane med 65 % for tre doser.

I tillegg til HPV-vaksine som er brukt i barnevaksinasjonsprogrammet, er det i Norge solgt i underkant av 1300 doser Gardasil utenfor programmet i 2011 og omtrent 800 doser i 2012. Produsenten opplyser at det på verdensbasis har blitt distribuert over 111 millioner doser Gardasil (desember 2012).

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 243 645 doser HPV vaksine til 93 301 jenter. I samme periode er det meldt inn totalt 413