

Forebyggelse af livmoderhalskræft

- Hvert år får ca. 400 danske kvinder konstateret livmoderhalskræft.
- Hver tredje dag dør en kvinde i Danmark på grund af livmoderhalskræft.
- De fleste tilfælde af livmoderhalskræft kan forebygges. Dette kan vi gøre ved at vaccinere piger i 12 års alderen og ved regelmæssigt at undersøge (screene) kvinder fra 23 års alderen.

30. august 2013

Forebyggelse af livmoderhalskræft

Livmoderhalskræft skyldes Human Papillomavirus (HPV), som overføres ved sex. Langt hovedparten af alle kvinder vil i løbet af livet blive smittet med dette virus. Mange kvinder kan selv bekæmpe disse infektioner, men nogle kvinder kan ikke og udvikler en kronisk infektion med risiko for at udvikle livmoderhalskræft.

Sundhedsstyrelsen udarbejdede i 2007 en omfattende MTV-rapport vedr. HPV-vaccination af kvinder som forebyggende indsats mod livmoderhalskræft. Rapporten er sammen med den klare videnskabelige dokumentation på området årsag til de danske anbefalinger og tilbuddet om vaccination til piger i 12-års alderen. 12-års alderen er valgt, for at vaccinationen sker før den seksuelle debut.

Vaccinationen i vaccinationsprogrammet sker med HPV-vaccinen Gardasil. Vaccinen er godkendt af lægemiddelmyndighederne verden over. I Europa er vaccinen godkendt af det europæiske lægemiddelagentur EMA, som Danmark er medlem af. I USA er den godkendt af FDA. Effekten af vaccinen er størst, hvis den gives inden seksuel debut, men de fleste yngre seksuelt aktive kvinder, vil have gavn af at blive vaccineret.

Vaccine – virkning og bivirkninger

Der findes mange typer HPV. Gardasil virker forebyggende efter tre vaccinationer, som er givet indenfor et halvt år. Den forebygger infektion med HPV-typerne 6, 11, 16 og 18. Livmoderhalskræft skyldes i ca. 70 % af tilfældene sidstnævnte to typer. Ingen vaccine er 100 % effektiv. Det er Gardasil heller ikke. Derfor er det vigtigt også at deltage i screeningen fra 23-års alderen.

Al medicin har bivirkninger. Det gælder også vacciner. Medicin godkendes kun, hvis fordelene ved at bruge medicinen er større end ulemperne.

Bivirkningerne undersøges i forsøg, inden vaccinen godkendes. Efter at vaccinen er godkendt og taget i brug, fortsætter overvågningen af bivirkninger, og producenten opdaterer løbende produktinformationen med informationer om eventuelle nyopdagede bivirkninger. Produktinformationen beskriver, at Gardasil kan have bivirkninger som f.eks. hævelse, rødme og smerte på injektionsstedet, hovedpine, kvalme, forbigående smerter i ben og arme, og sjældnere bivirkninger som besvimelse, kramper, udslet og nervesygdommen Guillan-Barré syndrom.

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Denmark

T +45 72 22 74 00
E sst@sst.dk
www.sst.dk

De danske myndigheder, de europæiske myndigheder, WHO og FDA med flere følger forekomsten af bivirkninger ved brugen af vaccinen - og forskubber balancen mellem fordele og ulemper sig væsentligt, bliver der grebet ind.

Bivirkninger i Danmark følges tæt

Vi har i Danmark fokus på bivirkninger ved brug af vacciner, herunder brug af HPV-vaccination. I Danmark offentliggøres alle alvorlige formodede bivirkninger på Sundhedsstyrelsens hjemmeside for at sikre åbenhed og gennemsigtighed. Man kan se både forekomsten af de forskellige anmeldte bivirkninger og vores vurdering af, om der kan være en sammenhæng mellem den formodede bivirkning og vaccinen. Det vil vi blive ved med. Den næste opdatering forventes at blive offentliggjort i september 2013. I Danmark er der nu vaccineret mindst 350.000 kvinder. På verdensplan regner man med, at der er distribueret cirka 170 millioner doser.

Sundhedsstyrelsen har frem til den 26. august 2013 modtaget 786 bivirkningsindberetninger, hvoraf 129 var klassificeret som alvorlige. De hyppigst indberettede alvorlige bivirkninger er besvimelse/svimmelhed og anafylaksi. Der er ikke konstateret kræftisiko, og der er ikke konstateret dødsfald.

Langt de fleste indberettede formodede bivirkninger er allerede beskrevet i produktresuméet. Men efter nyheder om HPV-vaccinen og bivirkninger i pressen, har Sundhedsstyrelsen i løbet af sommeren modtaget et øget antal indberetninger af bivirkninger klassificeret som alvorlige og bivirkninger, som ikke er nævnt i produktinformationen. Bivirkningerne indberettet til dags dato, har ikke givet anledning til ændring af Gardasil's sikkerhedsprofil, men udviklingen følges tæt.

Der er blandt de indberettede alvorlige bivirkninger et antal forskellige autoimmune og neurologiske symptomer, dog uden noget mønster. Man ville forvente et ensartet mønster i indberetningerne af bivirkningerne, hvis de pågældende symptomer var forårsaget af vaccinen. Om vaccinen kan forårsage sådanne sygdomme, kan ikke afgøres ud fra de enkelte indberetninger, men en stor nordisk undersøgelse, der endnu ikke er offentliggjort, afkræfter en sådan sammenhæng. Undersøgelsen er udført af bl.a. Statens Serum Institut, og har fulgt ca. 900.000 svenske og danske kvinder, hvoraf ca. 300.000 er HPV-vaccinerede. I undersøgelsen er der ikke fundet en øget forekomst af disse sygdomme hos de vaccinerede kvinder. Selv om denne undersøgelse således afkræfter en sammenhæng, og der heller ikke i indberetningerne er noget, der tyder herpå, er det fortsat vigtigt at følge vaccinen's bivirkninger tæt.

Fordelene ved vaccinen overstiger ulemperne

I Danmark – som i resten af Europa - vurderer vi løbende fordelene og ulemper ved vaccination. Og Sundhedsstyrelsen vurderer fortsat, at fordelene er langt større end ulemperne. Dette gør vi, selv om vaccinen i meget sjældne tilfælde kan have alvorlige bivirkninger.

Alle bivirkninger vurderes af EMA. Gardasil er vurderet 4 gange i løbet af 2006 og 2007 og herefter vurderet en gang årligt – og ved alle vurderinger er fordelene fundet at overstige ulemperne. Næste vurdering vil ske ved udgangen af 2013, og intet tyder på, at vurderingen vil blive anderledes, altså en fortsat positiv vurde-

ring. WHO har i foråret 2013 afsluttet sin seneste vurdering – også her vurderes fordelene at overstige ulemperne. Bliver man ramt af alvorlige bivirkninger, skal man søge læge, med henblik på at få stillet en diagnose og komme i behandling.

Den samlede vurdering er, at vaccinen opfylder sit formål, nemlig at være et væsentligt led i forebyggelsen af livmoderhalskræft. Vaccinen kan i sjældne tilfælde have bivirkninger og i meget sjældne tilfælde alvorlige bivirkninger – men vi vurderer i Danmark - som i resten af Europa, at fordelene ved vaccinen langt overstiger ulemperne.