

Den nuværende side om HPV-vaccination på Sundhedsstyrelsens hjemmeside [www.sst.dk](http://www.sst.dk) (se print screen) vil blive ændret og opdateret med følgende sider:

- HPV-vaccination [Ny indgangsside]
- **Kontraindikationer i forhold til vaccinen**
- Bivirkninger ved HPV-vaccinen [Ny underside 1]
- **Udredning, diagnose og behandling af bivirkninger og vaccineskader**
- Spørgsmål og svar om HPV [Ny underside 2]

Indholdet på siderne vil løbende blive opdateret i takt med, at der kommer ny viden om HPV-vaccinen. Indholdet vil som udgangspunkt være som vist på side 2-9.

Print screen af nuværende side om HPV på [www.sst.dk](http://www.sst.dk)



Sundhed  
&  
behandling

Medicin  
&  
medicinsk udstyr

Uddannelse,  
autorisation &  
tilsyn

> Om os > English  
> Nyheder  
> Kampagner  
> Udgivelser

Sundhed & behandling / Vaccination / HPV-vaccination

Vaccination

- > Vaccinationsudvalg
- > Børnevaccinationsprogrammet
- > Hepatitisvaccination
- > MFR-vaccination
- > Pneumokokvaccination til børn
- > HPV-vaccination
  - HPV-virus og vaccination
  - Rådgivning ved bivirkninger
  - Love og publikationer
- > Influenzavaccination
- > Udgivelser

## HPV-vaccination mod livmoderhalskræft og kønsvorter

4. juli 2012, Opdateret 7. august 2014

### GRATIS VACCINATION

HPV-vaccination er siden 1. januar 2009 givet til piger i 12-årsalderen som en del af det almindelige børnevaccinationsprogram. Vaccination sker hos egen læge.

Fra 6. august 2014 er HPV-vaccinationsprogrammet ændret, således at piger, der får første stik før de fylder 14 år, kun skal have to stik med HPV-vaccine mod tidligere tre. Se yderligere information vedr. [HPV-vaccinationsprogrammet på Statens Serum Instituts hjemmeside](#).

Tilbuddet gælder for piger, der er fyldt 12 år, og vaccinationerne skal være afsluttet inden det fyldte 18. år. Hele børnevaccinationsprogrammet kan ses i bekendtgørelse og vejledning om gratis vaccination her på siden.

### NYT OPFØLGNINGSPROGRAM

Kvinder født 1993-1997

Med Finansloven for 2014 blev det besluttet, at alle piger og kvinder som tilhører årgangene 1993-1997 kan blive gratis vaccineret mod livmoderhalskræft (HPV) i løbet af 2014 og 2015. HPV-vaccinen kan gives fra den 1. januar 2014. Vaccination sker hos egen læge eller på en af landets vaccinationsklinikker. Sundhedsstyrelsen håber, at almen praksis vil gøre en ekstra indsats for at tilbyde kvinder fra disse årgange vaccination.

Alle HPV-vaccinationer i opfølgningsprogrammet skal være givet inden udgangen af 2015 for at være gratis.

Se [brev til praktiserende læger vedrørende midlertidig gratis HPV-vaccination til kvinder tilhørende årgangene 1993-1997 \(13. januar 2014\)](#)

PRINT DEL EMAIL AAA



### RELATERET INDHOLD

- > [HPV-vaccination fører til færre behandlinger for kønsvorter](#)  
23. september 2014
- > [Ændring i HPV-vaccinationsprogrammet til et to-dosis program](#)  
8. august 2014

## HPV-vaccination [Ny indgangsside]

HPV-vaccination mindsker risikoen for at få **visse typer af** livmoderhalskræft. Vaccinationen er en del af børnevaccinationsprogrammet og anbefales til piger i 12-årsalderen.

**Reducerer risikoen for at få visse typer af** ~~Beskytter mod~~ **livmoderhalskræft og kønsvorter**  
HPV (humant papillomavirus) smitter ved seksuel kontakt.

HPV-vaccination beskytter mod de to mest almindelige typer HPV (HPV-typerne 16 og 18), som er årsag til **op imod** 70 % af alle tilfælde af livmoderhalskræft.

Derudover beskytter vaccinen mod forstadier til livmoderhalskræft og kønsvorter (kondylomer). Kønsvorter er en af de mest udbredte seksygdomme i Danmark.

**Forstadier - Hvilke forstadier menes her?**

**Kønsvorter – Det er bekymrende at kønsvorter, efter HPV vaccinen indføres, har overhalet klamydia som den mest udbredte kønssygdom i Danmark. Det må da være en negativ effekt af vaccinen?**

### **Livmoderhalskræft er en alvorlig sygdom**

I Danmark får ca. 370 kvinder hvert år at vide, at de har livmoderhalskræft. Halvdelen af kvinderne er under 45 år. Hvert år dør ca. 110 kvinder af sygdommen.

**Risikoen for at dø af livmoderhalskræft før man er fyldt 75 år er 0,2%. Antallet af kvinder der dør af livmoderhalskræft er halveret gennem de seneste 50 år – Vi anbefaler at man oplyser flere data, så man kan tage beslutningen om vaccinen på et oplyst grundlag.**

Flere tusinde kvinder bliver hvert år behandlet for forstadier til livmoderhalskræft.

**For upræcist. Hvor mange behandles hver år. Og hvad er behandlingen?**

**For upræcist. Hvilke forstadier?**

Kvinder, der er fyldt 23 år, bliver indkaldt til regelmæssig screening for livmoderhalskræft, også selv om de er vaccineret mod livmoderhalskræft. Det skyldes, at vaccinen ikke beskytter mod alle tilfælde af livmoderhalskræft.

### **Vaccinationen virker også efter seksuel debut**

Det er ikke for sent at blive vaccineret, hvis man allerede er seksuelt aktiv, fordi man ikke nødvendigvis er blevet smittet med HPV endnu. Vaccinen beskytter mod HPV 16 og 18. Hvis man er smittet med den ene type HPV, vil man stadig blive beskyttet mod den anden.

**Hvis man har en af de HPV vira i kroppen, der er i vaccinen ved vaccinationen, forøges risikoen for at udvikle livmoderhalskræft med 44,6%**

Og hvis man har været smittet tidligere, vil vaccinen hjælpe kroppen med at beskytte mod en eventuel ny infektion.

**Ny information. Hvor stammer denne oplysning fra?**

Unge kvinder helt op til 18 år eller ældre kan også have gavn af vaccination. Jo ældre kvinden er, jo større er risikoen dog for, at kvinden ikke har gavn af vaccinationen. Det skyldes, at kvinden måske allerede er blevet smittet med de typer HPV, som vaccinen beskytter imod.

### **Producenten oplyser at der ikke er en virkning på kvinder over 26 år.**

14.7 Studies in Women 27 Through 45 Years of Age Study 6 evaluated efficacy in 3253 women 27 through 45 years of age based on a combined endpoint of HPV 6-, 11-, 16- or 18-related persistent infection, genital warts, vulvar and vaginal dysplastic lesions of any grade, CIN of any grade, AIS, and cervical cancer. These women were randomized 1:1 to receive either GARDASIL or AAHS control. The efficacy for the combined endpoint was driven primarily by prevention of persistent infection. **There was no statistically significant efficacy demonstrated for CIN 2/3, AIS, or cervical cancer.**

### **HPV-vaccinen og bivirkninger**

HPV-vaccinen kan give bivirkninger – lige som al medicin og alle andre vacciner. Alle indberetninger om formodede bivirkninger ved HPV-vaccinen bliver overvåget tæt i Sundhedsstyrelsen. Nogle bivirkninger er kendte og står beskrevet i HPV-vaccinens produktinformation. Men Sundhedsstyrelsen modtager også indberetninger om formodede bivirkninger, som ikke står beskrevet i produktinformationen.

**Hvis du oplever bivirkninger, skal din læge eller du selv indberette dem. Også kendte bivirkninger skal indberettes, så Sundhedsstyrelsen får et korrekt og fuldstændigt indblik i risici forbundet med vaccinationen.**

**Læs mere på [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)**

Du kan finde mere information om de bivirkninger, som er kendte og står i produktinformationen, og om de indberettede formodede bivirkninger om HPV-vaccinen, som vi modtager løbende. Se [link til: Bivirkninger ved HPV-vaccinen]

### Spørgsmål og svar-oversigt

Under spørgsmål og svar om HPV-vaccinen kan du finde svar på nogle af de spørgsmål, der ofte bliver stillet. Se [link til: Spørgsmål og svar om HPV-vaccinen]

## Bivirkninger ved HPV-vaccinen [Ny underside 1]

Tabellen viser de bivirkninger, som står beskrevet HPV-vaccinens produktinformation<sup>1</sup>.

Generelt bedre beskrivelse så alle kan forstå det. Lægmand ved ikke hvad de skal være opmærksomme på ud fra disse betegnelser.

Systemorganklasse	Forekomst	Bivirkninger
Infektioner og parasitære sygdomme	Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra de data, der i dag foreligger).	Cellulitis på injektionsstedet
Blod og lymfesystem	Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra de data, der i dag foreligger).	Idiopatisk trombocytopenisk purpura*, lymfadenopati*
Immunsystemet	Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra de data, der i dag foreligger).	Overfølsomhedsreaktioner, herunder anafylaktiske/anafylaktoide reaktioner*
Nervesystemet	Meget almindelig (≥1/10)	Hovedpine
	Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra de data, der i dag foreligger).	Svimmelhed <sup>1</sup> *, Guillain-Barré-syndrom*, synkope undertiden efterfulgt af toniske/kloniske kramper*
Luftveje, thorax og mediastinum	Meget sjælden (<1/10.000)	Bronkospasme
Mave-tarm-kanalen	Almindelig (≥1/100 til <1/10)	Kvalme
	Ikke kendt	Opkastning*
Hud og subkutane væv	Sjælden (≥1/10.000 til <1/1.000)	Urticaria**
Knogler, led, muskler og bindevæv	Almindelig (≥1/100 til <1/10)	Smerter i ekstremiteter
	Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra de data, der i dag foreligger).	Artralgi*, myalgi*

<sup>1</sup> Produktresumé per 25/9-2014. Vaccinens produktinformation kan blive ændret løbende

Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Meget almindelig (≥1/10)	På injektionsstedet: erytem, smerter, hævelser
	Almindelig (≥1/100 til <1/10)	Pyreksi På injektionsstedet: hæmatom, pruritus
	Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra de data, der i dag foreligger).	Asteni*, kulderystelser*, træthed*, utilpashed*

\* Bivirkninger efter markedsføring (forekomsten kan ikke bestemmes ud fra de foreliggende data).

1. I de kliniske studier blev der observeret svimmelhed som en almindelig bivirkning hos kvinder. Hos mænd blev svimmelhed ikke observeret hyppigere hos vaccinerede end hos placebo-patienter.

\*\* Der blev indberettet ni tilfælde (0,06 %) af urticaria i Gardasil®-gruppen og 20 tilfælde (0,15 %) i gruppen, der fik adjuvansholdigt (det vil sige aluminiumsholdigt) placebo.

I takt med at erfaringerne med vaccinen på verdensplan bliver større, kan der ske opdateringer af bivirkningerne i vaccinsens produktinformation. Det er derfor relevant løbende at holde sig orienteret i produktinformationen, som er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs (EMA) hjemmeside: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu).

Det forekommer utrygt at så stort et antal alvorlige bivirkninger kan placeres uden for kategori, altså at det ikke er kendt, eller kan ikke estimeres ud fra de data der foreligger.

### Fri adgang til oversigter over alle indberettede bivirkninger om HPV-vaccinen

På Sundhedsstyrelsens hjemmeside [www.sst.dk](http://www.sst.dk) bliver opgørelser over alle danske indberetninger om formodede bivirkninger ved HPV-vaccinen offentliggjort løbende. Oversigterne findes på de såkaldte Drug Analyses Prints (DAP), som opdateres en gang om måneden. I Sundhedsstyrelsens nyhedsbrev "Nyt Om Bivirkninger" offentliggøres hvert kvartal en status over indberettede bivirkninger, der er relateret til børnevaccinationsprogrammet, samt en vurdering af alle de formodede, alvorlige bivirkninger, der er indberettet – herunder hvorvidt sammenhængen mellem den formodede bivirkning og vaccinen skønnes er sandsynlig.

I Sundhedsstyrelsen vil vi gerne vide ~~det~~, hvis du oplever bivirkninger efter en vaccination. Du eller din læge bør indberette alle de symptomer, du oplever. Du/din læge bør også indberette kendte bivirkninger, da det hjælper Sundhedsstyrelsen med at afdække frekvensen af de oplevede bivirkninger, hvilket er gavnligt i forhold til at vurdere fordele og risici ved vaccinen.

Du kan melde bivirkninger til Sundhedsstyrelsen på [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk).

### Status på indberettede formodede bivirkninger i Danmark

[Bemærk at tallene kan have ændret sig – dette er tal fra seneste status offentliggjort 25. september 2014 i Nyt Om Bivirkninger. Siden med status på bivirkningsindberetninger vil løbende blive opdateret]

Siden HPV-vaccinen blev indført i det danske børnevaccinationsprogram i 2009, har Sundhedsstyrelsen til og med andet kvartal 2014 modtaget i alt 1129 indberetninger om vaccinen. Heraf er 269, det vil sige 24%, blevet klassificerede som alvorlige<sup>2</sup>. Det er vigtigt at nævne, at antallet af bivirkninger, der er indberettet, ikke er det samme som, at der er en sammenhæng mellem vaccinen og den indberettede formodede bivirkning. Se tabellen over indberettede formodede bivirkninger.

<sup>2</sup> En alvorlig bivirkning er karakteriseret ved: En bivirkning, der er dødelig, livstruende, kræver hospitalsindlæggelse eller forlængelse af hospitalsindlæggelse, eller som resulterer i vedvarende eller betydelig invaliditet eller uarbejdsdygtighed, eller som har medført anomalier eller fødselsskade.

## Antal solgte doser og antal bivirkningsindberetninger for årene 2009-2014

HPV-vaccine	2009	2010	2011	2012	2013	1. halvår 2014 *	Total
Antal indberetninger	288	66	43	96	511	125 (91)	1129
Antal alvorlige	25	5	6	18	177	38 (24)	269
Antal solgte doser	347.690	151.476	163.374	349.730	488.224	69.161 (38.640)	1.569.655

Tabel 2b. Antallet af bivirkningsindberetninger vedrørende HPV-vaccinen modtaget i perioden 2009 til 30. juni 2014, fordelt på alvorlige og ikke alvorlige indberetninger. Antal solgte doser i Danmark er ligeledes vist. (Vær opmærksom på, når Sundhedsstyrelsen modtager supplerende oplysninger, kan det medføre ændringer. Det betyder, at der kan være mindre forskelle i kumulerede tal fra tidligere publikationer og ovennævnte.)

\*Tallene i parentes er fra 1. kvartal 2014.

### Markant stigning i antallet af indberetninger i 2013

Hen over sommeren og i efteråret 2013 var der stor opmærksomhed på bivirkninger ved HPV-vaccinen. Den øgede opmærksomhed kunne, som forventet, også ses i den samlede indberetningsfrekvens for HPV-vaccinen i 2013, hvor antallet af både alvorlige og ikke alvorlige indberetninger steg markant sammenlignet med de forrige år. Flere af de indberetninger om HPV-vaccinen, som vi modtog i 2013, drejede sig om bivirkninger, der debuterede før 2013, **men som ikke var indberettet grundet manglende information om den mulige sammenhæng.**

### Bivirkninger der er indberettet om HPV-vaccinen i 2013

Vi har siden indførslen af HPV-vaccinen i det danske vaccinationsprogram modtaget flest ikke alvorlige bivirkninger, som fx hovedpine, rødme og smerter ved indstiksstedet. I løbet af det seneste års tid er der også indberettet formodede, alvorlige bivirkninger om HPV-vaccinen, der ikke står i vaccins indlægsseddel. Det skyldes, at man endnu ikke ved, om bivirkningerne skyldes vaccinen.

Det er fx symptomer som ømme muskler, unormal træthedsfølelse eller svaghed, kuldegysninger, en generel følelse af utilpashed og besvimelser. Vaccinens indlægsseddel kan blive ændret løbende. Se

[www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

**Vi anbefaler dybdelink til Gardasil indlægsseddel, så vil det til en hver tid være den seneste version læseren finder.**

**Da der er tale om autoimmune reaktioner, er der ikke nødvendigvis et ensartet mønster.** Der er ikke et mønster i de bivirkninger, der er indberettet. Der er tale om bivirkninger inden for mange forskellige

organsystemer, men især generelle symptomer som svimmelhed, besvimelse, hovedpine og træthed samt neurologiske symptomer som kramper, pareser, Guillain-Barre og lign.

Der er også indberettet formodede bivirkninger om autoimmune lidelser som fx Henoch Schönleins purpura og infektioner, fx meningitis. Der er dog tale om meget få indberetninger af denne type. **Konkret antal.**

I mange af de alvorlige indberetninger er beskrevet uspecifikke symptomer, **Hvad menes, et symptom er en beskrevet tilstand/oplevelse. Der er vel næppe nogen der indberetter "Jeg har oplevet symptomer" og hvordan kan det tolkes som alvorligt hvis det er uspecificeret** der gør det meget vanskelig at vurdere en eventuel årsagssammenhæng med vaccinen.

**For at imødegå sådanne situationer, anbefaler vi alle at være så konkret som mulig i forbindelse med indberetninger af bivirkninger, så Sundhedsstyrelsen får et klart billede af vaccins bivirkningsprofil.**

Også symptomer på Posturalt Ortostatisk Takykardi Syndrom (POTS) er blevet indberettet – der er til dags dato indberettet 27 tilfælde med POTS. POTS er karakteriseret ved, at hjertefrekvensen stiger, når man rejser sig fra liggende til oprejst stilling, og at blodtrykket i oprejst tilstand er labilt. **Ikke lægmands sprog** POTS er en relativ ny diagnose, som også er blevet stillet hos piger/kvinder i samme aldersgruppe, før HPV-vaccinen blev indført. Det er endnu ikke afgjort, om der er overhyppighed af POTS hos HPV-vaccinerede.

Det må være en simpel opgave at sammenligne fordelingen af POTS diagnosticerede mellem vaccinerede og ikke vaccinerede. Hvorfor er det ikke udført?

Hvad er status på Encephalitis og Transverse Myelitis?

### **Ingen påvist sammenhæng mellem HPV-vaccination og forskellige typer alvorlige sygdomme**

Et stort dansk-svensk registerstudie fra 2013 vedrørende sikkerheden ved HPV-vaccinen, undersøgte gennem sundhedsregistre knap 1 million danske og svenske piger i alderen 10-17 år, heriblandt 300.000 HPV-vaccinerede piger. Studiet inkluderede 53 forskellige diagnoser, heriblandt epilepsi, type 1-diabetes, autoimmune og neurologiske sygdomme, samt blodpropper. Resultaterne understøttede ikke, at HPV-vaccination var årsag til alvorlige sygdomme (<http://www.bmj.com/content/347/bmj.f5906>).

Registerstudiet er udført af Statens Serum Institut. 66% af SSI's omsætning kommer fra salg af vacciner. SSI er derfor inhabil i kvalitetssikring af vacciner.

Undersøgelsen baseres på hospitalsdiagnoser, kun en meget lille gruppe af de piger og kvinder der har indberettet bivirkninger har fået en diagnose.

SSI har i undersøgelsen estimeret 100% indberetninger. Branchens estimat ligger mellem 10 og 2%

Studiet kan derfor ikke anvendes i forhold til at afvise sammenhæng mellem de oplevede symptomer og vaccinen.

### **Sundhedsstyrelsens overvågning af bivirkninger**

Bivirkningerne ved vaccinen følges tæt. I Danmark foretages faglige, videnskabelige vurderinger af Sundhedsstyrelsen. Sundhedsstyrelsen har nedsat et særligt vaccinationspanel, hvor der blandt andet sidder eksperter fra de relevante kliniske miljøer.

En konkretisering vil være relevant – hvilke kliniske miljøer tales der om?

Det er afgørende at skelne mellem et sammenfald i tid fra en årsagsmæssig sammenhæng, når man vurderer, om en indberettet formodet bivirkning er forårsaget af brug af en bestemt type medicin eller en vaccine.

Dette er meget upræcist beskrevet. Og netop bivirkninger ved HPV-vaccinen opstår ofte senere og udvikler sig negativt over tid – jf. erfaringen i DK og erfaringerne fra producentens studier. Vi anbefaler at man gør opmærksom på at bivirkninger ved HPV vaccinen kan forekomme op til flere år efter vaccinationstidspunktet og at man skal indberette hvis man er i tvivl.

I de første fire år af HPV-vaccinens levetid har vi i det fælles europæiske samarbejde foretaget halvårslige vurderinger af alle informationer om vaccinen. Der er siden blevet gennemført årlige vurderinger af alle sikkerhedsdata. Der er i dette videnskabelige arbejde ikke fundet forhold, der har rykket ved balancen mellem vaccinens fordele og risici.

Vacciner er irreversible, dvs. kan ikke trækkes ud af kroppen igen. HPV vaccinen er relativ ny og med ny teknologi, derfor opfordrer Sundhedsstyrelsen til at alle formodede bivirkninger ved vaccinen indberettes. Disse indberetninger vil hjælpe de europæiske sundhedsmyndigheder til at få et retvisende billede af vaccinens bivirkninger.

Du kan søge om erstatning hos Patienterstatningen, hvis du har fået en skade, der er forårsaget af en vaccine. Læs mere på [www.patienterstatningen.dk](http://www.patienterstatningen.dk)

## Spørgsmål og svar om HPV-vaccinen [Ny underside 2]

[Opdateret 26. september 2014]

Læs svarene på de oftest stillede spørgsmål i forbindelse med HPV og vaccination, og giv dig selv et hurtigt overblik. Spørgsmål og svar-oversigten er inddelt i fire overordnede temaer:

- HPV-vaccination i børnevaccinationsprogrammet
- HPV-vaccinen
- **Hvornår bør du ikke få vaccinen (kontraindikationer)**
- HPV-vaccinen og bivirkninger
- **Udredning, diagnose og behandling af bivirkninger**
- Smitte med HPV

### HPV-VACCINATION I BØRNEVACCINATIONSPROGRAMMET

#### I HVILKE ALDERSGRUPPER TILBYDES PIGER/KVINDER GRATIS VACCINATION?

Danmark var et af de første lande i verden, der indførte den nye HPV-vaccination i børnevaccinationsprogrammet. Fra den 1. januar 2009 har alle piger født i 1996 eller senere kunnet få den gratis vaccine som en del af det almindelige børnevaccinationsprogram. Man skal være fyldt 12 år for at få vaccinen. Tilbuddet gælder, til man er fyldt 18 år. Sundhedsstyrelsen anbefaler, at piger HPV-vaccineres når de fylder 12 år.

Som et ekstra tilbud har man i en begrænset periode valgt også at tilbyde vaccinen til piger og kvinder født før 1996. Man har valgt at prioritere de aldersgrupper, hvor flest vil have gavn af vaccinen. Vaccinen tilbydes således gratis til kvinder født i årgangene 1993-1997 i løbet af 2014 og 2015. Vaccination sker hos egen læge eller på en af landets vaccinationsklinikker.

#### HVORFOR VACCINERER MAN I 12-ÅRS ALDEREN?

Vaccinen mod HPV virker kun, hvis man er vaccineret, før man bliver smittet med de typer af virus, vaccinen virker imod (HPV 16 og 18 og HPV 6 og 11). Derfor skal man vaccineres så tidligt som muligt – helst inden seksuel debut. Derfor anbefaler Sundhedsstyrelsen, at HPV-vaccination gives til piger i 12-års alderen.

#### HVOR MANGE VACCINATIONER SKAL MAN HAVE?

Piger under 14 år skal have to vacciner for at være dækket. Vaccinerne gives med minimum 6 måneders interval, og vaccinationsserien skal være færdiggjort inden for et år. Såfremt dette ikke overholdes, skal der gives i alt tre doser.

Piger over 14 år skal have tre vaccinationer for at være dækket. Den 2. vaccine gives almindeligvis 2 måneder efter den første, og den 3. normalt fire måneder efter den anden. Alle tre vacciner bør gives inden for et år.

#### HVAD SKER DER, HVIS MAN IKKE OVERHOLDER TIDSINTERVALLERNE FOR VACCINATIONERNE?

Man bør bestille en ny tid hurtigt, hvis man aflyser eller glemmer en vaccination. Hele vaccinationsforløbet bør være afsluttet inden for en periode på et år.

#### HVORFOR ER MAN GÅET FRA TRE VACCINATIONER MOD HPV TIL TO?



HPV-vaccination er hidtil givet i et tre-dosis-program. Ændringen sker, fordi nye videnskabelige studier viser, at antistofniveauet hos 12-årige piger er lige så højt efter to stik indgivet med et halvt års mellemrum, som niveauet er efter tre stik hos unge kvinder i alderen 16-26 år. Derfor behøver 12-årige piger kun to stik for at beskytte sig mod de typer HPV, som vaccinen beskytter mod. Det nye to-dosis program gælder for personer under 14 år.

#### HVORFOR ER HPV-VACCINATION AF DRENGE IKKE EN DEL AF BØRNEVACCINATIONSPROGRAMMET?

Den største gevinst i et forebyggelsesperspektiv fås ved vaccination af drenge eller unge mænd, der senere springer ud som mænd, der har sex med mænd. Ligesom med piger, er det vigtigt, at vaccinen gives før seksuel debut, men den gruppe af drenge, der har størst gevinst af vaccination, er vanskelig at identificere tidligt nok. Den gevinst, man kan få i en afgrænset gruppe, berettiger ikke til, at man anbefaler, at alle drenge skal vaccineres i 12-årsalderen.

#### HPV-VACCINEN

##### ER DET DOKUMENTERET, AT HPV-VACCINEN KAN FOREBYGGE LIVMODERHALSKRÆFT?

Det tager i reglen mellem 5 og 15 år at udvikle livmoderhalskræft, men inden da vil man udvikle forstadier i form af celleforandringer på livmoderhalsen. Det er dokumenteret, at HPV-vaccinen virker mod celleforandringer, som vi ved, er en forudsætning for at få livmoderhalskræft. Derfor konkluderer man, at vaccinen kan forebygge livmoderhalskræft.

##### HVOR LANG TID VIRKER VACCINEN?

Man regner med, at vaccinen har en meget lang virkningsvarighed – måske livslang. Men vaccinen har endnu ikke været anvendt længe nok til, at man ved dette med sikkerhed.

Det vil være relevant at oplyse hvor lang tid man har data på. Vaccinen har været på markedet i otte år i USA. Hvad siger data? Og hvordan er immuneffekten på de piger der blev vaccineret i studierne, som lå endnu længere tilbage?

##### KAN HPV-VACCINEN GIVES SAMTIDIG MED ANDRE VACCINER?

Ja, HPV-vaccinen kan gives samtidig med andre vacciner, men med to forskellige indstik. Hvis du ikke har fået din MFR-vaccination mod mæslinger, fåresyge og røde hunde, kan du få den samtidig med HPV-vaccinationen.

Hvilke studier ligger til grund for denne vurdering? Anbefalingen er stik imod producentens anbefalinger.

##### ER DER FORSKEL PÅ 1. OG 2. STIK AF VACCINEN?

Nej, der er ingen forskel på den vaccine, man får ved de to stik, og bivirkningsprofilen for de to stik er derfor ens.

##### HVAD SKER DER, HVIS MAN BLIVER VACCINERET OG ALLEREDE ER SMITTET MED HPV?

Vaccinen virker ikke, hvis man på vaccinationstidspunktet er smittet med de typer af HPV, som vaccinen beskytter imod.

Men risikoen for at udvikle livmoderhalskræft forøges med 44,6%

##### HJÆLPER DET AT BLIVER VACCINERET, HVIS MAN HAR FÅET KONSTATETERET CELLEFORANDRINGER PÅ LIVMODERHALSEN?

Nej, vaccinen er forebyggende og hjælper ikke på de celleforandringer, man eventuelt allerede har. Hvis celleforandringerne ikke skyldes de typer af HPV, som vaccinen beskytter imod, så kan vaccinen forebygge, at man efterfølgende bliver smittet med disse.

#### KAN HPV-VACCINEN GIVE HPV-INFEKTION?

Nej, vaccinen indeholder ikke virus og kan derfor ikke forårsage infektion hos den vaccinerede.

Vaccinen er udviklet med kunstig DNA af HPV-virus og indeholder fragmenter af dette.

#### ER DER FLERE FORSKELLIGE HPV-VACCINER?

Ja, der er to HPV-vacciner på markedet, der begge beskytter mod livmoderhalskræft (HPV-16 og 18). Til børnevaccinationsprogrammet og det gratis opfølgingsprogram er der valgt vaccinen Gardasil®, der også beskytter mod kønsvorter (HPV 6 og 11). Bliver man vaccineret uden for børnevaccinationsprogrammet, kan man frit vælge mellem vaccinerne.

#### MÅ GRAVIDE ELLER AMMENDE BLIVE VACCINERET?

Der findes to forskellige typer HPV-vaccine: Gardasil®, der gives i børnevaccinationsprogrammet, og Cervarix®.

Ifølge produktinformationen for begge typer af HPV-vacciner bør vaccination udsættes, til graviditeten er afsluttet.

Gardasil® kan godt bruges under amning, mens Cervarix® kun bør gives i ammeperioden, hvis lægen vurderer, at de mulige fordele opvejer de mulige risici.

#### HPV-VACCINEN OG BIVIRKNINGER

##### BIVIRKNINGER – KAN VACCINEN GIVE BIVIRKNINGER?

Ja. HPV-vaccinen kan have bivirkninger – ligesom andre vacciner og medicin.

Det er ret almindeligt at blive lidt øm, få lidt rødme og hæve lidt på det sted, hvor man bliver stukket. Nogle kan efterfølgende få feber, hovedpine og kvalme.

Lige efter vaccinationen kan man blive dårlig og svimmel og i enkelte tilfælde besvime. I sjældne tilfælde kan man få overfølsomhedsreaktioner (allergi) med åndedrætsproblemer, nældefeber eller udslæt.

##### BIVIRKNINGER – KAN VACCINEN GIVE ALVORLIGE BIVIRKNINGER?

Vaccinen bliver vurderet som meget sikker. Vi kan imidlertid ikke helt udelukke meget sjældne, men alvorlige bivirkninger. Derfor overvåger myndighederne bivirkningerne nøje i et internationalt samarbejde. Læger bliver opfordret til at melde alle tegn og symptomer, som kan være bivirkninger ved vaccinen. Privatpersoner kan også melde bivirkninger på [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk).

##### HVORNÅR OPSTÅR ALLERGI/OVERFØLSOMHEDSREAKTIONER?

Allergiske reaktioner opstår oftest hurtigt efter vaccinationen. Man skal sidde i 15-20 minutter efter vaccinationen for at sikre, at man ikke bliver dårlig eller får en allergisk reaktion.

Alvorlige allergiske reaktioner er ekstremt sjældne, og sundhedspersonalet er trænet i at behandle disse tilfælde.

Det er forkert. Litteraturen beskriver at allergiske reaktioner kan forekomme op til flere år efter vaccinationen. Vi opfordrer til også at beskrive hvordan allergiske reaktioner genkendes.

## KAN HPV-VACCINEN FORÅRSAGE NEDSAT FERTILITET?

Der er inden godkendelsen gennemført en række forsøg med Gardasil®, som er den HPV-vaccine, der benyttes i børnevaccinationsprogrammet. Her har man bl.a. undersøgt, om vaccinen kan påvirke fertiliteten, Man har ikke fundet tegn på, at dette er tilfældet.

Iflg. Produktresumeeet er der udelukkende tale om forsøg med HAN-rotter. Har SST kendskab til andre studier, siden svaret er så konkret?

I øvrigt et relevant spørgsmål, jf. nedenstående kurve. Faldet ved indførsel af HPV vaccinen i 2009 er temmelig markant.



## SMITTE MED HPV

### HVAD ER HPV?

HPV eller humant papillomavirus er et virus, som smitter, **blandt andet**, ved seksuel kontakt. Infektion med HPV er meget almindeligt, især blandt unge. Op til 80 % af alle kvinder og mænd vil få infektionen på et eller andet tidspunkt i deres liv. Der findes ingen behandling mod infektion med HPV, men hos de fleste forsvinder infektionen af sig selv igen. Hos nogle bliver virus imidlertid ved med at være der. Dette kan give celleforandringer, som senere i livet kan udvikle sig til livmoderhalskræft. Infektion med HPV kan også give kønsvorter og i mere sjældne tilfælde andre kræftformer. Der findes ca. 100 forskellige typer af HPV, men det er kun nogle af dem, der kan give livmoderhalskræft. Når du bliver vaccineret, er du beskyttet mod de to typer HPV, der er skyld i ca. 70 % af tilfældene af livmoderhalskræft.

### KAN MAN TESTE FOR HPV?

Man kan desværre ikke teste for, om man allerede har været smittet med HPV. Ved undersøgelse for celleforandringer i livmoderhalsen kan man dog se, om man på det tidspunkt har en HPV-infektion. Der anbefales ikke test før vaccination.

#### ER MAN BESKYTTET MOD HPV, HVIS MAN BRUGER KONDOM?

Det er altid en god idé at bruge kondom, da det beskytter mod uønsket graviditet og seksygdomme. Men kondom beskytter ikke 100 % mod HPV, fordi virus også kan sidde på huden omkring kønsorganerne.

#### HVORDAN VED MAN, OM MAN ER SMITTET MED HPV?

Smitte med HPV er symptomløst, så man kan gå rundt med infektionen uden at vide det. Derfor anbefales det at blive screenet regelmæssigt for livmoderhalskræft, efter at man er fyldt 23 år. Ved et screeningsbesøg tager lægen ved en gynækologisk undersøgelse en prøve fra livmoderhalsen, der viser, om man har celleforandringer. Celleforandringer kan langsomt udvikle sig til forstadier til kræft og livmoderhalskræft. Celleforandringer er uden symptomer, og man mærker derfor ikke at man har dem.