

Smittskyddsinstitutets uppföljning av HPV vaccinationer

Riksstämman 28 november 2012

Ingrid Uhnöo

HPV vaccination i Sverige

- 2006-2011 opportunistisk HPV vaccination. Från 2007 högkostnadsskydd flickor 13-17 år. Totalt **~124 000 flickor/kvinnor fått minst 1 dos**, registrerade i **SVEVAC**
- SoS föreskrift: från 1 jan 2010, allmän HPV vaccination av **flickor födda 1999 eller senare, 10-12 år, i årskurs 5-6**
- Lång upphandlingsprocess, november 2011 beslut om **Gardasil** (4-valent, HPV 6/11/16/18)
- SKL erbjuder **catch-up vaccination** (kostnadsfri) till flickor födda **1993-1998**
- Nationella vaccinationsprogrammet startade våren 2012

Mål med HPV vaccinationsprogram

- Huvudsyftet är att **minska förekomsten av livmoderhalscancer** - vaccination är ett komplement till cellprovskontrollprogrammet
- Målet är att uppnå **hög täckningsgrad och följsamhet till 3 doser (>90%)** – för att uppnå flockimmunitet och minskad smittspridning

Övergripande mål med övervakningen och uppföljningen av HPV vaccination

- Att mäta **vaccinationstäckningen** över tid
- Att långsiktig mäta **skyddseffekt och effektivitet** av HPV-vaccination
- Att utvärdera eventuell **inverkan på deltagande i gynekologisk cellprovskontroll**
- Att övervaka **biverkningar** (Läkemedelsverkets ansvar)

Övervakningen komplex – många utmaningar!

Utmaningar

- **Åldersgrupp och dosschema** – bara flickor, 3 doser
- **HPV infektion ger inga kliniska symtom** - kan inte vara anmälningspliktig enl. smittskyddslagen
- **Vaccinet täcker inte alla HPV cancertyper (70% av livmoderhalscancer)** - behov av virustypning i övervakningen
- **Långt intervall infektion/vaccination och cancer ~20 år** - tidiga effektmarkörer behövs i övervakningen (cellförändringar/förstadier till cancer - kondylom)
- **Ingen miniminivå av antikroppar som korrelerar till skydd etablerad** - övervaka klinisk sjukdom för att upptäcka vaccingenombrott och duration av skydd

Unika förutsättningar i Sverige

- **Organiserad gynekologisk cellprovskontroll sen 1967**
 - Kvinnor 23-50 år: 3 års intervall, kv 50-60 år: 5 års intervall
- **Nationellt kvalitetsregister för cervixcancerprevention sedan 2002**
- **SVEVAC** – HPV vaccinationsregistrering med samtycke
- **Flertal hälsodataregister och regionala vårdregister**
 - goda möjligheter till samkörning
- **Etablerade biobanker** - långsiktig insamling och lagring
- **Skolbaserat vaccinationsprogram** - viktig förutsättning för att uppnå hög vaccinationstäckning

Hälsodataregister för vaccinationer

Juni 2012 riksdagsbeslut om regeringens proposition: ”**Ny ordning för nationella vaccinationsprogram**”

- Ny **lag** om att nationella vaccinationsprogram införs i Smittskyddslagen
- Ny **lag** om **register för vaccinationer** i nationella programmet från 1/1 2013 (hälsodataregister). Uppgifterna i registret omfattas av den sk statistiksekretessen
 - **Obligatorisk** registrering av barnvaccinationer i programmet
 - **Reg.uppgifter**: personnummer, datum för vaccination, vaccin, satsnummer, vårdgivare och folkbokföringsort

www.smittskyddsinstitutet.se/nyhetsarkiv/2012/ny-lag-om-vaccinationsregister/

Rapport HPV vaccinationer efter 2013-01-01

Till Vaccinationsregistret

Flickor födda fr.o.m. 1999-01-01

Antingen via:

- Journalsystem (xml-fil)
- Vaccinationsregistrets webbformulär
- Svevac
- Pappersformulär

Obligatorisk rapportering utan samtycke

Till Svevac

Flickor o. Pojkar födda före 1999

Antingen via:

- Registrering Svevac
- Integrerat journalsystem eller filöverföring (webb-services)
- Pappersformulär (enligt nuvarande utformning)

Samtycke till deltagande i HPV-uppföljning krävs

Arbetsplan för HPV övervakning

Smi
SMITTSKYDDSinSTITUTET

Övervakning av
HPV-vaccination i
Sverige

Arbetsplan

- **Kliniska studier**
 - HPV prevalens
 - Seroimmunitet
- **Virologisk övervakning**
 - Systematisk HPV typning av cellförändringar, cancer
- **Registerbaserade studier**

www.smittskyddsinstitutet.se/publikationer/ovriga-publikationer/publikationer-2012/overvakning-av-hpv-vaccination/

Smi
SMITTSKYDDSinSTITUTET

Laboratorieövervakning

- **HPV-typning** krävs för att följa upp effekten av vaccinationsprogrammet:
 - förstadier till livmoderhalscancer (~8500/år)
 - alla fall av livmoderhalscancer (~450/år)
 - andra HPV-relaterade cancrar (~520/år)
 - (ett urval av lätta cellförändringar (~4000/år))

Registerbaserade övervakningsstudier

- Majoriteten av effekter av HPV vaccination utvärderas genom **samkörning av olika hälsodata-/kvalitetsregister:**
 - Prevalens av gynekologiska cellförändringar
 - Incidens av livmoderhalscancer och andra cancerformer
 - Incidens av kondylom
 - Mortalitet i livmoderhalscancer och andra cancerformer
 - Deltagande i gynekologisk cellprovskontroll
 - Frekvens av sjukhusvård och kirurgiska ingrepp
- I studierna jämförelse av effekten hos vaccinerade med ovaccinerade, samt jämförelse av data före och efter vaccinationsprogram

Övergripande konklusioner

- Systematiskt, långsiktigt och kostsamt uppföljningsprogram.
- Flera myndigheter och organisationer involverade, huvudaktörer: SMI, SoS, LV, SKL
- Bred samverkan med KI, forskningsinstitutioner, RCC, virus/patolog lab och skolhälsovården
- Myndighetsgemensamma kommunikationsstrategier
- Kontinuerlig återrapportering av data

Vaccinationstäckning SVEVAC

Begränsningar i Svevac data på vaccinationstäckning

- Data ännu bara till oktober 2012
- Ofullständiga data på grund av eftersläpning i rapporteringen till Svevac
- Skolvaccinationen startade olika i olika länsting (vissa först hösten 2012)
- **Vissa föräldrar/flickor tackar nej till uppföljning och därmed till registrering i Svevac (fn totalt ~20-30%, men stor variation mellan landstingen)**

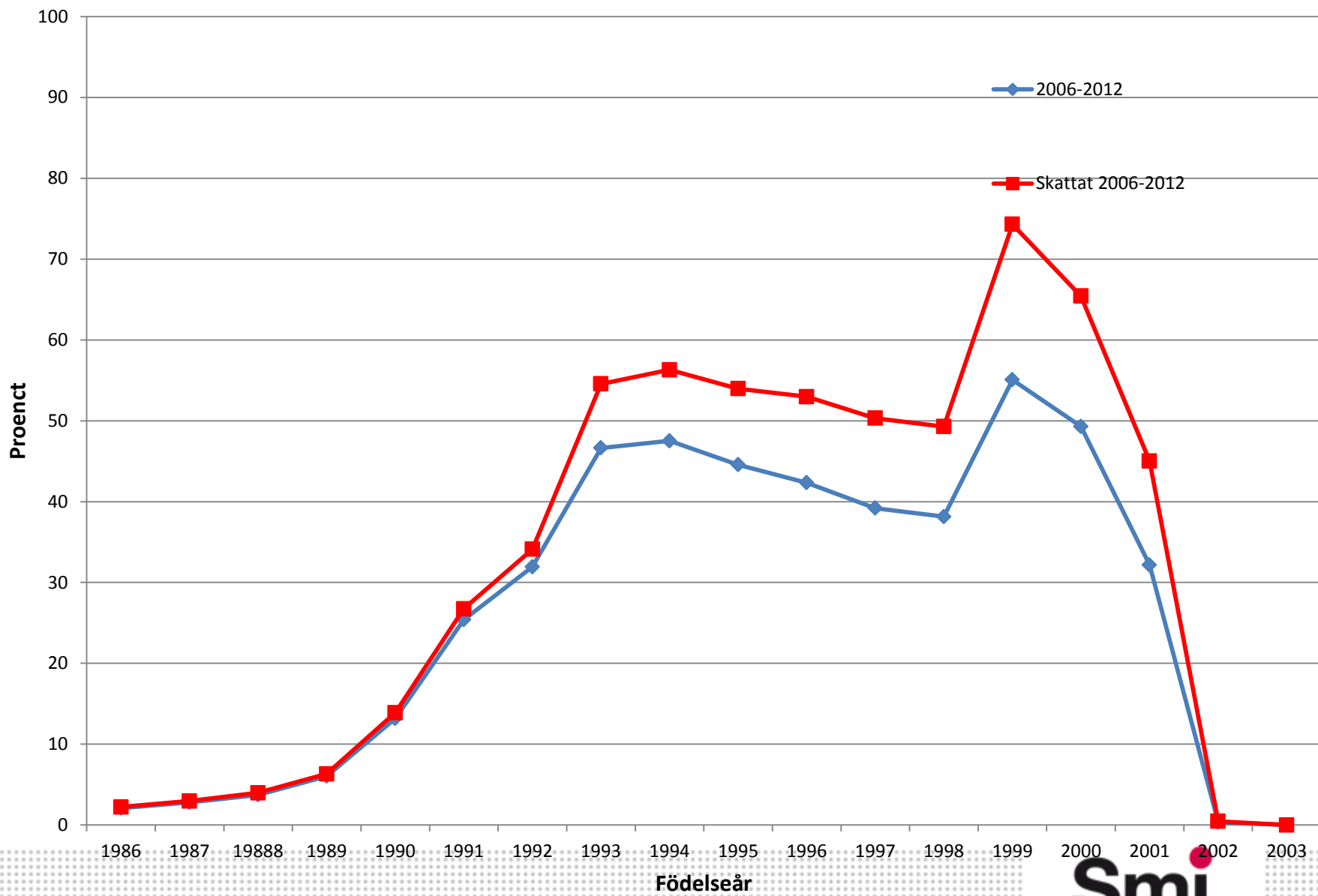
Webbaserad enkätundersökning kommuner/skolor (SMI 12 april-23 maj 2012)

- Enkätundersökning 85 kommuner och 175 skolor om vaccination av flickor i årskurs 5 och 6
- Generellt hög vaccinationstäckning för de som erbjudits vaccination i skolan (>80 %)
- Några mindre kommuner och enskilda landsting lägre täckning
- Flera kommuner hade inte påbörjat vaccination framför allt av flickor födda 2000

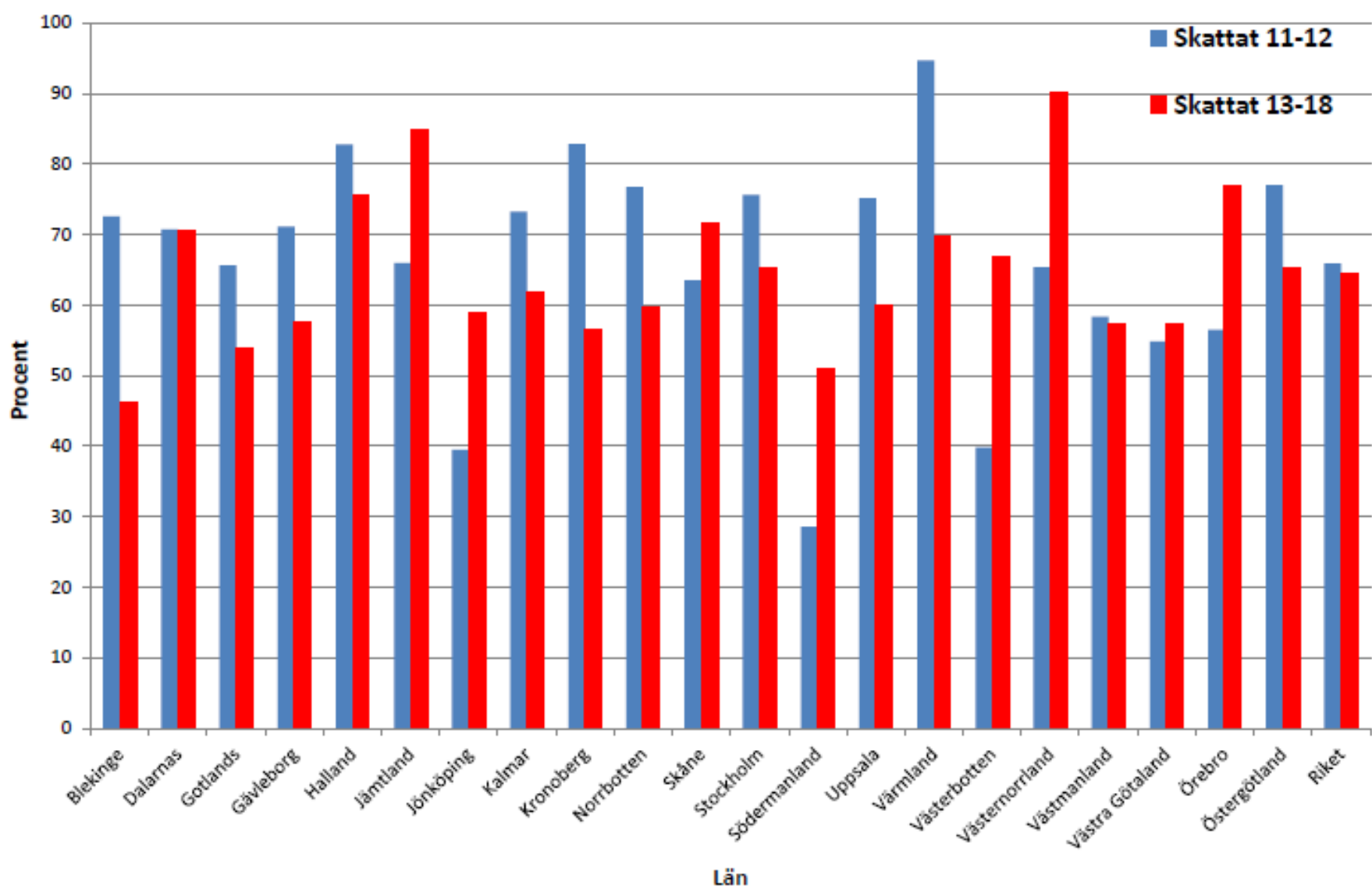
Webbenkät om landstingens strategi för catch-up vaccination

- Catch-up vaccination flickor födda 1993-1998
- SMI enkät mars 2012, för att utvärdera betydelsen av strategi. men endast svar från 12/21 (57%)
- Inbjudan: I majoriteten av landstingen via personliga brev (n=10), annons (n=6), affischer (n=5), också via hemsidor (n=3), sociala medier (n=2)
- Ansvar för vaccination: Vårdvalet/vårdcentraler, enstaka via skolan (n=2)

Andel vaccinerade kvinnor per födelsekohort



Skattat andel vaccinerade kvinnor per län i åldrarna 11-12 och 13-18 år, 2006-oktober 2012



Huvudbudskap

1. **Systematiskt och långsiktig övervakning** av HPV vaccination krävs för att för att verifiera att effekten blir den förväntade och att inga oväntade biverkningar inträffar
2. **Förutsättning** för att uppföljningen ska vara möjlig är att **alla HPV vaccinationer rapporteras till SVEVAC/Vaccinationsregistret**. Andelen **anonyma registreringar** bör minskas genom mer information om innebörden av samtycke
3. **Förstärkta kommunikationsstrategier** om nyttan och säkerheten med HPV vaccination behövs för att öka vaccinationstäckningen.
4. **Erfarenhet från andra länder** bör tillvaratas för optimering av organisationen av HPV vaccinationsstrategier.
5. **Ökad samverkan** på central, regional och lokal nivå behövs

SMI:s HPV arbetsgrupp

- **Rigmor Thorstensson**
- **Ingrid Uhnöo**
- **Eva Netterlid**
- **Joakim Dillner (KI)**
- **Pär Sparén (KI)**