



Läkemedelsverkets säkerhetsuppföljning av HPV vaccinationer

Riksstämman 2012

Ingemar Persson

2012-11-28

Kampanj mot vaccin väcker oro

"Vi vill ju inte att människor delar ut information som saknar saklig grund"

Efter en lång väntan har vaccinerings mot livmoderhalscancer börjat i Uppsala kommun. Men vaccineringen gillas inte av alla. Nu har någon startat en motkampanj där flickor varms för att låta vaccinera sig.

Christina Stenhammar tycker att broschyren i Uppsala kommun är orolig, och enligt henne innehåller materialet många felaktigheter. Under tiden skickade hon därhän ett informationsbrev till alla skolor i kommunen där hon upplyste om motkampanjen.



CHRISTINA STENHAMMAR, verksamhetschef vid elevhälsan. För ett informationsbrev till alla skolor i kommunen där hon upplyste om motkampanjen.

I en broschyr som delas ut i centrala Uppsala presenteras en rad argument mot vaccinet mot livmoderhalscancer. Bland annat står det att det har orsakat "dödsfall, allvarliga sjukdomar" och att det "med stor sannolikhet kan leda till infertilitet". I broschyren finns flera länkar till vaccineringswebbsidor och blogggar, men vem eller vilka som ligger bakom den är inte känt.

Oro för överreaktioner efter vaccination mot sjukdomar är inte ovanligt. Och oron tycks ha ökat efter att

1998 i linet ska erbjudas vaccinet. De flickorna har informeras genom ett brev i veckan, och startar i april.

BEFINTLIGT VACCIN i läroplanen i Uppsala, enl. Olsson, chef för skolan på Drottningholms skolan i Uppsala. De svenska präparaten för HPV-vaccinet är personligen utvalda för att vara fullt tillräckligt säkra att användas i skolorna, och då tycks vad man är viktigt att rekommendera.

HAN ÅR KRISTINA vaccinet jämfört med svinn i demisk.



Kampanj mot HPV-vaccin oroar

● Just nu pågår en motkampanj till vaccinerings av livmoderhalscancer i Uppsala, uppger unt.se. I en broschyr som delas ut i centrala Uppsala presenteras en rad argument mot vaccinet mot livmoderhalscancer. Bland annat står det att det har orsakat "dödsfall, allvarliga sjukdomar" och att det "med stor sannolikhet kan leda till infertilitet".

Läkemedelsverket: HPV-vaccin är säkert

18 minuter 23 februari.

Falsk information om allvarliga risker med sprutorna mot livmoderhalscancer

Vaccinet är väldigt säkert

Vaccinationsmotståndare sprider falsk information om allvarliga risker med HPV-vaccinet. Det är ytterst olyckligt.

Livmoderhalscancer är den näst vanligaste cancerformen bland kvinnor i världen. Livmoderhalscancer orsakas av ett virus, HPV (Human papillomavirus) en mycket vanlig infektion som bärlets sexuellt och som i stort sett alla befolkningen har drabbats av någon gång. De flesta av dessa infektioner läker själva ut. Men om man får en bestående infektion kan den ge upphov till cellförändringar som efter ett antal år kan övergå i en livmoderhalscancer hos kvinnor.

ta vaccinet i skolan i årskurs fem eller sex. Men eftersom starten av vaccinationerna i Sverige kom igång sent så vaccinerades i skolan nu tre åldersgrupper samtidigt. Dessutom finns ett erbjudande om vaccination av flickor som är födda 1993-1998, det som kallas catch up vaccination. I Väster-norrland har vi valt att erbjuda också denna vaccination ut i skolorna. Landstinget jämstämmande gör på samma sätt. Vi gör det för att kunna nå så många som möjligt. De flesta landsting erbjuder vaccinationer endast på vårdcentralerna vilket gör att många inte kommer.

I Sverige har vi lyckats mer än halvera antalet kvinnor som drabbas av livmoderhalscancer tack vare att vi redan på 1970-talet införde regelbundna gynekologiska kontrollkontroller till kvinnor kallas regelbundet. Men det är fortfarande 30 000 kvinnor i Sverige som årligen drabbas av cellförändringar som skapar mycket oro och som kräver behandling och uppföljning på olika sätt. Genom HPV-vaccination kan vi nu förebygga de flesta fallen av cellförändringar.



Det är lärt att förstå att många föräldrar och ungdomar är oroliga för ett nytt vaccin i ljuset av de mycket bekämpliga konsekvenserna av vaccinationer mot arvinfluensan. Men till skillnad från ett vaccin mot livmoderhalscancer utomordentligt noggrant utprovat. Gardasil, som används har getts i mer än 87 miljoner doser och inget sedan finns är de flesta länder vaccinationsprogram.

I Sverige har vi lyckats mer än halvera antalet kvinnor som drabbas av livmoderhalscancer tack vare regelbundna cellprovkontroller.

tion om allvarliga risker med vaccinet. Detta är ytterst olyckligt. Precis som med alla vacciner finns övergående biverkningar. Vissa klassas som vanliga är: smärta i armen, rodnad, svullnad, huvudvärk. Andra biverkningar är mindre vanliga: illamående, feber. Enstaka flickor har svimmat i samband med vaccinationen, vilket naturligtvis också kan bli lite dramatiskt. Men några bestående biverkningar eller komplikationer som kan kopplas till vaccinet finns inte beskrivet. Vi måste kunna lita på den kunskap som idag finns samlat kring detta vaccin och se det som en fantastisk möjlighet att bli ett bra skydd mot ytterligare en sjukdom som går att förebygga.



Alla flickor kommer i framtiden att erbjudas detta vaccin. Det är viktigt att rekommendera.

Carin Nilsson HansBoman Helsebyrå

Genom HPV vaccination kan vi nu förebygga de flesta fallen av cellförändringar.

väl beprövat och rat om tidigare.

Oro för vacciners säkerhet.....

- **H1N1-vaccinationerna 2009-2010 (Pandemrix)**
 - Oväntad händelse: Narkolepsi hos barn/ungdomar
 - Stor media aktivitet
 - Mekanism ej känd, ännu
- **Spridningseffekt: osäkerhet inför HPV-vaccinationer**
 - Sociala medierna
 - Intressegrupper
 - Påverkan på deltagandet?!
- **Behov av information!**

Omfattande säkerhetsdata för Gardasil....

- **Före godkännandet: c:a 25 tusen kvinnor i studier**
 - *Kända biverkningar*: injektions- och allergiska reaktioner, feber, huvudvärk, svimning
- **Efter godkännandet: EU c:a 9 miljoner vaccinerade ; i världen c:a 33 miljoner**

Sällsynta/allvarliga sjukdom? INGEN signal ökad risk:

- Samlade säkerhetsdata v g:
 - Dödsfall
 - Autoimmuna, reumatologiska, inflammatoriska sjukdomar
 - Missbildningar efter vaccinering under graviditet
- Epidemiologisk studie USA: 190' HPV vx (*Klein et al, 2012*)

Informationsinsatser

- **LV, SOS, SMI tillsammans: *hemsidor***
- **Frågor ' från verkligheten' , t ex:**
 - Hur länge varar skyddet?
 - Är vaccinet tillräckligt testat?
 - Kan vaccinet ge biverkningar?
 - Hur vet man vilka biverkningarna är?
 - Kan man få narkolepsi av vaccinet?
 - Kan vaccinet påverka förmågan att få barn?
- **Svar utifrån en stor kunskapsbas**

Förstärkt uppföljning av sällsynta / allvarliga biverkningar efter HPV-vaccinering i program

Ett åtagande av Läkemedelsverket

- Fyra grundpelare:

- Spontanrapportering av biverkningar / signalspaning
- Systematisk registeruppföljning
- Registeruppföljning vid akuta signaler/larm
- Aktiv uppföljning inom EU' s regulatoriska system

I. Spontanrapportering / signalspaning

- **Systemet för biverkningsrapportering**
 - Läkare, sköterskor och konsumenter
 - Elektronisk rapportering
 - *Uppmaning* att rapportera misstänkta biverkningar
- **Biverkningsregistret vid LV**
- **EudraVigilance vid EMA**
- **Regelbunden *signalspaning***
 - Team på Farmakovigilansenheten, LV
- **Om signal kvalificeras**
 - Fortsatt utredning inom LV och med övriga medlemsländer

II. Systematisk registeruppföljning

- ***Vaccinationsregistrering i programmet***
 - Svevac/SMI: web-baserat informationssystem; samtycke
 - Hälsodataregister: vaccinerade flickor i programmet
 - Januari 2013: Obs, bara programvaccinationer
- **Samkörning med vårdregister halvårsvis**
 - Utfall av särskilt intresse: autoimmuna / immunrelaterade, neurologiska sjukdomar/reaktioner
- **Riskvärdering, genom jämförelse med**
 - Historiska incidenstal, ovaccinerade flickor, pojkar

III. Uppföljning av *akuta signaler / larm*

- **Upphov/källor**
 - Spontanrapporter, litteratur, säkerhetsrapporter, m m
- **Behov av *snabb* handläggning och signalverifiering**
- **Registeruppföljning**
 - Exponerad kohort från vaccinationsregister
 - Diagnosdata i vårdregister
 - Färdiga incidenstal för jämförelse
 - Snabba riskanalyser

LV' s registersystem att starta Q1 2013

- **Vaccinerade kohorter i programmet via SMI/HDR**
- **Vårddata via 4 (5) landsting/vårdregioner**
 - Stockholms, (Östergötlands), Norrbottens landsting; Skåne och Västra Götalands vårdregioner
- **Analyser av möjliga signaler via Institutionen för Medicinsk epidemiologi och biostatistik KI (MEB)**
- **Dataleveranser, analyser och rapporter till LV**
 - Var 6:e månad, samt *ad hoc* vid akut signal
 - Planerad studieperiod tre år, utvärdering

IV. Aktiv uppföljning inom EU-systemet

- För *Gardasil* - Sverige är Rapportör, *direkt* ansvar
- För *Cervarix* - samarbete med Rapportör i Belgien
- Signalspaning i Eudravigilance
- Företagen: säkerhetsrapporter, riskhanteringsplaner/ uppföljningsstudier
- Litteratursökningar
- Regelbundna värderingar via EU-myndigheten EMA

Uppföljning av 'opportunistiska' HPV vaccinationer (via receptförskrivning)

- Registerstudie i samarbete SMI/KI – SSI/Danmark:

Syfte:

Att identifiera allvarliga, potentiella, biverkningar hos flickor som är HPV- vaccinerade (Gardasil och Cervarix) från 2006 jämfört med dem som inte vaccinerats

/ Institutionen för medicinsk epidemiologi/biostatistik, KI (Lisen Arnheim Dahlström)

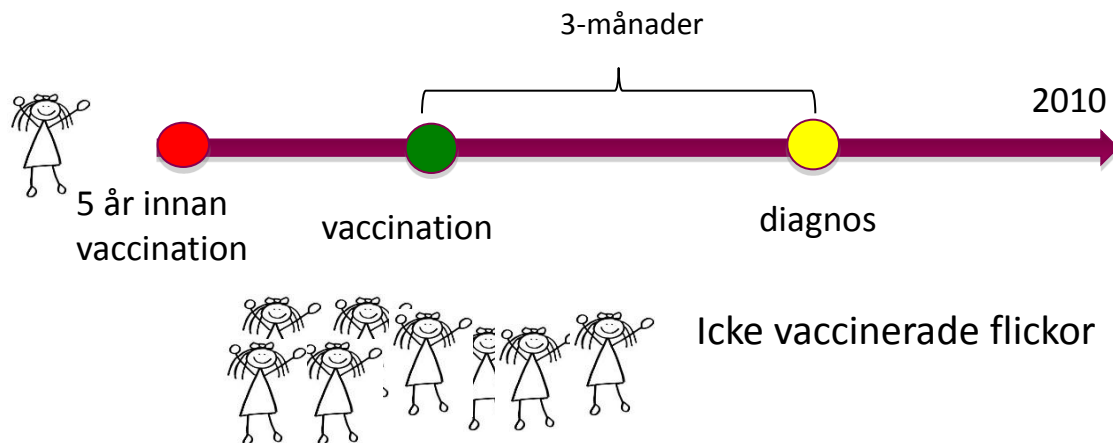
Uppläggnig? Första resultat?

Befolkningsregistret– identifierar alla flickor i Danmark och Sverige födda mellan 1988 och 2000

Svevac och Läkemedelsregistret- identifierar alla flickor som vaccinerades mellan 2006 och 2010

Patientregister – flickor som har fått diagnos

Potentiella biverknigar:
Autoimmuna sjukdomar
Neurologiska
Akuta allergiska reaktioner
Tromboembolism
(Total 53 diagnoser)



900 000 flickor i kohorten

300 000 vaccinerade

Resultat: *Inga signaler* identifierade

Första register-baserade studien som undersöker biverkningar i Europa

Sammanfattning

- **Programmet för HPV-vaccinationer igång (Gardasil)**
- **Läkemedelsverket tar ansvar för förstärkt säkerhetsuppföljning**
- **SE leder uppföljningsarbetet inom EU-systemet**
- **Omfattande erfarenheterna av HPV-vaccinationer**
 - Betyggande bild
- **Uppföljningssystemet i funktion Q1 2013**
 - Samla och rapportera säkerhetsdata i åtminstone tre år

LV' s arbetsgrupp

- **Agneta Aust-Kettis**
- **Charlotta Bergquist**
- **Kerstin Jansson**
- **Rebecca Chandler**
- **Maria Szirmai**
- **Charlotta Backman**
- **Tomas Salmonson**