

Uppdatering av C-ARGs positionsdokument ang HPV vaccination 21 september 2012

Vid C-ARGs möte 16 sept 2006 antogs ett positionsdokument avseende HPV-vaccination. I detta framhålles att HPV-vaccination är ett genombrott i arbetet mot cervixcancer och massvaccination av flickor i 11-12 årsålder förordas. Vid ett möte 13 mars 2009 uppdaterades dokumentet med att uttala stöd för profylaktisk HPV vaccination av flickor upp till 18 år.

Sedan augusti 2010 har nya indikationer för vacciner registrerats och upphandlingen av vaccin för start av vaccination genom skolhälsovården har genomförts. Vaccinationen har i de flesta landsting startat i skolhälsovården av flickor födda 1999. Dessutom har kostnadsfri s.k. catch up vaccination organiserats i alla landets landsting för vaccination av flickor födda efter 1993 - 1998. Vaccinet ingår sedan juni 2012 i högkostnadsskyddet för flickor/kvinnor t.o.m. 26 års ålder.

Med anledning av att vaccinationsprogrammet nu kommit igång i dessa 2 punkter kan positionsdokumentet utvidgas enligt nedan. Tilläggas kan att HPV testning före vaccination inte rekommenderas i någon av grupperna nedan:

- 1) Effekten av vaccination i åldersgruppen 20 – 26 är begränsad, men även i denna åldersgrupp finns individer som kan ha nytta av vaccination. Det viktigaste skyddet mot cervixcancer i för kvinnor som idag uppnått denna ålder kommer även framledes vara gynekologisk cellprovskontroll. I ljuset av TLVs beslut om subvention av HPV-vaccination i denna åldersgrupp kan det emellertid vara rimligt att utreda om inte en allmän vaccination med upphandlat vaccin blir mer kostnadseffektiv än individuellt subventionerad vaccination.
- 2) Vaccination av pojkar: Data har presenterats från vaccination av män med det kvadrivalenta vaccinet. Dessa data visar ett mycket gott skydd mot infektion, kondylomutveckling och dysplasiutveckling bl a i anus hos vaccinerad befolkning. Detta har i USA och Europa lett till registrering av det kvadrivalenta vaccinet för förebyggande av kondylom hos män 16-26 år samt förstadiet till analcancer hos män och kvinnor. C-ARG anser att vaccination av pojkar inom skolhälsovården i samma åldersgrupper som flickor är eftersträvävärt och uppmanar Socialstyrelsen att snarast initiera en utredning som undersöker denna möjlighet.
- 3) Nya data har presenterats i respektive produktresumé vad gäller vaccinens effekt vad gäller att förebygga infektion och dysplasiutveckling orsakad av HPV typer som inte ingår i vaccinen s.k. korsreaktion. Effekten på utveckling av CIN 2+ mot HPV typer funna i cancer som ej ingår i vaccinet har för det bivalenta vaccinet angetts till 88% (HPV 31), 68%(HPV 33), 82% (HPV 45) och 54% (HPV 51). Effekt mot utveckling av CIN 3 visad endast för HPV 31 och inget visat skydd mot AIS för någon av typerna. Det kvadrivalenta vaccinet har visat signifikant korsskydd för HPV 31(56%) mot utveckling av CIN2/3 eller AIS. Durationen av detta skydd är oklart vad gäller båda vaccinen.

- 4) Data har presenterats på det kvadrivalenta vaccinetts effekt på infektion och dysplasiutveckling beroende på HPV typer som ingår i vaccinet hos kvinnor i åldersgruppen 26-45 år. Dessa visar ingen signifikant effekt mot dysplasi, men mätt mot det samlade måttet dysplasi, infektion eller kondylom såg man en förebyggande effekt mot de HPV typer som ingår i vaccinet. Kvinnorna i denna studie hade i genomsnitt 2.1 livstidspartners. Svenska data i denna åldersgrupp saknas. Risken för smitta i dessa åldersgrupper är låg jämfört med hos yngre kvinnor. Den profylaktiska effekten i denna grupp är begränsad.

C-ARG anser att vaccination mot HPV inte generellt skall rekommenderas till kvinnor mellan 26-45år. Behovet av vaccination för en enskild kvinna 27-45 år bör med tanke på att vaccinerna är profylaktiska baseras på individuell bedömning. Hänsyn bör tas till sannolikheten att hon redan exponerats för de HPV typer som ingår i vaccinet och risken för framtida exposition för dessa.

- 5) Vaccination som recidivprofylax.

a) I publicerade data från studier av det kvadrivalenta vaccinet på unga kvinnor 16-26 år kan man se en tendens till att vaccin ger ett skydd mot recidiverande HPV infektion jämfört med placebo. Det rör sig dock om en låg frekvens återinsjuknande även i placebogruppen. Endast 0.2% av hela gruppen på 2617 kvinnor återinsjuknade. Alla som återinsjuknade hade recidiv av samma HPV typ som de tidigare diagnosticerats med men som man hade bedömt som utläkt.

C-ARG kan inte med de data som hittills finns tillgängliga rekommendera vaccination på denna indikation.

b) Data på vaccination av unga kvinnor upp till 26 år från Future studierna som koniserats pga dysplasi har presenterats.

C-ARG anser att det idag inte finns underlag att rekommendera vaccination baserat på dessa preliminära data.