

Afdeling: Sundhedsplanlægning
Journal nr.: 18/13818
Dato: 21. februar 2019

Orientering om HPV-vaccination

Der orienteres om status og udvikling vedrørende HPV-vaccinationen siden sidste orientering til Sundhedsudvalget i marts 2018.

Humant Papillomavirus (HPV) og HPV-vaccination

HPV er en gruppe på ca. 100 forskellige vira, som inficerer huden eller slimhinderne hos mennesker. Omkring 40 HPV-typer inficerer hud og slimhinder i området omkring kønsdelene eller i mund og svælg. Nogle HPV-typer er årsag til godartede sygdomme som kønsvorter og vorter i struben (lavrisiko-typer). Andre HPV-typer kan i forbindelse med en kronisk infektion være årsag til kræftforstadier eller kræft (højrisiko-typer).

Højrisiko HPV-typer forårsager næsten alle tilfælde af livmoderhalskræft, og er skyld i en betydelig andel af andre kræftformer: analkræft, mundsvælgkræft, peniskræft, kræft i de ydre kvindelige kønsorganer og vaginalkræft.

HPV er ofte seksuelt overført. Omkring 80% af seksuelt aktive kvinder vil på et tidspunkt i deres liv have en HPV-infektion. Langt de fleste infektioner er forbigående og giver ikke sygdom, men i få tilfælde bliver infektionen kronisk og kan forårsage celleforandringer, som senere kan udvikle sig til kræft. Kondom nedsætter risikoen for HPV-smitte, men beskytter ikke tilstrækkeligt mod HPV, da vira også kan sidde på huden omkring kønsorganerne.

Den ni-valente vaccine, som benyttes i børnevaccinationsprogrammet, beskytter mod de syv højrisiko HPV-typer, som skønnes at være skyld i ca. 90% af alle HPV-relaterede kræfttilfælde. Den ni-valente vaccine er i dag godkendt til at beskytte mod forstadier til kræft i livmoderhals, ydre kvindelige kønsorganer og analområdet samt mod livmoderhalskræft og analkræft forårsaget af de HPV-typer, som vaccinen beskytter imod. Derudover beskytter vaccinen mod kønsvorter forårsaget af HPV-typerne 6 og 11. Vaccinen er ikke godkendt til forebyggelse af mundsvælgkræft, peniskræft og vorter i struben.

Vaccinationstilslutning blandt piger

HPV-vaccination har siden 2009 været en del af børnevaccinationsprogrammet for alle 12-årige piger. Vaccinen tilbydes gratis til piger i alderen 12-17 år. Det anbefales dog, at vaccinationen gives ved 12 års-alderen, da vaccinationen bør gives før seksuel debut. Der er ikke evidens for effekt af vaccinen ved vaccination efter smitte med HPV-virus.

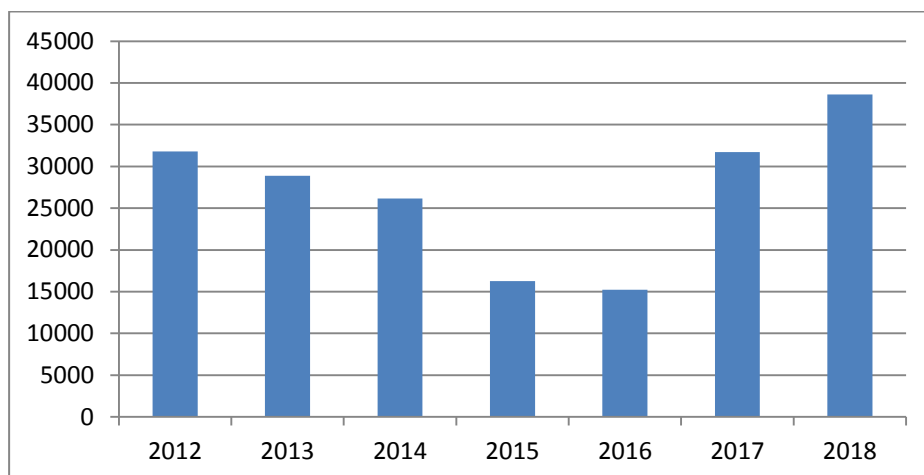
Vaccinationstilslutningen for piger født i årgangene 1998-2000 lå på ca. 90%. Tilslutningen til HPV-vaccinen faldt i en årrække som følge af mediedækning, der skabte usikkerhed om, at vaccinen kunne give alvorlige bivirkninger. En række store videnskabelige studier har dog afkræftet mistanken om alvorlige bivirkninger ved HPV-vaccinationen. Der er således ikke noget, der tyder på, at HPV-vaccinen giver alvorligere bivirkninger end de øvrige vacciner i børnevaccinationsprogrammet.

Sundhedsstyrelsen igangsatte derfor i maj 2017 informationsindsats i samarbejde med Lægeforeningen og Kræftens Bekæmpelse, blandt andet hjemmesiden stophpv.dk. Målet med kampagnen var, at der atter skulle være mindst 90% af pigerne på en årgang, der blev HPV-

vaccineret mindst én gang. Det var oprindeligt meningen, at informationsindsatsen skulle løbe til og med 2018, men med Finanslovsaftalen for 2019 er der afsat midler til at fortsætte kampagnen i 2019.

Tilslutningen til HPV-vaccinationen blandt 12-17 årige piger på landsplan er stigende. Således har 38.624 piger fået vaccinationen i 2018. Det er ca. 20% flere end i 2017 (31.714). I 2016, som var det år med lavest vaccinationstilslutning, tog kun 15.237 piger imod tilbuddet om HPV-vaccination.

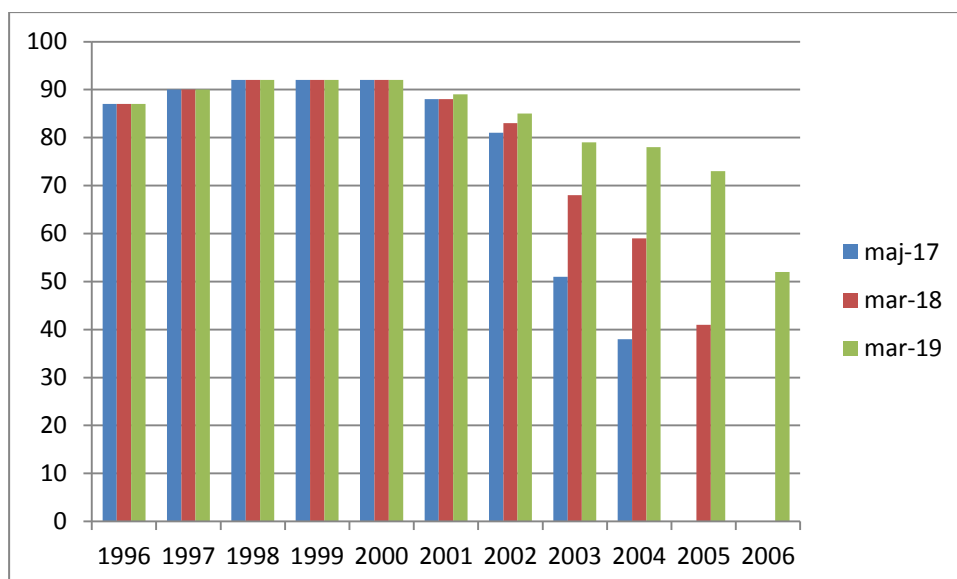
Antal piger, der er påbegyndt vaccination for HPV (første vaccination)



Kilde: Statens Serum Institut

Den stigende deltagelse dækker ikke kun over, at de 12 årige er begyndt at tage imod vaccinationen, men at også en del af de 13-17 årige, der ikke er blevet vaccineret som 12-årige, tager imod vaccinationen.

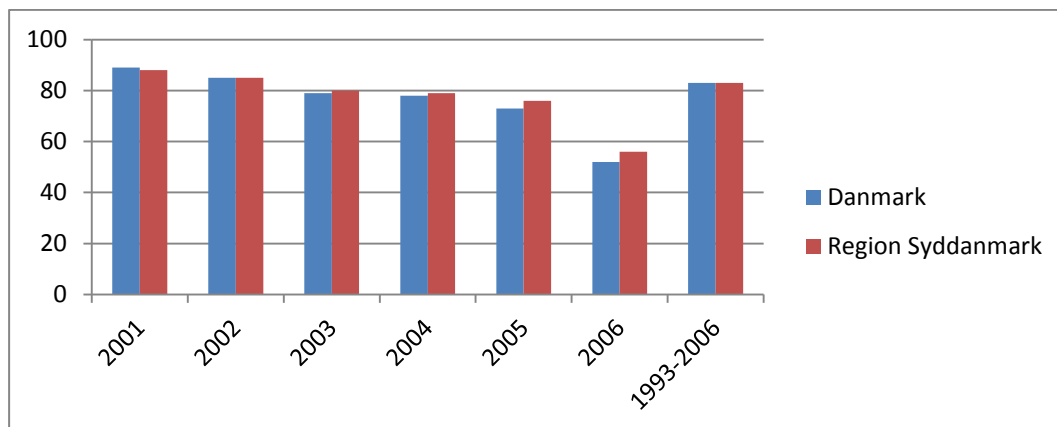
Udvikling i vaccinationstilslutning pr årgang (første vaccination), procent af alle piger i årgangen



Kilde: Statens Serum Institut, maj 2017, marts 2018 og marts 2019.

Vaccinationstilslutningen i Region Syddanmark følger den generelle udvikling på landsplan med en minimalt højere tilslutning for de yngste årgange, hvilket primært skyldes en lidt højere deltagelse i den fynske del af regionen.

Vaccinationstilslutning, første vaccination, procent af alle piger i årgangen



Kilde: Statens Serum Institut

HPV-vaccination af drenge

I Finanslovsaftalen for 2019 er der afsat midler til, at drenge, der fylder 12 år d. 1. juli 2019 eller senere, tilbydes gratis HPV-vaccination. Der er afsat 13 mio. kr. i 2019 og 26 mio. kr. årligt i årene 2020-2022. Der er ikke på nuværende tidspunkt afsat midler til catch up-programmer for drenge, der er født før 1. juli 2007.

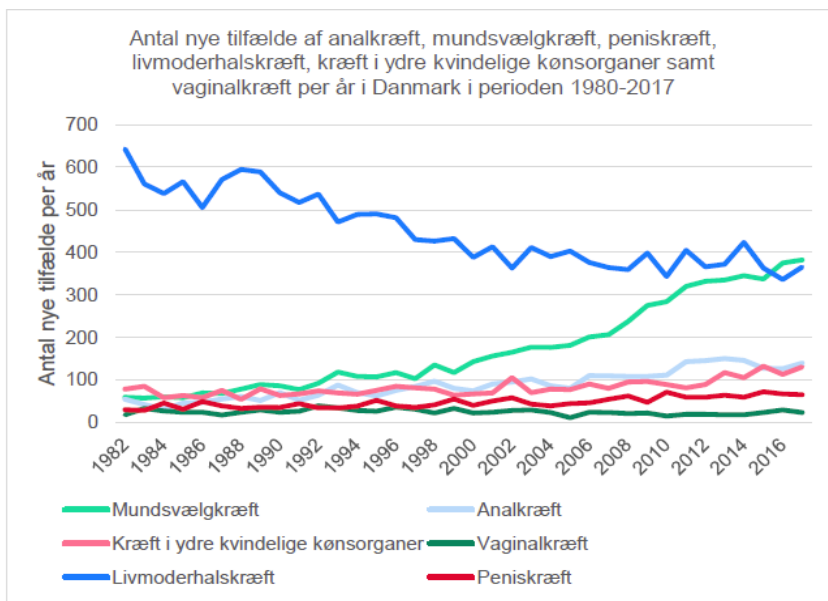
Sundhedsstyrelsen er i gang med at udarbejde informationsmateriale målrettet drenge og deres forældre.

Omkring 20 lande i verden har anbefalinger om HPV-vaccination af drenge.

Medicinsk Teknologivurdering (MTV) om HPV-vaccination af drenge

Sundhedsstyrelsen har i februar 2019 sendt en medicinsk teknologivurdering (MTV) om vaccination af drenge i høring. Den endelige version forventes offentliggjort i maj 2019. Formålet med MTV'en er at danne grundlag for SSTs faglige vurdering af, hvorvidt det kan anbefales, at alle drenge tilbydes HPV-vaccination.

I perioden 2013-2017 var det estimerede antal HPV-relaterede kræfttilfælde i Danmark 798 tilfælde pr. år, heraf 583 tilfælde hos kvinder og 229 tilfælde hos mænd. Livmoderhalskræft er i dag den hyppigste HPV-relaterede kræftform, men fremskrivninger viser, at mundsvælghalskræft forventes at overhale livmoderhalskræft inden for få år:



Kilde: Sundhedsstyrelsen: Medicinsk Teknologivurdering (MTV) om vaccination af drenge (høringsversion), 2019. (Sundhedsdatastyrelsen).

Analkræft

Blandt de kræftformer, der rammer mænd, er vaccinen kun godkendt til at forebygge analkræft. Der er årligt ca. 140 tilfælde af analkræft i Danmark (2013-2017), heraf ca. 97 tilfælde hos kvinder og ca. 43 tilfælde hos mænd. Der ses en stigning i tilfælde af analkræft. Ca. 95% af alle tilfælde af analkræft skyldes HPV-infektion.

Peniskræft

Peniskræft er en sjælden kræftform (ca. 62 tilfælde/år), og kun ca. 45% af tilfældene er HPV-relaterede. Vaccinen er ikke godkendt til at forebygge HPV-relateret peniskræft. Studier tyder på, at der kan være en reduceret risiko for peniskræft hos vaccinerede, men der er stadig behov for større studier, før der er tilstrækkelig evidens for det.

Mundsvælgkræft

Mundsvælgkræft er kræft i slimhinden i mandler, tungerod, bløde gane og øvrige dele af mundsvælget. I Danmark er der ca. 347 tilfælde af mundsvælgkræft om året. Antallet har været stigende siden 1980, og stigningen har været størst blandt mænd. Ca. 70% af tilfælde af mundsvælgkræft rammer mænd. Ca. 60% af alle tilfælde af mundsvælgkræft er HPV-relaterede.

Der kan endnu ikke dokumenteres en sammenhæng mellem vedvarende infektion med HPV i mundhulen og en senere udvikling af HPV-relateret mundsvælgkræft, men en hypotese om en sammenhæng styrkes af fund af HPV-infektion og antistoffer mod HPV i mandlerne hos personer, der senere udvikler mundsvælgkræft. Evidensen tyder på, at HPV-vaccinerede har betydelig lavere risiko for oral HPV-vaccination end ikke-vaccinerede, men det vides altså endnu ikke, om det kan sige noget om antallet af senere tilfælde af HPV-relateret mundsvælgkræft.

Kønsvorter

Kønsvorter er vortelignende godartede tumorer, som skyldes HPV-infektion, og som primært forekommer omkring penis og kvinders ydre kønsorganer. Kønsvorter er udbredte, særligt blandt personer under 30 år, og er yderst smitsomme. HPV-typerne 6 og 11, som indgår i den nuværende vaccine, er skyld i ca. 90% af alle kønsvorter. HPV-vaccination har haft en påviselig effekt på forekomsten af kønsvorter i Danmark. Der er siden 2009 sket et fald i antal personer, der behandles for kønsvorter.

Analyser i MTV'en

En analyse i MTV'en viser, at man samlet set forebygger flest kræfttilfælde ved at sikre en vaccinationsdækning på 80% for både piger og drenge. Denne løsning vil dog være markant dyrere end at hæve vaccinationsdækningen hos piger alene, hvorved der vil kunne opnås flokimmunitet blandt heteroseksuelle drenge - evt. suppleret med et tilbud til mænd, der har sex med mænd.

Omkostningen til at udvide HPV-vaccinationsdækningen til også at omfatte drenge er beregnet til at være 33.815 kr. pr. kvalitetsjusteret leveår, som er et effektmål, der dels inkorporerer ændringer i restlevetid (dødelighed) og livskvaliteten i denne restlevetid (sygelighed). Dette betegnes normalt som omkostningseffektivt.

Forebyggelsespotentialet afhænger særligt af, om det i modellerne antages, at HPV-vaccinen kan forebygge mundsvælgræft, og den økonomiske beregning afhænger desuden af, om man medtager den gavnlige effekt i forhold til kønsvorter, som ikke er en livstruende sygdom.

Der er i MTV'en også udarbejdet en målgruppeanalyse blandt drenge og forældre til drenge på 12 år. Analysen viste, at ca. 5% af drengene allerede var vaccineret (selvbetalt). Af de øvrige var 77% sikre på eller ville overveje at vaccinere drengene, mens 17% var i tvivl eller ikke forventede, at deres drenge skulle vaccineres.

Analysen viste også et lavt kendskab til HPV-relateret kræftsygdomme hos drenge hos både drengene selv og deres forældre.

Pilotprojekt om vaccination af unge mænd, der har sex med mænd

I 2018 blev der gennemført et pilotprojekt med tilbud om gratis HPV-vaccination til unge mænd i alderen 15-20 år, som er tiltrukket af mænd. Baggrunden er, at denne gruppe ikke er beskyttet af flokimmuniteten ved pigers vaccination, og at gruppen af mænd, der har sex med mænd har større risiko for at få analkræft. Formålet med pilotprojektet var at skitsere et vaccinationstilbud til denne gruppe og afdække om målgruppen ville tage imod et sådan vaccinationstilbud. Sideløbende har der været en informationsindsats målrettet denne gruppe drenge.

Tilbuddet blev givet til drenge/unge mænd i alderen 15-19 år. Vaccinationen kunne foregå på AIDS-fondets vaccinationsklinikker i København, Aarhus og Odense samt på Aalborg Universitetshospital. Det var ikke muligt at få tilbuddet ved egen læge, da det ikke lykkedes at indgå en aftale med PLO om vaccination af denne gruppe. Omkring 300 drenge har taget imod tilbuddet, flest i København.

Pilotprojektet skal evalueres i begyndelsen af 2019. Der er ikke på nuværende tidspunkt planer om at fortsætte projektet.

Bivirkninger

HPV-vaccinerne bliver løbende sikkerhedsovervåget af både danske og internationale myndigheder for at vurdere, om der opstår bivirkninger, som ikke har været identificeret forud for godkendelsen. HPV-vaccinerne i børnevaccinationsprogrammet har været underlagt skærpet indberetningspligt for potentielle bivirkninger. Hvis en læge har mistanke om en potentiel bivirkning ved en HPV-vaccineret patient, har lægen således pligt til at indberette dette til myndighederne.

Bivirkninger til HPV-vaccinen er undersøgt i store danske og udenlandske undersøgelser, som er gennemgået i MTV-rapporten. Evidensen viser, at der ikke var forskel på risikoen for alvorlige bivirkninger blandt dem, der fik HPV-vaccine og dem, der modtog placebo eller kontrolvaccine. Ligeledes peger evidensen på, at der ikke var en større risiko for kronisk træthedssyndrom blandt de vaccinerede. Der fandtes ingen evidens for risikoen for POTS blandt HPV-vaccinerede sammenlignet med en gruppe af uvaccinerede eller kontrolvaccinerede.

Der er oprette et tilbud om Én indgang for patienter med mistanke om HPV-vaccinationsbivirkninger på OUH (hhv. H. C. Andersens Børnehospital for patienter under 18 år og Infektionsmedicinsk Afdeling for voksne). Der er de seneste år dog kun henvist yderst få patienter til tilbuddet.