



HUMAN PAPILLOMAVIRUS VACCINE I BØRNEVACCINATIONSPROGRAMMET Uge 35, 2008

Den 1. januar 2009 indføres vaccination mod human papillomavirus (HPV) i det danske børnevaccinationsprogram til piger født i 1996 og fremefter. Tilbuddet gælder fra pigerne fylder 12 år, til de fylder 15 år. Den 1. oktober 2008 begynder et opstartsprogram, se nedenfor.

Vaccinen Gardasil[®] forebygger præmaligne genitale læsioner, kræft i livmoderhalsen og udvendige kønsvorter, som følge af infektion med HPV-typerne 6, 11, 16 og 18. I alt 70% af tilfælde af livmoderhalskræft skyldes HPV type 16 eller 18, og 90% af tilfælde af kondylomer skyldes HPV type 6 eller 11.

Vaccinationsprogrammet

HPV-vaccination udføres hos den praktiserende læge.

En vaccinationsserie består af tre doser Gardasil[®] á 0,5 ml., der gives på dag 0, 2 måneder og 6 måneder. Minimumsinterval mellem 1. og 2. vaccine er én måned og mellem 2. og 3. vaccine tre måneder.

Alle tre vacciner tilstræbes givet inden for ét år; ved forsinket vaccination gives næste vaccine hurtigst muligt.

Opstartsprogram

I en overgangsperiode indtil udgangen af 2010 tilbydes HPV-vaccination også til alle piger, der er født i 1993, 1994 og 1995.

Der gives tre vacciner med samme intervaller som nævnt ovenfor.

Ydelseskoder

Der er oprettet særlige ydelseskoder:

1. HPV-vaccination = 8328

2. HPV-vaccination = 8329

3. HPV-vaccination = 8330

Det er vigtigt at anvende de korrekte ydelseskoder ved alle vaccinationer. Ydelseskoderne danner basis for den nuværende danske børnevaccinationsdatabase og vil blive anvendt løbende til monitorering af vaccinationsdækningen fra 1. oktober 2008.

HPV-vaccinen og injektion

Vaccinen indeholder viruslignende proteinpartikler fra HPV type 6, 11, 16 og 18. De viruslignende partikler er produceret i gærceller ved hjælp af rekombinant DNA-teknologi og er adsorberet til aluminium hydroxyfosfat-sulfat som adjuvans.

HPV-vaccinen indeholder ikke virusarvmasse og kan således ikke infi-

cere celler, dele sig eller forårsage infektion hos den vaccinerede.

Vaccinen skal rystes kraftigt før brug. Ved levering kan vaccinen fremstå som en klar væske med en hvid udfældning. Efter grundig omrystning bliver vaccinen til en hvid, uklar væske.

Vaccinen gives intramuskulært i overarmen (regio deltoidea), og kan gives samtidig med andre vacciner, inkl. MFR-vaccine. Ved samtidig vaccination med flere vacciner gives disse på separate indstiksteder.

Yderligere oplysninger om HPV-vaccinen kan læses på www.ssi.dk under "Produkter".

Bivirkninger

Let feber samt rødme, hævelse, kløe eller ømhed ved indstikstedet er hyppigt forekommende. Disse reaktioner anses at være forventelige, ufarlige og forbigående.

Overdosering har ikke medført øget forekomst af bivirkninger.

Undersøgelser har ikke påvist højere forekomst af alvorlige bivirkninger hos HPV-vaccinerede end hos placebo-vaccinerede.

Kontraindikationer

Overfølsomhed over for de aktive stoffer eller de anvendte hjælpestoffer er kontraindikation for vaccination.

HPV-vaccination skal udsættes hos personer, der lider af akut sygdom med feber. Almindelig forkølelse uden feber giver ikke anledning til at udskyde vaccination.

Beskyttelse efter vaccination

Der er observeret en beskyttende effekt af HPV-vaccinen i mindst 5 år. Beskyttelsens fulde varighed og evt. behov for yderligere vaccination på et senere tidspunkt er ikke kendt. HPV-vaccinen yder kun beskyttelse imod sygdomme, som skyldes HPV-typerne 6, 11, 16 og 18. Relevante forebyggende foranstaltninger imod seksuelt overførte sygdomme bør derfor fortsat anvendes.

HPV-vaccinen er ikke indiceret til behandling af cancer, dysplastiske læsioner eller kønsvorter.

HPV-vaccination er ikke en erstatning for rutinemæssig screening for livmoderhalskræft, som fortsat er meget vigtig.

Der er ikke identificeret et mindste antistofniveau, som er beskyttende

mod HPV-infektion. I kliniske undersøgelser var mere end 99% seropositive mod de fire HPV-vaccintyper én måned efter 3. dosis. Blandt vaccinerede var antistof-niveauerne væsentlig højere og forblev højere under langtidsopfølgning end blandt placebo-vaccinerede, som havde overstået en HPV-infektion.

Personer med svækket immunforsvar kan have nedsat beskyttelseseffekt af vaccinen p.g.a. muligt reduceret antistofrespons.

Information

I september sender Sundhedsstyrelsen brev til alle piger, der tilbydes vaccination i opstartsprogrammet samt informationsmateriale til de enkelte lægepraksis og den kommunale sundhedstjeneste.

I januar 2009 sendes brev til piger født i 1996, der indgår i børnevaccinationsprogrammet.

Sundhedsstyrelsen opretter endvidere www.StopHPV.dk, hvor der vil kunne læses mere om HPV-vaccination, livmoderhalskræft og kønsvorter m.m.

På www.ssi.dk findes også hyppige spørgsmål og svar om HPV-vaccination og -diagnostik.

Kommentar

På verdensplan er der solgt >30 mio. doser Gardasil[®]. Da det er en forholdsvis ny vaccine, har risiko for bivirkninger været overvåget i særlig grad. Således har de amerikanske sundhedsmyndigheder for nylig gennemgået 9.749 hændelser, hvoraf 6% blev klassificeret som alvorlige; der kunne dog ikke påvises årsagsammenhæng med vaccinen. På baggrund af den observerede risiko for bivirkninger konkluderes, at HPV-vaccinen er sikker.

HPV-vaccination må følges nøje for at sikre viden om langtidseffekten på forekomst af sygdom, ligesom opfølgende studier vil kunne bidrage til at afklare evt. behov for yderligere vaccination. Som følge heraf har SSI fået til opgave at etablere et register over de givne HPV-vacciner. Dette vil blive integreret i etableringen af et omfattende dansk vaccinationsregister med data om alle vacciner; dette register forventes etableret i 2011.

(S. Glismann, A.H. Christiansen, P. Valentin Branth, P.H. Andersen, Epidemiologisk afdeling)

Individuelt anmeldelsespligtige sygdomme

Antal anmeldelser modtaget i Epidemiologisk afdeling, Statens Serum Institut. Tallene for 2008 er foreløbige.

Tabel 1	Uge 34 2008	Kum. 2008 ¹⁾	Kum. 2007 ¹⁾
AIDS	2	22	36
Anthrax	0	0	0
Botulisme	0	0	0
Creutzfeldt-Jakob	0	6	12
Difteri	0	0	0
Fåresyge	0	20	3
Gonoré	6	241	244
Hepatitis A	0	25	17
heraf smittet i udlandet	0	8	7
Hepatitis B (akut)	0	12	17
Hepatitis B (kronisk)	0	121	189
Hepatitis C (akut)	0	6	4
Hepatitis C (kronisk)	1	260	250
HIV	0	149	185
Hæmorrhagisk feber	0	0	0
Kighoste (børn < 2 år)	5	72	46
Kolera	0	1	0
Legionella pneumoni	3	77	65
heraf smittet i udlandet	0	19	16
Lepra	0	0	0
Leptospirose	0	3	7
Levnedsmiddelbåren sygdom	10	436	381
heraf smittet i udlandet	0	63	74
Meningitis, purulent			
Haemophilus influenzae	0	2	2
Listeria monocytogenes	0	1	7
Streptococcus pneumoniae	0	59	80
Anden ætiologi	0	16	10
Ukendt ætiologi	0	15	12
Under registrering	3	17	-
Meningokokksygdom	0	36	53
heraf gruppe B	0	16	30
heraf gruppe C	0	9	16
heraf uspec.+ andre	0	11	7
Mæslinger	0	9	1
Neuroborreliose	0	24	52
Ornitose	0	2	7
Pest	0	0	0
Plettyfus	0	0	2
Polio	0	0	0
Rabies	0	0	0
Røde hunde (i graviditeten)	0	1	0
Røde hunde (medfødt)	0	0	0
Shigellose	3	50	68
heraf smittet i udlandet	0	35	25
Syfilis	3	79	61
Tetanus	0	1	0
Tuberkulose	0	254	267
Tyfus/paratyfus	0	19	13
heraf smittet i udlandet	0	14	12
VTEC/HUS	1	93	107
heraf smittet i udlandet	0	30	32

¹⁾ Kumulativt antal modtaget i 2008 og i samme periode 2007

Udvalgte laboratoriepåviste infektioner

Antal prøver, isolater og/eller anmeldelser modtaget i laboratorier, Statens Serum Institut.

Tabel 2	Uge 34 2008	Kum. 2008 ²⁾	Kum. 2007 ²⁾
Bordetella pertussis (alle aldre)	9	126	126
Gonokokker	11	240	247
heraf kvinder	2	49	37
heraf mænd	9	191	210
Listeria monocytogenes	0	33	34
Mycoplasma pneumoniae			
Luftvejsprøver ³⁾ PCR	1	49	258
Serumprøver ⁴⁾ MPT	3	62	307
Streptokokker ⁵⁾			
Gruppe A streptokokker	0	108	84
Gruppe B streptokokker	0	80	66
Gruppe C streptokokker	1	12	16
Gruppe G streptokokker	1	92	84
S. pneumoniae	9	659	718
Tabel 3	Uge 32 2008	Kum. 2008 ²⁾	Kum. 2007 ²⁾
MRSA	13	371	364
Tarmpatogene bakterier ⁶⁾			
Campylobacter	125	1813	2285
S. Enteritidis	51	287	309
S. Typhimurium	74	1158	190
Andre zoon. salmonella	26	601	446
Yersinia enterocolitica	3		
Verocytotoksin- producerende E. coli		191	167
Enteropatogene E. coli	4	90	104
Enterotoksigene E. coli	10	98	108
Enterotoksigene E. coli	6	205	143

²⁾ Kumulativt antal i 2008 og i samme periode 2007

³⁾ Luftvejsprøver med positiv PCR

⁴⁾ Serumprøver med positiv komplementbindingstest, MPT

⁵⁾ Isoleret i blod eller spinalvæske

⁶⁾ Se også www.mave-tarm.dk