

Til alle landets kommuner ved smittevernansvarlig lege
/ kommuneoverlege og Ledende
helsesykepleier/fagleder helsestasjons- og
skolehelsetjenesten

Deres ref.:

Vår ref.:

Dato:

21/15621-1

07.09.2021

Informasjon om HPV-vaksine i barnevaksinasjonsprogrammet

Folkehelseinstituttet får tidvis henvendelser om HPV-vaksinen Cervarix som brukes i barnevaksinasjonsprogrammet, og forskjeller på denne og vaksinen Gardasil 9. I forbindelse med oppstart av HPV-vaksinasjon av årets 7.klassinger, vil vi derfor minne om den informasjonen som ligger på våre nettsider om HPV-vaksinene, og som er gjengitt i boksen nedenfor.

Helsesykepleiere har selvstendig rekvireringsrett for vaksiner som inngår i barnevaksinasjonsprogrammet. Les mer om lover og regler for gjennomføring av vaksinasjon både i og utenfor barnevaksinasjonsprogrammet på: <https://www.fhi.no/nettpub/vaksinasjonsveilederen-for-helsepersonell/vaksinasjon/lover-og-regler-ved-vaksinasjon/>. Ved ønske fra ungdom eller foresatte om andre vaksiner enn det som inngår i vaksinasjonsprogrammet gjelder alminnelige regler for ordineringsrett, det vil si av lege. Dersom lege har ordinert annen HPV-vaksine enn den som brukes i programmet, bør også administrasjon av denne vaksinen gjøres utenfor settingen av programvaksinasjon på skolen. Det handler både om å sikre riktig temperatur og oppbevaring av vaksiner dersom en elev har med seg annen vaksine, men også det å unngå usikkerhet hos de øvrige elevene som tilbys programvaksinen.

Det er stabilt høy oppslutning om HPV-vaksine i barnevaksinasjonsprogrammet. Se årsrapport for 2019 og 2020: <https://www.fhi.no/publ/2021/barnevaksinasjonsprogrammet--i-norge---rapport-for-2019-og-2020/>

Ved spørsmål om vaksiner og vaksinasjon, kontakt FHIs rådgivningstjeneste på telefon 21077000 (mandag-fredag 1300-1430) eller vaksine@fhi.no.

Vennlig hilsen

Are Stuwitz Berg
Avdelingsdirektør
Avdeling for Smittevern og Vaksine

Margrethe Greve-Isdahl
Overlege
Leder av barnevaksinasjonsprogrammet

Brevet er elektronisk godkjent

Vedlegg

Fra nettsiden: <https://www.fhi.no/sv/vaksine/barnevaksinasjonsprogrammet/sos/>

Hva er forskjellen mellom HPV-vaksinene som finnes på markedet i Norge?

Tre HPV-vaksiner har markedsføringstillatelse i Norge: Cervarix «GlaxoSmithKline» og Gardasil 9 «MSD». Den tidligere versjonen Gardasil er ikke lenger tilgjengelig i Norge. Gardasil fikk markedsføringstillatelse i 2006, Cervarix i 2007 og Gardasil 9 i 2015. Erfaringen med bruk etter markedsføring for de tre vaksinene er dermed ulik.

Alle de tre vaksinene består av viruslignende partikler dannet av genteknologisk framstilt overflateprotein fra HPV. Vaksinene er ikke levende. Vaksinene inneholder ulike typer aluminiumadjuvans, som øker effekten av vaksinene. I Gardasil og Gardasil 9 brukes aluminium hydrokysulfat, mens Cervarix inneholder adjuvansen AS04, som består av aluminiumhydroksyd og monofosforyl lipid A.

Alle de tre vaksinene inneholder proteiner fra høyrisiko HPV-genotypene 16 og 18. Gardasil 9 inneholder proteiner fra ytterligere fem høyrisiko HPV-typer (genotype 31, 33, 45, 52 og 58). Gardasil og Gardasil 9 inneholder i tillegg proteiner fra HPV type 6 og 11, to HPV-typer som forårsaker kjønnsvorter.

De aller fleste HPV-relaterte kreftformer hos menn skyldes type 16 og 18, og disse dekkes av alle de tilgjengelige vaksinene. HPV-relatert kreft hos menn forekommer i munn og svelg, anus og penis. Hos kvinner er den vanligste HPV-relaterte kreftformen livmorhalskreft, etterfulgt av analkreft og kreft i munn og svelg. Analkreft og kreft i munn og svelg skyldes oftest HPV-type 16 og 18 også hos kvinner.

Cervarix har dokumentert direkte beskyttelse mot alvorlige forstadier til livmorhalskreft forårsaket av HPV-type 16 og 18 i tillegg til at det er vist beskyttende effekt mot HPV-typer som ikke inngår i vaksinen (kryssbeskyttelse). Vaksinen har dermed dokumentert at den gir mer enn 90 prosent (93 %) beskyttelse mot utvikling av alvorlige forstadier til livmorhalskreft *uavhengig av HPV-type* (1,2). Cervarix har i tillegg dokumentert beskyttelse mot livmorhalskreft og andre HPV-assosierte krefttyper (3). Beskyttelse mot livmorhalskreft er også dokumentert for Gardasil (HPV 6, 11, 16, 18)(4). Gardasil 9 kom på markedet i 2015. Den inneholder flere proteiner fra høyrisiko HPV-typer, men det er foreløpig ikke publisert data på effekt ved bruk av denne vaksinen i vaksinasjonsprogram. På bakgrunn av data fra en klinisk studie forventes den nivalente vaksinen Gardasil 9 (HPV 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58) å kunne gi 90 prosent beskyttelse mot livmorhalskreft (5). En oppfølgingsstudie som har fulgt skandinaviske deltagere fra en klinisk studie, fant at

beskyttelsen mot alvorlige celleforandringer forårsaket av de typene som inngår i vaksinen ikke var lavere enn 90% de første 6 årene etter vaksinasjonen (6).

Referanser:

1) Lehtinen M. et al. Overall efficacy of HPV-16/18 AS04-adjuvanted vaccine against grade 3 or greater cervical intraepithelial neoplasia: 4-year end-of-study analyses of the randomised double-blind PATRICIA trial. *Lancet Oncol* 2012;13:89-99.

2) Kavanagh K. et al. Changes in the prevalence of human papillomavirus following a national bivalent human papillomavirus vaccination programme in Scotland: a 7-year cross-sectional study. *Lancet Infect Dis* 2017. [http://dx.doi.org/10.1016/S1473-3099\(17\)30468-1](http://dx.doi.org/10.1016/S1473-3099(17)30468-1).

3) Luostarinen T. et al. Vaccination protects against invasive HPV-associated cancers. *Int. J. Cancer*: 142, 2186-2187 (2018) <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ijc.31231>

4) Lei J. et al (2020). HPV Vaccination and the Risk of Invasive Cervical Cancer. *NEJM* 383(14): 1340-1348

5) Huh WK. et al. Final efficacy, immunogenicity, and safety analyses of a nine-valent human papillomavirus vaccine in women aged 16-26 years: a randomised, double-blind trial. *Lancet* 2017,390:2143-59.

6) Kjaer SK, Nygård M, Sundström K, et al. Long-term effectiveness of the nine-valent human papillomavirus vaccine in Scandinavian women: interim analysis after 8 years of follow-up. *Hum Vaccin Immunother*. 2021;17(4):943-949. doi:10.1080/21645515.2020.1839292