

Det kongelige helse- og omsorgsdepartement
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref	Vår ref	Saksbehandler	Dato
	16/04091-3	Sissel Ranveig Steffensen	03.05.2016

Opphentingsprogram for HPV-vaksinen, høring om forslag på endringer

Akershus universitetssykehus HF, ved Nasjonalt referanselaboratorium for HPV, støtter opphentingsprogrammet for HPV-vaksinen for kvinner opp til 26 år, med endringer i forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram og SYSVAK-registerforskriften.

Kommentarer til høringsnotatet:

Generelle kommentarer:

- Det anbefales å tydeliggjøre hvem som har utarbeidet dokumentet
- Det anbefales å synliggjøre informasjon om prosessen rundt hvilken vaksine som tenkes brukt. I dokumentet sies følgende: «*Kunnskapssenteret har vurdert om HPV-vaksinen som i dag gis til 11 og 12 år gamle jenter i Norge, også vil være effektiv som en innhentingsvaksine for jenter/kvinner opp til 26 år*». Det er dermed nærliggende å tro at Gardasil er valgt for dette, uten at det nødvendigvis er tilfellet. I tillegg nevnes «*vaksine mot HPV 6, 11, 16 og 18*». Det anbefales mer informasjon om forskjellene mellom vaksinene tilgjengelig i dag med tanke på beskyttelse og effekt.
- Det oppleves at der er mye gjentakelser i dokumentet, dette anbefales unngått slik at sentrale punkter kommer bedre frem.
- Begrepene innhentingsvaksine og opphentingsvaksine brukes om hverandre, dette anbefales å være konsekvent gjennom hele dokumentet.

Side 3, 2 Bakgrunn:

«*Man kan med høy grad av sikkerhet si at HPV-vaksinasjon gir kvinner opp til 26 år beskyttelse mot de forstadier til livmorhalskreft som skyldes HPV 16 og 18 (HPV-typer som inngår i vaksinene).*»

Kommentar: Vi kan ikke finne noe i høringsnotatet som sier noe om hvorfor 26 år er valgt. Savner også at det i høringsnotatet sies noe om effekt av vaksinen for aktuell aldersgruppe.

«*Resultatene tyder på at vaksinerer gir en beskyttende effekt mot alle forstadier til livmorhalskreft, uavhengig av hvilken HPV-type de kan tilskrives.*»

Kommentar: Savner bakgrunn for dette. Dette er ukjent informasjon for oss. Om det er tilfellet at vaksinerer gir en beskyttende effekt mot forstadier til livmorhalskreft og livmorhalskreft utover HPV 16 og 18 som inngår i vaksinen, så er det svært viktig at dette kommer tydeligere frem og dokumenteres.

Side 4, 2 Bakgrunn:

«Vaksine mot HPV-type 6, 11, 16 og 18 beskytter mot kjønnsvorter (kondylomer).»
Upresis formulering da HPV 16 og 18 inngår i vaksinen først og fremst da disse forårsaker forstadier til livmorhalskreft og kreft.

Side 5, 2.4 Overvåking av HPV-vaksinen

«Langtidsoppfølging av vaksinens effekt på livmorhalskreft og forstadier til livmorhalskreft overvåkes gjennom forskrift 20. juni 2003 nr. 740 om Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS-forskriften.)»

Kommentar: Burde her få med forskriftsendringen med virkning fra 1. juli 2014, hvor HPV-infeksjon som har forårsaket kreft eller forstadier til kreft er tilføyd listen over meldingspliktige sykdommer til MSIS.

Side 8, Forslag til forskriftsendringer

«Dette er aldersgrupper som tidligere ikke har fått tilbud om vaksinen og som det er spesielt viktig å følge opp når det gjelder bivirkninger og effekt.»

Kommentar: Hvor mye vites om effekt i høyere aldersgrupper?

«Slik Kunnskapssenterets rapport viser, kan det ha betydning for vaksinens effekt når vaksinen gis til den enkelte.»

Kommentar: Uklart hva som menes her

Med hilsen
Akershus universitetssykehus HF

Øystein Mæland
Administrerende direktør

Janne Pedersen
Direktør Divisjon for diagnostikk og teknologi

Dokumentet er elektronisk godkjent