

Pressmeddelande

Grekland tar med vaccination mot humant papillomvirus

i sitt nationella vaccinationsprogram

Grekland är – efter Spanien och Danmark – det tredje europeiska landet på tio dagar som rekommenderar vaccination mot humant papillomvirus, vilket betyder att sammanlagt tolv västeuropeiska länder nu rekommenderar detta.

Solna den 23 oktober 2007 – Sanofi Pasteur MSD välkomnar den grekiske hälsoministerns beslut att ta med vaccination mot humant papillomvirus i det nationella vaccinationsprogrammet. Enligt den rekommendation som utfärdats av Nationella vaccinationskommittén i Grekland kommer flickor i åldern 12–15 år rutinemässigt att vaccineras. Dessutom kommer flickor och unga kvinnor i åldern 15–26 år att rekommenderas att låta vaccinera sig mot humant papillomvirus.^[i]

– Hittills har vi förlitat oss på sekundärprevention genom screening. Nu har vi primärprevention genom vaccination, vilket innebär att vi med framgång kommer att bekämpa själva orsaken till sjukdomen, kommenterade Greklands hälsominister Dimitris Avramopoulos. Han tillade att vaccination mot humant papillomvirus anses vara både effektivt och säkert samt att screening även i fortsättningen bör anordnas för att tidigt kunna upptäcka livmoderhalscancer.

– Detta är mycket goda nyheter för kvinnorna i Grekland. Vaccination med Gardasil[®] kan skydda dem mot livmoderhalscancer och andra könssjukdomar med koppling till humant papillomvirus. Ett år efter det att Gardasil[®] blev tillgängligt har tolv länder i Västeuropa, däribland nästan alla de stora länderna, rekommenderat vaccination mot humant papillomvirus. Vi ser detta som ett bevis på att många snabbt har insett vilka fördelar det finns med vaccination mot humant papillomvirus och med Gardasil[®], kommenterar Didier Hoch, vd för Sanofi Pasteur MSD.

Under loppet av tio dagar har det tack vare Grekland (19 oktober), Spanien (11 oktober) och Danmark (9 oktober) nu blivit sammanlagt tolv västeuropeiska länder som rekommenderar vaccination mot humant papillomvirus för att förebygga livmoderhalscancer och andra könssjukdomar med koppling till viruset.

I Västeuropa rekommenderar för närvarande Belgien, Danmark, Frankrike, Grekland, Italien, Liechtenstein, Luxemburg, Norge, Schweiz, Spanien, Tyskland och Österrike vaccination av flickor och unga kvinnor mot humant papillomvirus. Liknande rekommendationer har utfärdats i USA, Kanada och Australien.^{[ii],[iii],[iv],[v],[vi],[vii],[viii],[ix],[x],[xi],[xii],[xiii],[xiv]} I de flesta av dessa länder har man redan börjat – eller beslutat om att snart börja – subventionera eller finansiera kostnaden för vaccination. I Sverige har man börjat subventionera kostnaden redan innan någon rekommendation utfärdats.^[xv]

Livmoderhalscancervaccinet Gardasil[®], som riktar sig mot fyra typer (6, 11, 16, 18) av humant papillomvirus, ger omfattande och tidiga fördelar förutom att det förhindrar livmoderhalscancer

orsakad av humant papillomvirus typ 16 och 18. Fördelarna är omfattande eftersom vaccinet även bidrar till att förhindra allvarliga och tidiga cellförändringar i livmoderhalsen, allvarliga cellförändringar i vulva och kondylom orsakade av typ 6, 11, 16 eller 18, och fördelarna är tidiga eftersom tidiga cellförändringar i vulva och kondylom uppstår mycket snabbare än livmoderhalscancer, ofta inom några månader efter exponering för viruset.

-

Fakta

Sanofi Pasteur MSD lämnade nyligen in en ansökan till Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) om utökning av godkännandet för försäljning av Gardasil® till att omfatta prevention av vulva- och vaginalcancer orsakad av humant papillomvirus typ 16 och 18.

Sedan det första godkännandet 2006 har Gardasil® godkänts i 86 länder över hela världen och lanserats i 72 av dem. Vaccinet har snabbt börjat användas (över 13 miljoner doser har distribuerats).

I Sverige är Gardasil det enda vaccinet som ingår i högkostnadsskyddet. Gardasil subventioneras för flickor 13–17 år, vilket innebär en total kostnad på maximalt 1 800 kronor för de tre vaccinationssprutorna. Läkemedelsförmånsnämnden, LFN, tog beslutet om subvention för Gardasil i maj 2007, och Gardasil blev därmed det första vaccinet någonsin att omfattas av högkostnadsskyddet för läkemedel.

Om livmoderhalscancer och andra sjukdomar orsakade av humant papillomvirus

Trots screening för tidig upptäckt är livmoderhalscancer fortfarande den näst vanligaste cancerrelaterade dödsorsaken (efter bröstcancer) bland unga kvinnor (15–44 år) i Europa^{[1],[xvii]}. Varje år får ungefär 33 500 kvinnor diagnosen livmoderhalscancer, och 15 000 avlider till följd av sjukdomen.^[xvii]

Dessutom får hundratusentals kvinnor diagnos på andra könssjukdomar orsakade av humant papillomvirus som börjar innan livmoderhalscancer uppstår och som kan drabba andra delar av könsorganen än livmoderhalsen, bl.a. allvarliga och tidiga cellförändringar i livmoderhalsen^{[xviii],[xix],[xx]}, vulva- och vaginalcancer^{[xxi],[xxii],[xxiii]}, allvarliga cellförändringar i vulva och vagina^{[xxiv],[xxv],[xxvi],[xxvii]} och kondylom^[xxviii].

Man uppskattar att typ 6, 11, 16 och 18 orsakar 75 % av fall av livmoderhalscancer i Europa^[xxix], 70 % av fall av vulva- och vaginalcancer^{21,22}, 70 % av fall av allvarliga cellförändringar i livmoderhalsen^{18,[xxx]}, 35–50 % av fall av tidiga cellförändringar i livmoderhalsen¹⁹, 70 % av fall av allvarliga cellförändringar i vulva och vagina^{21,22,24,25} och 90 % av kondylomfallen^{[xxxi],[xxxii]}.

I Europa uppskattas^[xxxiii] humant papillomvirus typ 6 och 11 varje år orsaka 10 % av fall av tidiga cellförändringar i livmoderhalsen (80 000 fall) – utöver de 25 % av fall av tidiga cellförändringar i livmoderhalsen som orsakas av typ 16 och 18 (200 000 fall)^{19,20}. Virustyperna 6 och 11 uppskattas^[xxxiv] även orsaka 90 % av fall av kondylom (225 000 fall^[2])^{28,31,[xxxv]}.

Även om tidiga cellförändringar i livmoderhalsen orsakade av typ 6 eller 11 vanligtvis inte utvecklas till cancer, kan man vid screening inte skilja dem från cellförändringar orsakade av typ 16 eller 18 som kan utvecklas till cancer. De kräver samma uppföljning^[3] och kan medföra samma oro hos kvinnor.

Kondylom kan orsaka oro som kan inverka på personliga förhållanden. De behandlingar som innebär att vårtorna avlägsnas fysiskt är visserligen effektiva på kort sikt, men de är smärtsamma och återfallsfrekvensen kan dessutom vara hög eftersom enbart den synliga cellförändringen skärs bort samtidigt som infektionen finns kvar.[\[xxxvi\]](#).[\[xxxvii\]](#),[\[xxxviii\]](#)

Nuvarande EU-indikation för Gardasil®

Gardasil®, som är ett vaccin mot humant papillomvirus typ 6, 11, 16 och 18 (rekombinant, adsorberat), kan ges till barn och ungdomar mellan 9 och 15 år och till vuxna kvinnor mellan 16 och 26 år, och är indicerat för prevention av livmoderhalscancer, höggradig livmoderhalsdysplasi CIN 2/3 (allvarliga cellförändringar i livmoderhalsen), höggradiga dysplastiska lesioner i vulva VIN 2/3 (allvarliga cellförändringar i vulva) och kondylom (externa genitala vårtor) orsakade av humant papillomvirus typ 6, 11, 16 och 18.

Om Sanofi Pasteur MSD

Sanofi Pasteur MSD är det företag i Europa som har störst kunskap om och erfarenhet av vacciner. Vårt utbud består av ett omfattande sortiment för barn, ungdomar och vuxna.

För att vaccination ska fungera som ett bra skydd för hela befolkningen måste det vara ett tryggt alternativ för alla. Därför är det viktigt för oss att erbjuda vacciner som har så lång verkningsstid och så få biverkningar som möjligt.

Kontakt och frågor:

Företagsövergripande:

Einar Vollan, vd, Sanofi Pasteur MSD Sverige, tel: 0703–163 136

Medicinska:

Docent Cecilia Young, medicinsk chef, Sanofi Pasteur MSD Sverige, tfn: 0703–161 031