

# Gardasil - det första vaccinet mot livmoderhalscancer har två år efter godkännandet räddat tusentals liv för framtiden

**Solna 25 september 2008** – Två år efter godkännandet av Gardasil - det första vaccinet mot livmoderhalscancer – har det på bred front införts vaccination för att förebygga livmoderhalscancer och förstadier till cancer på blygdläppar och i slida samt kondylom. Detta börjar nu göra nytta i form av bättre hälsa för kvinnor.

– För mig som läkare är det helt fantastiskt att det finns ett vaccin som kan skydda mot drygt 70 procent av fallen av livmoderhalscancer och en stor del av cellförändringar. Däremot är det beklagligt att det i Sverige fortfarande två år efter att vaccinet blev godkänt och tillgängligt, är långt färre än tio procent av de unga flickorna i målgruppen som har blivit vaccinerade, säger docent Sven-Eric Olsson, överläkare kvinnokliniken på Danderyds sjukhus, och ansvarig för de svenska studierna med Gardasil.

Gardasil är godkänt i fler än 100 länder över hela världen. De 30 miljoner doser som har distribuerats totalt i världen\* är ett bevis för det starka stöd som vaccinet har fått av experter<sup>†</sup>, tillsynsmyndigheter, hälsomyndigheter och läkare samt av föräldrar och döttrar.

HPV-vaccination rekommenderas i 18 av de 19 europeiska länder<sup>†</sup> där Sanofi Pasteur MSD saluför Gardasil, och vaccinationen finansieras (eller kommer enligt planerna snart att finansieras) i 15 av dessa länder. Dessutom rekommenderas och finansieras HPV-vaccination i USA, Australien, Nya Zeeland och Kanada.

### Vaccinering har redan räddat tusentals liv för framtiden

Tyskland, Frankrike och Belgien var bland de första länder som införde HPV-vaccination. Enbart i dessa länder hade omkring 1 320 000, 800 000 respektive 195 000 flickor och unga kvinnor påbörjat vaccination med Gardasil före sommaren 2008.<sup>‡</sup>

Även om man bortser från de flickor och unga kvinnor som har vaccinerats sedan dess eller som kommer att vaccineras i framtiden, skulle enbart detta enligt modellberäkningar kunna rädda upp till 2 600, 1 300 respektive 500 kvinnor från att dö i livmoderhalscancer i framtiden och förhindra upp till 11 000, 5 600 respektive 1 400 sjukdomsfall. Antalet förhindrade fall av cellförändringar i livmoderhalsen (CIN 1–3<sup>§</sup>) skulle vara upp till 93 000, 58 500 respektive 18 300, och antalet förhindrade kondylomfall skulle vara upp till 119 000, 64 000 respektive 7 400.

I Sverige har till dags dato cirka 55 000 flickor och unga kvinnor påbörjat vaccination med Gardasil. Under förutsättning att dessa flickor och unga kvinnor fullföljer vaccinationsserien kommer detta kunna rädda ungefär 77 kvinnor från att dö i livmoderhalscancer i framtiden och förhindra upp till 193 sjukdomsfall<sup>\*\*\*</sup>. Dessutom har cirka 4500 fall av kondylom förhindrats.

– Det tar många år från det att en person smittas med HPV till dess att livmoderhalscancer utvecklas, och den minskning av sjukdomens frekvens som vaccination ger upphov till kommer inte att märkas förrän om ett antal år. Men om vi vill rädda vuxna kvinnors liv i morgon måste vi förebygga sjukdomsorsaken hos flickor och unga kvinnor i dag.

\* Vid utgången av juni 2008. Däribland 18 miljoner doser i USA, 6,5 miljoner i Västeuropa (se b) och 3,7 miljoner i Australien.

† Belgien, Danmark, Frankrike, Grekland, Island, Irland, Italien, Liechtenstein, Luxemburg, Nederländerna, Norge, Portugal, Schweiz, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tyskland och Österrike. Bara Finland har ännu inte rekommenderat HPV-vaccination, och bara Finland, Norge och Österrike har ännu inte beslutat om finansiering.

‡ Tyskland: vid utgången av maj 2008; Frankrike och Belgien: vid utgången av juni 2008.

§ Intraepitelial neoplas i cervix (livmoderhalsen), klass 1, 2 eller 3.

Och vi får inte glömma att vi också kan förebygga andra tillstånd som uppträder mycket snabbare än livmoderhalscancer: förstadier till cancer i livmoderhalsen, på blygdläppar och i slida samt kondylom. När det gäller dem kommer vi på ett mycket tidigare stadium att se effekt hos vaccinerade kvinnor, säger docent Sven-Eric Olsson.

### **Noggrann uppföljning och utvärdering bekräftar god säkerhet**

Liksom för alla andra vacciner utvärderar de behöriga myndigheterna regelbundet rapporter om händelser som observerats efter vaccination med Gardasil. Trots att över 30 miljoner doser har distribuerats i världen som helhet har inget orsakssamband konstaterats mellan vaccinet och allvarliga händelse, och det har inte rapporterats in fler händelser än vad som naturligt kan förväntas bland icke-vaccinerade personer.

USA:s läkemedelsmyndighet FDA och smittskyddsmyndighet CDC, den tyska regeringen och de franska myndigheterna har nyligen bekräftat Gardasils goda säkerhetsegenskaper och upprepat sina rekommendationer om vaccination.<sup>2,3,4,5</sup>

Att händelser observeras efter vaccination, inbegripet sjukdomar och dödsfall, är oundvikligt eftersom sjukdomar och dödsfall kan uppträda oavsett om en person har blivit vaccinerad eller inte. Myndigheter och tillverkare är särskilt noggranna med att följa och utvärdera säkerheten hos vacciner eftersom dessa ges till friska människor.

### **Om modellberäkningarna av den framtida effekten av HPV-vaccination**

För varje sjukdom beräknades antalet personer som behöver vaccineras för att ett fall av sjukdomen ska förhindras under deras livstid ("Number Needed to Vaccinate", NNV) med hjälp av en validerad och publicerad matematisk modell.<sup>6,7,8</sup> Det förutsattes att vaccinet har 100 procents effekt, att alla flickor och unga kvinnor som påbörjar vaccination får alla tre doserna\*\* och att skyddet varar livet ut. Sedan uppskattades det sammanlagda antalet sjukdomshändelser som undviks tack vare dessa personer (Z) genom division av antalet vaccinerade personer (Y)<sup>9</sup> med NNV-värdet (X), dvs.  $Z = Y/X$ .

### **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, allvarliga cellförändringar i livmoderhalsen (CIN 2/3), allvarliga cellförändringar i slida (VaIN 2/3), allvarliga cellförändringar i vulva (VIN 2/3) och kondylom (externa genitala vårtor, condyloma acuminata) orsakade av humant papillomvirus typ 6, 11, 16 och 18.

### **Kontakt och frågor:**

Docent Sven-Eric Olsson, överläkare på Danderyds sjukhus, svensk koordinator för studierna på Gardasil, tfn 0704-846 509

Kommunikationschef Therése Lange, Sanofi Pasteur MSD Sverige, tfn: 0768-10 01 90.

### **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.

---

\*\* Antalen kan minska om inte alla flickor och unga kvinnor som påbörjar vaccination också slutför denna. De nuvarande följsamhetstalen i Tyskland och Frankrike (> 97–100 % av dem som får den första dosen får också den andra, och nära 90 % av dem som får den andra dosen får också den tredje) tyder dock på att skattningarna indikerar en rimlig storleksordning.

\*\*\* Beräkningarna för uteblivna fall av livmoderhalscancer baseras på antagande om livstidsrisk vid bibehållet screeningprogram, 70% av fallen orsakas av HPV 16+18, vaccinets skyddseffekt är 100%. För uteblivna dödsfall: 10-års överlevnad är ca 60%. För antalet kondylom: ungefär var tionde kvinna kommer att drabbas av kondylom och Gardasil förebygger 90% av alla kondylom

## Referenser

---

- 1 Bland annat International Federation of Gynecology and Obstetrics (FIGO) <http://www.sfog.se/PDF/FIGO%20committee%20HPV%20Ethical.pdf>, European Research Organisation on Genital Infection and Neoplasia (EUROGIN) <http://www.eurogin.com/2007/EUROGIN2007Roadmap.pdf> och Royal College of Obstetricians and Gynaecologists (RCOG) [http://www.rcog.org.uk/resources/public/pdf/vaccination\\_cervical\\_cancersac9a0207.pdf](http://www.rcog.org.uk/resources/public/pdf/vaccination_cervical_cancersac9a0207.pdf).
- 2 <http://www.fda.gov/cber/safety/gardasil071408.htm>
- 3 <http://www.cdc.gov/vaccinesafety/vaers/gardasil.htm>
- 4 Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage [...] Bündnis90/Die Grünen, 16/9302, 13.06.2008, [http://www.bundestag.de/aktuell/hib/2008/2008\\_173/11.html](http://www.bundestag.de/aktuell/hib/2008/2008_173/11.html)
- 5 <http://afssaps.sante.fr/hm/10/filcopsr/cp-gardasil-072008.htm>
- 6 Brisson M, Van de Velde N, De Wals P, Boily MC. Estimating the number needed to vaccinate to prevent diseases and death related to human papillomavirus infection. *CMAJ* 2007;177(5):464–468.
- 7 Annemans L m.fl. Cost-effectiveness Evaluation of a Quadrivalent Human Papillomavirus Vaccine in Belgium. *Pharmacoeconomics*. Acceptorad för publicering.
- 8 Bergeron C m.fl. Cost-effectiveness analysis of the introduction of a quadrivalent human papillomavirus vaccine in France. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2008;24:10–19.
- 9 Skattningarna bygger på följande: För Tyskland: Disease Analyser, IMS Health (uppföljning av patientvaccination bland allmänläkare, gynekologer och barnläkare). För Frankrike: Agence Française de Sécurité Sanitaire et des Produits de Santé (AFSSAPS), pressmeddelande, 15 juli 2008. För Belgien: THALES, CEGEDIM (uppföljning av patientvaccination bland allmänläkare).