



HPV-vaksine i barnevaksinasjonsprogrammet

Gro Ramsten Wesenberg
direktør



HPV-vaksinene har markedsføringstillatelse (MT) i hele EØS-området

- Sentral prosedyre
- Mer omfattende dokumentasjon enn det som er publisert
- Nytte - risiko vurdert ut fra bruksområdet
 - Friske unge piker
- Offentlig utredningsrapport (EPAR) med vitenskapelig grunnlag for MT
 - Oppdateres i hele produktets levetid
- Vet ikke "alt", men nok til å si at det kan markedsføres
- Økt overvåking og oppfølgingsstudier (RMP) vanlig





Bivirkningsovervåkning etter markedsføring - Pharmacovigillance

- Kontinuerlig overvåkning av bivirkninger for sentralt godkjente preparater:
 - Sentral europeisk database
 - Følges opp minimum hver 4 uke
- Periodic Safety Update Report (PSUR) fra MT-innehaver:
 - gjennomgås av legemiddelmyndighetene som vurderer preparates sikkerhetsprofil og nytte/risiko.
- Kan føre til endring av produktinformasjonen evt. tilbaketrekking av produktet



HPV vaksinerne er ikke kreftvaksiner

HPV vaksinerne:

- skal beskytte mot HPV infeksjon som kan forårsake kreft.
- skiller seg fra andre vaksiner ved at effekten ikke vil kunne verifiseres på mange år ennå.



Hva oppnår vi med å vente?

- Kunnskap om beskyttelse mot kreft
 - Må kanskje vente i 20 år
- Kunnskap om langtidssikkerhet
 - Trolig ikke noe nytt i løpet av de første 5 årene
- Utsette et år
 - Trolig ingen ny vesentlig kunnskap verken om effekt eller sikkerhet



Noen spørsmål til slutt:

Er det etisk forsvarlig å vente mens alle land det er naturlig å sammenligne seg med tar vaksinen i bruk??

Norge har gode overvåkningssystemer og gode registre – burde ikke dette komme alle til gode??