

Vraag en Antwoord

HPV

Dr. Ir. Alex Vorsters

Prof. Dr. Heidi Theeten



Hoe zit het met de verdere evolutie van HPV vaccins? Meerwaardige vaccins, welke te prefereren? Welke leeftijden?

Dr. Ir. Alex Vorsters, CEV - UAntwerpen

Hoe zit het met de verdere evolutie van HPV vaccins? Meerwaardige vaccins, welke te prefereren? Welke leeftijden?

- Humaan Papilloma virus, meer dan 200 genotypen:
 - 40- tal infecteren genitale mucosa,
 - 13 types zo genoemde hoog risico types gelinkt aan progressie naar kanker.
- HPV vaccins: 2v (16+18); 4v (6+11+16+18); 9v (6+11+16+18+31+33+45+52+58)
- HPV 16 en 18 veruit meest belangrijke veroorzakers van baarmoederhalskanker 70%
- alle HPV vaccins geven uitstekende bescherming van meer dan 90% tegen kanker en pre-kanker laesies veroorzaakt door deze types.

Keuze HPV vaccin

Rood: Hoe meer HR HPV genotypes het vaccin bevat hoe beter.

Wit: Hoe hoger de bekomen antilichaam concentratie hoe beter.

Groen: Gegevens ontbreken om hierop een sluitend antwoord te geven. Discussie over verschillen tussen de vaccins mogen de implementatie of couverture niet in de weg staan. Belangrijkste is om een hoge couverture en vertrouwen in de vaccins te behouden.

Keuze HPV vaccin - **Antwoord**

Rood: Hoe meer HR HPV genotypes het vaccin bevat hoe beter.

Wit: Hoe hoger de bekomen antilichaam concentratie hoe beter.

Groen: Gegevens ontbreken om hierop een sluitend antwoord te geven. Discussie over verschillen tussen de vaccins mogen de implementatie of couverture niet in de weg staan. Belangrijkste is om een hoge couverture en vertrouwen in de vaccins te behouden.

Hoe wordt een HPV-vaccin gekozen in een overheidsopdracht? (bv. Vlaanderen, Italië, VK, ...)

Op basis van max bescherming:

- Aantal genotypes in het vaccin < > ook rekening houden met kruisbescherming.
- Ab titer na vaccinatie < >
 - geen uniforme methode om dit te meten en te vergelijken tussen verschillende vaccins; genotype specifiek antwoord;
 - er bestaat geen minimale drempel die aangeeft welke hoeveelheid Ab voldoende is;
 - gegevens over lange termijn bescherming worden verzameld.
- Belang van bescherming tegen genitale wratten.

Op basis van “kostprijs” zeker belangrijk in algemene vaccinatie programma's
Advies HGR 2007 (nr 8367 – revisie 8204)

- Algemene profylactische vaccinatie van één jaarcohort meisjes tussen leeftijd 10-13 jaar. Geen systematische inhaalvaccinatie van oudere meisjes, geen vaccinatie van jongens;
- Advies HGR is bijna geactualiseerd.

Welke leeftijden komen in aanmerking

- Geen aanbeveling onder de lftd van 9 jaar, maar studie bij < 9 jaar lopen al
- Adolescente meisjes:
 - Eén jaarcohort tss 10-13 jaar (cfr aanbeveling HGR).
 - vaccinatie tegen HPV infectie is dan optimaal; afweersysteem reageert optimaal: twee ipv drie dosissen zijn voldoende.
 - 12 tot en met 18 jaar; op voorschrift met gedeeltelijke terugbetaling via mutualiteit
- Vaccins zijn ondertussen ook getest bij oudere leeftijdscohortes.
 - Geen universele aanbeveling in oudere leeftijdsgroepen
 - Opgewekt immuun antwoord lager maar vaccins geven wel bescherming tegen nieuwe infecties.
 - Onderzoek loopt om na te gaan of door vaccinatie van volwassenen er een snellere controle van HPV mogelijk is.

Vraag

Bundel pagina 45

Hoe antwoorden op vragen over de veiligheid rond HPV vaccinatie?

Dr. Ir. Alex Vorsters, CEV - UAntwerpen

Hoe antwoorden op vragen over de veiligheid rond HPV vaccinatie?

Circulatie van verhalen over mogelijke nevenwerkingen van het HPV-vaccin.

Preventief korte infobrief opgesteld.



The screenshot shows the website 'AGENTSCHAP ZORG & GEZONDHEID'. The header features a search bar with the text 'Wat zoekt u?'. Below the search bar is a navigation menu with the following items: 'Per domein', 'Procedures', 'Publicaties en documenten', 'Cijfers', 'Nieuws', and 'Beleid'. The breadcrumb trail reads: 'Home > Per domein > Infectieziekten en vaccinaties > HPV > Vaccinatie'. The main heading is 'Veiligheid van HPV vaccinatie'. The text below the heading states: 'De laatste tijd circuleren er allerhande verhalen over mogelijke nevenwerkingen van het HPV-vaccin. Vanuit de overheid en de Vlaamse Vaccinatiekoepel vinden we het daarom belangrijk om de feiten op een rijtje te zetten. Vanuit deze visie werd een infobrief opgesteld.' At the bottom, there is a PDF icon and the text: 'infobrief veiligheid HPV-vaccinatie.pdf (196 kB)'.

Hoe antwoorden op vragen over veiligheid HPV vaccin?

Bewezen doeltreffendheid en veiligheid:

- Vaccins getest op meer dan tienduizenden vrijwilligers onder strenge controle van regelgevende autoriteiten FDA/EMA.
- Sinds 2006/2007 meer dan 250 miljoen dosissen toegediend waarbij verder werking, lange termijn bescherming en veiligheid werden onderzocht.

⇒ Behalve impact op baarmoederhalskanker, ook duidelijke werkzaamheid tegen andere HPV-veroorzaakte kankers.

⇒ WGO heeft in januari vorig jaar de veiligheid van HPV vaccins, na grondig onderzoek van alle veiligheidsgegevens en bezorgdheden rond HPV vaccins, bevestigd en behoud haar standpunt voor universele leeftijdscohorten-vaccinatie.

Oorsprong van mogelijke ongerustheid bij ouders en gezondheidswerkers

- In de media en bepaalde medische tijdschriften is er sprake van optreden van chronisch vermoeidheidssyndroom, complexe pijnsyndroom en POTS (posturale, orthostatische tachycardie syndroom) bij tienermeisjes die (recent) tegen HPV werden gevaccineerd.
- Deze fenomenen komen voor bij tieners (0.1-20%) en traden ook op voor introductie van HPV vaccins.
- De oorzaak van deze aandoeningen, die erg vervelend, en zelfs invaliderend kunnen zijn, is onbekend en mogelijk multifactorieel. Er is geen specifieke behandeling.
- Het is zeer begrijpelijk dat ouders en tieners naar een aanleiding en oplossing zoeken.

Onderzoek naar mogelijke nevenwerkingen en verband met HPV vaccin.

- Ondanks vage gevaldefinities toonde gedetailleerde epidemiologische onderzoeken van voor en na introductie van HPV vaccins geen enkele evidentie dat deze aandoeningen met HPV vaccinatie geassocieerd zijn.
- Zeldzame bijwerkingen op medicatie en vaccins kunnen voorkomen en worden pas ontdekt als deze op grote schaal worden gebruikt. Noodzakelijk om veiligheid van vaccins te registreren en verder op te volgen.
- Vrijwillig rapporteren van bijwerkingen is nuttig maar dit toont geen causaliteit aan. Hiervoor zijn degelijke epidemiologische studies nodig. Cfr ref.

=> HPV vaccinatie heeft duidelijke positieve benefit-risk balans.

Referenties:

1. WHO. Weekly Epidemiological Record 2016; 91:21-31.
2. Siegrist CA. Autoimmune diseases after adolescent or adult immunization: what should we expect? CMAJ. 2007 Nov 20;177(11):1352-4.
3. Siegrist CA, Lewis EM, Eskola J, Evans SJ, Black SB. Human papilloma virus immunization in adolescent and young adults: a cohort study to illustrate what events might be mistaken for adverse reactions. Pediatr Infect Dis J. 2007 Nov;26(11):979-84.
4. Callréus T, et al. Human papillomavirus immunisation of adolescent girls and anticipated reporting of immune-mediated adverse events. Vaccine. 2009 May 14;27(22):2954-8.
5. Arnheim-Dahlström L, et al. Autoimmune, neurological, and venous thromboembolic adverse events after immunisation of adolescent girls with quadrivalent human papillomavirus vaccine in Denmark and Sweden: cohort study. BMJ. 2013 Oct 9; 347.
6. Chao C et al. Surveillance of autoimmune conditions following routine use of quadrivalent human papillomavirus vaccine. J Intern Med. 2012 Feb;271(2):193-203.
7. Descamps D, et al. Safety of human papillomavirus (HPV)-16/18 AS04-adjuvanted vaccine for cervical cancer prevention: a pooled analysis of 11 clinical trials. Hum Vaccin. 2009 May;5(5):332-40.
8. Donegan K et al. Vaccine 2013



AGENTSCHAP ZORG & GEZONDHEID

Koning Albert II-laan 35 bus 33
1030 BRUSSEL
T 02 553 35 00
F 02 553 35 84
www.zorg-en-gezondheid.be

aan de vaccinatoren in Vlaanderen

Contactpersoon Geert Top	E-mail vaccins@zorg-en-gezondheid.be	Telefoon
Ons kenmerk	Uw kenmerk	Datum 10.02.2017

HPV-vaccinatie in vraag? De feiten over recente geruchten en beweringen

De laatste tijd circuleren er allerhande verhalen over mogelijke nevenwerkingen van het HPV-vaccin. In de voorbereiding van het Valentijn Vaccinatiesymposium 2017 werd dit besproken. Vanuit de overheid en de Vlaamse Vaccinatiekoepel

Als de eerste HPV vaccinatie al meer dan 1 jaar geleden is, is het dan ook OK om slechts 1 booster te geven? Of dient dan toch als het ware dat 1e vaccin nogmaals te worden gegeven? (ik had daarnet alweer zo'n leerling op medisch onderzoek; meisje van 15 jaar die slechts 1 Cervarix vaccin heeft gehad meer dan 2 jaar geleden)

Prof. Dr. Heidi Theeten, CEV - UAntwerpen

Vraag

Als de eerste HPV vaccinatie al meer dan 1 jaar geleden is bij een meisje van 15, is het dan ook OK om slechts 1 booster te geven?

Rood: Ja, één is voldoende (totaal 2 vaccins)

Wit: Neen, er is nog een extra dosis nodig (totaal 3 vaccins)

Groen: Neen, je moet helemaal herstarten

Antwoord

Als de eerste HPV vaccinatie al meer dan 1 jaar geleden is bij een meisje van 15, is het dan ook OK om slechts 1 booster te geven?

Rood: Ja, één is voldoende (totaal 2 vaccins)

Wit: Neen, er is nog een extra dosis nodig (totaal 3 vaccins)

Groen: Neen, je moet helemaal herstarten

HPV 2dosis schema

Cervarix is bedoeld voor meisjes en vrouwen vanaf de leeftijd van 9 jaar.

Het totale aantal injecties dat u krijgt, hangt af van uw leeftijd ten tijde van de eerste injectie:

- Als je tussen de 9 en 14 jaar oud bent krijg je twee injecties. Tweede injectie: tussen 5 en 13 maanden na de eerste injectie*
- Als u 15 jaar of ouder bent bij start krijgt u drie injecties*

Bijsluiter Cervarix, sep 2012

Gardasil – EPAR informatie

Posology

Individuals 9 to and including 13 years of age:

- Gardasil can be administered according to a 2-dose schedule (0.5 ml at 0, 6 months) (see section 5.1). If the second vaccine dose is administered earlier than 6 months after the first dose, a third dose should always be administered.
- Alternatively, Gardasil can be administered according to a 3-dose (0.5 ml at 0, 2, 6 months) schedule. The second dose should be administered at least one month after the first dose and the third dose should be administered at least 3 months after the second dose. All three doses should be given within a 1-year period.