

## Humaan papillomavirus (HPV)

5de Valentijn Vaccinatiesymposium  
9 februari 2007

Universiteit Antwerpen



## Terugbetaling HPV-vaccin?

- nog geen advies HGR voor algemene toepassing
- effect van de vaccinatie: op lange termijn
- effect op niveau volksgezondheid bij veralgemeende vaccinatie?
- "terugbetaling" is zaak tussen firma en RIZIV
- indien in de vaccinatiekorf: duidelijk participatie van CLB's wenselijk en noodzakelijk

Universiteit Antwerpen



## Wat is de indicatie voor HPV-vaccinatie?

- EMEA = wetenschappelijke bijsluiter
- Therapeutische indicatie:
  - Gardasil is een vaccin ter preventie van hooggradige cervicale dysplasie (CIN2/3), cervixkanker, hooggradige vulvaire dysplastische laesies (VIN 2/3) en externe genitale wratten (condylomata accuminata) als gevolg van humaan papillomavirus (HPV) typen 6,11,16,18.
  - De indicatie is gebaseerd op het aantonen van de werkzaamheid van Gardasil bij volwassen vrouwen van 16-26 jaar en op het aantonen van de immunogeniciteit van Gardasil bij 9-15 jarige kinderen en adolescenten. Beschermende werkzaamheid is niet geëvalueerd bij mannen.

Universiteit Antwerpen



## Wat is de indicatie voor HPV-vaccinatie?

- De huidige erg indrukwekkende resultaten:
  - Geldig voor HPV-naïeve vrouwen
- Indicatiestelling:
  - Vrouwen 9-26 jaar die HPV naïef zijn
- CDC: recommended adult immunization schedule, 10/06-9/07
  - "Vaccination is less effective for women who are sexually active and who have already been infected with one or more of the HPV vaccine types".
  - "Ideally, HPV vaccine should be administered before potential exposure to HPV through sexual activity (before sexual 'debut'); however, women who are sexually active should still be vaccinated".

Universiteit Antwerpen



## Heeft HPV-vaccinatie zin bij jonge vrouwen die al een HPV-infectie met één van de vaccin-typen hebben opgelopen?

- Er is geen bewijs van bescherming tegen een ziekte veroorzaakt door een HPV-type waarvoor de gevaccineerde bij aanvang van de vaccinatie positief (PCR of seropositief) was.
- HPV vaccinatie van HPV+ vrouw is veilig
- Personen die reeds voor vaccinatie een infectie met één of meer vaccingerelateerde HPV-typen hadden (bv. HPV16), werden beschermd (100%; 95%CI: 55-100%) tegen een klinische aandoening veroorzaakt door de overige HPV-typen in het vaccin (bv. HPV18) (= complementaire bescherming)

Ferris D., Eurogin 2006;  
Olsoson S et al, Eurogin 2006;  
Villa LL et al, Vaccine 2006

Universiteit Antwerpen

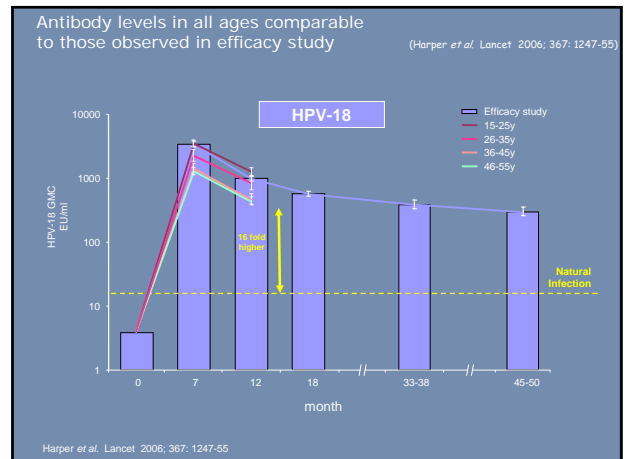
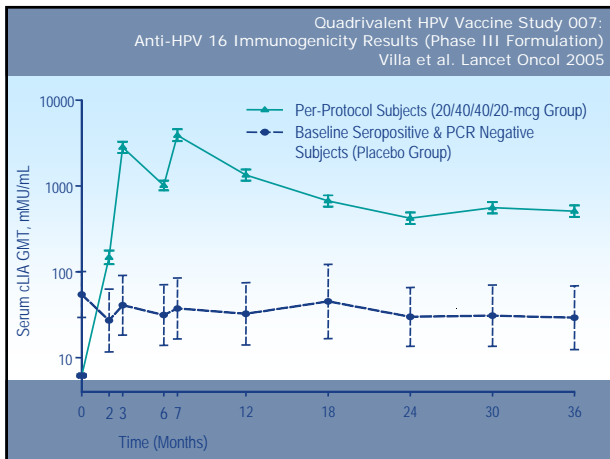


## Geeft een HPV-vaccin levenslange immuniteit?

- Kinetiekstudies van vaccin-geïnduceerde antistoffen wijzen op een trage afname van antistoffenconcentraties (vgl. anti-HAV)
- Proxi voor bescherming
- Momenteel lopen er doeltreffendheidsstudies met een 5 à 5,5 jaar opvolging
- Opwekken van cellulaire immuniteit?
- Wat bij natuurlijke blootstelling aan HPV16 of 18: natuurlijk booster effect?

Universiteit Antwerpen





## Geeft een HPV-vaccin levenslange immuniteit?

- Kinetiekstudies van vaccin-geïnduceerde antistoffen wijzen op een trage afname van antistoffenconcentraties (vgl. anti-HAV)
- Proxi voor bescherming
- Momenteel lopen er doeltreffendheidsstudies met een 5 à 5,5 jaar opvolging
- Opwekken van cellulaire immuniteit?
- Wat bij natuurlijke blootstelling aan HPV16 of 18: natuurlijk booster effect?
- ...

Universiteit Antwerpen

## Nevenwerkingen van het HPV vaccin?

- US, 2006: 750 000 vaccins verdeeld mid okt '06
- VAERS: (vaccine adverse event reporting system)
  - 76 meldingen (september 2006)
    - 2 bij jongens
    - 42% bij 11-18 jarigen
- 5 meest gerapporteerde symptomen na Gardasil
  - Syncope: 18
  - Lokale pijn: 15
  - Rash: 10
  - Duizeligheid: 7
  - Koorts: 7

Universiteit Antwerpen

*Pediatrics 2006; 2135-2145*

- Vergelijkende studie
  - 506 meisjes (10-15jaar)
  - 510 jongens (10-15jaar)
  - 513 jonge vrouwen (16-23jaar)
- 3 vaccins op d1, M2 en M6

Universiteit Antwerpen

- Meest gerapporteerde bijwerkingen:
  - Hoofdpijn: 23.2% (<24u)
  - Koorts: 13.1% (< 39°C)
    - Frequenter bij de 10-15 jarigen
- lokale bijwerkingen (roodheid, pijn)
  - Meer bij de 16-23 jarigen
  - Mild tot matig

Universiteit Antwerpen