

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 02.10.2017

HPV-vaccinatie: actualisering over veiligheid en doeltreffendheid

Al enige tijd circuleren er allerhande verhalen over mogelijke nevenwerkingen die optreden na toediening van het HPV-vaccin. Vanuit de overheid en de Vlaamse Vaccinatiekoepel vinden we het daarom belangrijk om de feiten op een rijtje te zetten.

De feiten

De HPV vaccins werden ontwikkeld over een periode van meer dan 10 jaar, na uitvoering van preklinische testen, gevolgd door fase 1, 2 en 3 vaccinstudies bij tienduizenden vrijwilligers. Al deze studies werden nagekeken en goedgekeurd door Ethische commissies en regelgevende autoriteiten. Voor het registreren en commercialiseren van de HPV-vaccins werden alle wetenschappelijke gegevens onderzocht door de Food and Drug Administration voor de VS en de European Medicine Agency voor Europa. De vaccins kwamen in 2006/2007 op de markt en meer dan 250 miljoen dosissen werden ondertussen toegediend. Sinds het op de markt komen van deze vaccins werden aanvullende studies uitgevoerd naar de werking, lange termijn bescherming en veiligheid.

Alle wetenschappelijke gegevens bevestigen de doeltreffendheid van de HPV-vaccins: minimaal 70% bescherming tegen baarmoederhalskanker. Afhankelijk van de samenstelling van de vaccins zien we ook een 90% doeltreffendheid tegen genitale wratten, en een duidelijk werkzaamheid op andere kankers veroorzaakt door HPV. Wereldwijd bevestigen ook de routine HPV-vaccinatie-programma's de bescherming tegen infecties en afwijkende letsels, de noodzakelijke voorlopers van HPV-geïnduceerde kanker.¹ De regelgevende autoriteiten die op regelmatige basis de veiligheidsgegevens van de vaccins onderzoeken, bevestigen de veiligheid van de HPV vaccins. Ook de Wereldgezondheidsorganisatie analyseert op regelmatige tijdstippen alle nieuwe veiligheidsgegevens van vaccins; in haar

recente document van juli 2017 bevestigt de Wereldgezondheidsorganisatie de veiligheid van de HPV vaccins na systematisch onderzoek van alle veiligheidsgegevens en bezorgdheden rond HPV vaccins; de Wereldgezondheidsorganisatie behoudt haar standpunt om universele HPV vaccinatie (leeftijdscohortevaccinatie) aan te bevelen, zoals deze ondertussen in vele landen wordt uitgevoerd.²

De (sociale) media

In de media en in bepaalde medische tijdschriften is er sprake van het 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 (schattingen spreken van 0.1-20%)³⁻⁵, zijn erg vervelend, kunnen invaliderend zijn en traden ook al op voor de introductie van de HPV vaccins. Het zijn aandoeningen waarvan de oorzaak onbekend en mogelijk multifactorieel is en waarvoor geen specifieke behandeling bestaat. Het is dus erg begrijpelijk dat ouders en tieners een oorzaak zoeken voor deze specifieke klachten.

Onderzoekresultaten

Ondanks vage gevaldefinities voor deze aandoeningen, toonden gedetailleerde epidemiologische onderzoeken van voor en na introductie van HPV vaccins geen enkele evidentie dat deze aandoeningen met HPV vaccinatie geassocieerd zijn.⁶⁻⁸ Een cohort onderzoek in Finland en Zweden bij ongeveer 1 miljoen meisjes (10-17 jaar), waaronder ongeveer 300.000 gevaccineerd waren, toonde geen evidentie voor een associatie tussen HPV vaccinatie en auto-immune, neurologische of veneuze thrombo-embolische nevenwerkingen.⁶ Een observationele studie in de Verenigde Staten bij ongeveer 200.000 meisjes kwam tot eenzelfde bevinding.⁷ Ook een recente observationele studie in het Verenigd Koninkrijk toonde geen associatie tussen chronisch vermoeidheidssyndroom en HPV vaccinatie.⁹

Zeldzame bijwerkingen op medicatie en vaccins kunnen optreden en worden pas ontdekt als deze op grote schaal worden gebruikt. Daarom blijft het zinvol om de veiligheid van vaccins verder op te volgen via wetenschappelijk onderzoek en analyse van gerapporteerde bijwerkingen. Het vrijwillig rapporteren van bijwerkingen kan nuttig zijn om mogelijke signalen op te pikken maar dat bewijst daarom nog geen causaliteit. Hiervoor zijn degelijke epidemiologische studies nodig (zie referentielijst).

Besluit

Omdat HPV vaccinatie een duidelijke meerwaarde heeft met een positieve benefit risk balans, blijven de overheid en de Vlaamse Vaccinatiekoepel hun vertrouwen hebben in de huidige aanbevelingen en de uitvoering van het HPV vaccinatieprogramma.

Heeft u nog vragen hierover, mail gerust naar vaccins@zorg-en-gezondheid.be



Dr. Iris De Schutter
Afdelingshoofd preventie



Prof. Dr. Pierre Van Damme
Vaccin en Infectieziekten Instituut - UAntwerpen

Voetnoot:

- CRPS: complex regionaal pijnsyndroom is een chronische, pijnlijke aandoening, gewoonlijk van één lidmaat, welke typisch optreedt na een trauma of immobilisatie van dat lidmaat
- POTS: posturale orthostatische tachycardie syndroom wordt gekenmerkt door een abnormale toename van het hartritme wanneer men van een liggende naar een rechtopstaande positie verandert. Dit kan gepaard gaan met een gevoel van draaierigheid, flauwte, slapte, hoofdpijn, misselijkheid en vermoeidheid. De klachten zijn vaak moeilijk te onderscheiden van een syncope.

Referenties:

1. WHO. Human papillomavirus vaccines: WHO position paper, May 2017. *Weekly Epidemiological Record* 2017, 92, 241-268.
2. WHO. Meeting of the Global Advisory Committee on Vaccine Safety, 7–8 June 2017. *Weekly Epidemiological Record* 2017, 92, 393-404.
3. Siegrist CA. Autoimmune diseases after adolescent or adult immunization: what should we expect? *CMAJ*. 2007 Nov 20;177(11):1352-4.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. Donegan K et al. Bivalent human papillomavirus vaccine and the risk of fatigue syndromes in girls in the UK. *Vaccine*. 2013 Oct 9;31(43):4961-7.

