

Faktoja HPV-rokotuksista

THL on saanut runsaasti yhteydenottoja eläkkeellä olevan anestesiologian erikoislääkäri Olli Erkolan haastattelusta TerveysSummitin nettitapahtumassa. Erkola kertoo haastattelun alussa, että hän ei ole rokotusten asiantuntija.

Erkolan haastattelussa esitetään rokotuksia ja niihin liittyviä kliinisiä ja epidemiologisia tutkimuksia koskevia väittämiä, jotka eivät pidä paikkansa. **Alla esitetään faktat ja korjataan väärät väittämät**

HPV-rokotusten turvallisuudesta

Fakta: Suomessa on keskitetty haittavaikutusrekisteri

Väite, että Suomessa ei olisi keskitettyä haittavaikutusrekisteriä, ei pidä paikkaansa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ylläpitää valtakunnallista lääkkeiden haittavaikutusrekisteriä. Myös rokotteiden ja rokotusten haittavaikutuksia koskevat ilmoitukset tallennetaan siihen.

Haastattelijan esittämä väite, että WHO:n rekistereistä löytyisi satoja HPV-rokotekuolemia, ei myöskään pidä paikkaansa. WHO:n yksiselitteinen kanta on, että HPV-rokotteet ovat turvallisia.

[HPV-vaccines and safety \(WHO\)](#)

Fakta: Kouluterveydenhuollossa annettujen HPV-rokotusten epäillyt haittavaikutukset tallennetaan haittavaikutusrekisteriin

Väite, että kouluterveydenhuollossa annettujen HPV-rokotusten haittavaikutustiedon rekisteröintijärjestelmää ei olisi, on väärä. Fimea ylläpitää valtakunnallista lääkkeiden haittavaikutusrekisteriä, jonne myös rokotteiden epäillyt haittavaikutukset ilmoitetaan:

[Haittavaikutusilmoituksen tekeminen](#)

Vuonna 2018 Fimea sai 5 393 haittavaikutusilmoitusta, joista 857 koski rokotteiden haittavaikutuksia. Näistä 857 haittavaikutusilmoituksesta 32 koski HPV-rokotuksia. Rokotteiden haittavaikutusilmoituksista 65 % tuli terveyden- ja sairaanhoitajilta, 20 % kuluttajilta ja 15 % lääkäreiltä.

[Haittavaikutusilmoitukset vuonna 2018 \(Fimea\)](#)

Fakta: Rokotteen haittavaikutusta ei voi todeta pelkästään ajallisen yhteyden perusteella

Väite, että rokotteen haittavaikutuksen voisi todeta pelkän ajallisen yhteyden perusteella, on väärä. Rokotusten haittavaikutuksia voidaan arvioida vertaamalla kyseessä olevien oireiden yleisyyttä rokotetuilla ja rokottamattomilla. Jos todetaan, että rokotetuilla kyseessä olevat oireet ovat yleisempiä kuin rokottamattomilla, syy-yhteys voidaan todeta.

[Rokotuksen ja oireiden syy-yhteys](#)

Fakta: HPV-rokotusten laajoissa ja pitkäkestoisissa turvallisuustutkimuksissa ei ole käytetty placebona eli lumevalmisteena rokotteen tehosteainetta eli adjuvanttia

Väite, että HPV-rokotusten turvallisuustutkimuksissa on tavanomaisesta poiketen käytetty aina placebona rokotteen tehosteainetta eli adjuvanttia, on väärä.

Kun rokotetta on kehitetty, se on aluksi käynyt läpi ns. pre-kliinisiä turvallisuustutkimuksia, joiden osallistujamäärä ja kesto ovat rajattuja. Näillä tutkimuksilla haetaan esimerkiksi sopivaa annostusta. Näissä tutkimuksissa on samanaikaisesti testattu tehosteainetta sekä yksin että yhdessä papilloomaviruksesta tehtyjen virusten kaltaisten partikkelien kanssa. Tällöin ei tarkkaan ottaen sanotakaan, että käytössä olisi kontrollivalmiste (placebo) vaan vertailuvalmiste (comparator).

Pre-kliinisten tutkimusten jälkeen rokotteita kehitettäessä tehdään laajat ja pitkäkestoisemmat kliiniset rokotteen tehotutkimukset. Eettiset toimikunnat ovat hyvin laajalti Euroopassa edellyttäneet, että kliinisissä tutkimuksissa vertailuryhmäkin (10 käyntiä gynekologisine tutkimuksineen 4 vuoden ajan) saa jotain hyötyä tutkimukseen osallistumisesta. Siksi eurooppalaisen lääkevalmistajan rokotetutkimuksessa on käytetty vertailuryhmässä toista, laajasti käytettyä rokotetta (A hepatiitti -rokote), vaikka yhdysvaltalaisen rokotevalmistajan kaksi vuotta aikaisemmin alkaneessa tutkimuksessa on käytetty keittosuolaa.

Näiden tutkimusten jälkeen HPV-rokotteiden turvallisuutta on tutkittu eri maissa laajoissa väestötutkimuksissa. Niissä on verrattu oireiden ja sairauksien ilmaantuvuutta rokotettujen ja rokottamattomien välillä sekä rokotusikäisissä ennen ja jälkeen rokotusohjelman aloittamisen.

Rokotteiden käyttöön oton jälkeen on tehty laajoja turvallisuustutkimuksia juuri Erkolan mainitsemista oireiloista (mm. POTS ja krooninen kipuoireyhtymä CRPS). Tanskan lääkeviranomaisten pyynnöstä Euroopan lääkevirasto EMA teki erikseen lisäselvityksen HPV-rokotteiden turvallisuudesta.

Selvityksessä todettiin, että raportoituja oireyhtymiä esiintyy sekä rokottamattomilla että rokotetuilla. Tieteellinen näyttö ei tukenut sitä, että HPV-rokotusten ja epäiltyjen haittavaikutusten välillä olisi vallinnut syy-yhteys. Myös Suomessa asiasta uutisoitiin kevättalvella 2015. Tarkempi selvitys Tanskan haittavaikutusepäilyjen selvityksistä löytyy THL:n nettisivulta:

[HPV-rokotusten turvallisuudesta kysyttyä](#)

Fakta: Tanskassa HPV-rokotusten kattavuus vuonna 2016 oli ensimmäisellä annoksella 47%

Väite, että Tanskassa HPV-rokotusten kattavuus olisi ollut vain 15 % vuonna 2016, on väärä.

On totta, että Tanskassa alun perin hyvä rokotuskattavuus laski mediassa esillä olleiden haittavaikutusepäilyjen takia, mutta vuonna 2016 HPV-rokotusten kattavuus oli ensimmäisellä annoksella 47 % ja toisella annoksella 24 % .

[Tietoa HPV-rokotusten kattavuudesta Tanskassa \(tanskaksi\)](#)

EMAn turvallisuusselvityksen jälkeen rokotuskattavuus on Tanskassa tasaisesti noussut. Myös osa aiempina vuosina rokotuksista kieltäytyneistä on jälkikäteen ottanut HPV-rokotuksen.

Vuonna 2018 HPV-rokotuksen ensimmäisen annoksen sai jo 73 % ja toisen annoksen 52 % kohderyhmästä. Lisää Tanskan HPV-rokotusohjelman vaiheista voi lukea mm. tiedeartikkelista ”Resilience of HPV vaccine uptake in Denmark: Decline and recovery ” (Hansen 2020).

Fakta: HPV-rokotteen tehotutkimuksissa haittavaikutuksia ei ole piilotettu termin ”New Medical Condition” taakse

Väite, että HPV-rokotteen tehotutkimuksissa haittavaikutukset olisi piilotettu termin ”New Medical Condition” taakse, on väärä.

Termillä tarkoitetaan, että oire tai esim. krooninen tautitila on uusi (new onset). Termin käyttötarkoituksena on tunnistaa rokotusten jälkeen ilmenneet uudet oireet ja tautitilat. Tämä on tärkeää esimerkiksi, kun rokotteita tutkitaan henkilöillä, joilla on taustasairauksia. Tällöinkin haittavaikutuksesta ilmoitetaan aina myös sairauden laatu. Tarkemmin rokotetutkimusten vaatimuksiin voi perehtyä esim. Yhdysvaltojen lääkeviranomaisen ohjeiston avulla:

[Yhdysvaltojen lääkeviranomaisen ohjeistus rokotetutkimuksen vaatimukseen \(englanniksi\)](#)

Myös EMA ohjeistaa ja valvoo lääkkeiden ja rokotteiden tutkimista [Research and Development \(European Medicines Agency\)](#)

Fakta: HPV-rokotukset eivät lisänneet kohdunkaulan syöpiä Australiassa vuonna 2016

Väite, että HPV-rokotukset olisivat lisänneet vuonna 2016 kohdunkaulan syöpätapauksia Australiassa, ei pidä paikkaansa.

Australiassa, kuten lähestulkoon kaikissa läntisissä maissa syöpien lukumäärä vuosittain kasvaa, koska väestö ikääntyy. Kun lukumäärää verrataan vuosittain siten, että väestön ikäjakauma pidetään samanlaisena eli annetaan ns. ikävakioituja ilmaantuvuuslukuja, ei nousua ole todettavissa.

[Cervical cancer in Australia statistics \(Australian Government\)](#)

Toiseksi, rokotusohjelman voi olettaakin estävän syöpiä lähinnä vain niissä ikäluokissa, joissa on rokotettu. Etenkään selvästi vanhempiin ikäluokkiin rokotusten vaikutus ei laumavaikutuksenkaan kautta ulotu. Nuorissa ikäluokissa syöpiä taas on vähän, ja siksi luvut voivat vuodesta toiseen vaihdella.

HPV-rokotusten vaikuttavuudesta

Fakta: HPV-rokotus estää papilloomaviruksen aiheuttaman infektion

Väite, että HPV-rokotus ei estäisi akuuttia infektiota kuten muut rokotteet, on väärä. HPV-rokote perustuu juuri siihen, että se estää HPV:n aiheuttaman infektion. Kun HPV-infektio estetään, estetään myös infektion aiheuttamia syövän esiasteita ja syöpiä.

Vastaavalla tavalla toimii myös esimerkiksi hepatiitti B -rokote. Hepatiitti B -infektio on pienillä lapsilla lähes aina oireeton, mutta voi johtaa aikaa myöten esim. maksakirroosiin tai -syöpään.

Fakta: HPV on kohdunkaulan syövän välttämätön tekijä

Väite, että HPV ei ole ainoa tekijä, joka voi johtaa kohdunkaulan syöpään, on harhaanjohtava.

HPV-infektio on kohdunkaulasyövän keskeinen ja välttämätön tekijä, vaikkei yksinään riittävä etiologinen tekijä (zur Hausen 2000 ja). Kohdunkaulan syöpä ja monet muutkin syövät syntyvät HPV-infektion seurauksena. Tästä havainnosta prof. Harald zur Hausen sai Nobel-palkinnon vuonna 2008.

Fakta: HPV-rokotteen on tutkimuksissa todettu estävän syöpää

Väite, että rokotteen ei ole näytetty estävän syöpää, ei pidä paikkansa. HPV-rokotusten on osoitettu estävän kohdunkaulan syöpää rutiinikäytössä mm. Ruotsissa tehdyssä laajassa väestötutkimuksessa (Lei 2020). Tutkimus on julkaistu syksyllä 2020 NEJM:ssä, joka on yksi arvostetuimmista lääketieteellisistä tiedejulkaisuista.

Suomessakin on jo julkaistu tiedeartikkeli rokotteen kyvystä estää nimenomaan syöpää (Luostarinen 2018). Jo aikaisemmin julkaistiin tutkimus, jossa osoitettiin HPV-rokotteen estävän lähes kaikki syövän esiasteet rokotteen saaneilla naisilla Skotlannissa (Kavanagh 2017).

Fakta: Rokotteen suojan on osoitettu säilyneen yli 10 vuotta

Väite, että ei tiedettäisi kestäkö suoja edes 10 vuotta, on väärä. Rokotteen tuottamien vasta-aineiden ja kliinisen tehon on osoitettu säilyneen yli 10 vuotta kummankin rokotevalmistajan rokotteilla (Kjaer 2020, Lehtinen 2017, Porras 2020).

HPV-rokotusohjelman kustannusvaikuttavuudesta

Fakta: Amerikassa yhden kohdunkaulansyövän estäminen HPV-rokotuksilla ei maksa 18 miljoonaa dollaria

Väite, että Amerikassa yhden kohdunkaulasyövän estäminen HPV-rokotuksilla maksaisi 18 miljoonaa dollaria, ei pidä paikkansa edes Yhdysvalloissa.

Laskelmat HPV-rokotusten vaikutuksesta terveydenhuollon kustannuksiin Suomessa auttavat ymmärtämään, että Erkolan väite ei voi pitää paikkansa. Yksinkertaisuuden vuoksi tarkastellaan vain tyttöjen HPV-rokotusten vaikutuksia naisten genitaalialueen syövän esiasteisiin ja syöpiin.

Suomessa tyttöjen HPV-rokotukset maksavat noin 2 miljoonaa euroa vuodessa, kun rokotetaan yhden ikäluokan tytöt. Säästöjä terveydenhuollon kustannuksissa aletaan saada alle kymmenen vuoden kuluttua. **Kokonaan rokotusohjelma maksaa itsensä takaisin reilun 15 vuoden kuluttua rokotusohjelman alkamisesta – siis ennen kuin ainuttakaan syöpätapausta on ehditty estää.**

Kohdunkaulan syöpä kehittyy hitaasti 15–30 vuoden aikana. **Säästöt saavutetaan jo, kun syövän esiasteiden hoidon ja seulontakokeissa löydettyjen lievien solumuutosten seurannan tarve vähenevät.** Vuosikymmenien kuluttua ilman rokotusohjelmaa ilmaantuvien noin 90 vuosittaisen kohdunkaulan syövän, ja niistä johtuvan 30 kuolemantapausten ehkäisy ei maksa yhteiskunnalle enää mitään. Varsinaisten syöpätapausten ehkäisy on siis rokotusohjelman yhteiskunnalle tuottamaa lisäsäästöä.

Lisäksi HPV-rokotusohjelma tulee estämään osan HPV:n aiheuttamista muista syöpätapauksista. Näitä ovat ulkosynnyttimien, emättimen, peräaukon, peniksen, suun ja suunielun syövät.

Kohdunkaulan syövän esiasteiden havaitsemiseksi otettavan Papa-kokeen poikkeavia löydöksiä hoidetaan ja seurataan vuosittain 16,9 miljoonalla eurolla (yli 34 000 lievää solumuutosta ja 3 000 syövän esiastetta). Kohdunkaulan syöpätapauksia hoidetaan 4,0 miljoonalla eurolla vuosittain. HPV:n aiheuttama syövän esiastemuutos poistetaan kohdunkaulasta kirurgisesti. Esiastehoito lisää ennenaikaisen synnytyksen riskiä tulevissa raskauksissa. Kun näistä naisten genitaalialueen solumuutoksista, syövän esiasteista ja syövästä estetään rokotusohjelmalla noin puolet, vuosittaisista hoitokustannuksista häviää lopulta noin 9–10 miljoonaa euroa.

Poikien ja tyttöjen HPV-rokotusohjelman kustannusvaikuttavuudesta Euroopassa on marraskuussa 2020 julkaistu tieteellinen artikkeli (Qendri 2020). Jos ei oteta huomioon esiastehoidoissa saavutettuja säästöjä, nykyisillä rokotehinnoilla yhden HPV:n aiheuttaman syövän estäminen Suomessa maksaa THL:n laskelmien mukaan noin 5 000 euroa.

[HPV-rokotusten turvallisuutta on käsitellyt myös lääketieteen tohtori, professori Juhani Knuuti blogissaan onko HPV-rokotus vaarallinen](#)

[Myös osastonylilääkäri Pekka Nieminen ja ylilääkäri Maija Jakobsson HUSista ovat oikoneet virheellisiä väitteitä tuoreessa tiedotteessa HPV-rokote on tutkitusti turvallinen ja tarpeellinen syöpien estämisessä](#)

[HPV-rokotuksesta on hyötyä, sanovat HPV-infektion aiheuttamiin syöpiin sairastuneita hoitavat lääkärit \(Aamulehti\)](#)

Kirjallisuusviitteet:

Hansen PR, Schmidtblaicher M, Brewer NT. Resilience of HPV vaccine uptake in Denmark: Decline and recovery. *Vaccine* 2020; 38: 1842-8.

zur Hausen H. Papillomaviruses causing cancer: evasion from host-cell control in early events in carcinogenesis. *J Natl Cancer Inst* 2000;92:690-8.

Kavanagh K, Pollock KG, Cuschieri K, ym. Changes in the prevalence of human papillomavirus following a national bivalent human papillomavirus vaccination programme in Scotland: a 7-year cross-sectional study. *Lancet Infect Dis.* 2017 Dec;17(12):1293-1302. doi: 10.1016/S1473-3099(17)30468-1.

Kjaer SK, Nygård M, Sundström K, ym. Final analysis of a 14-year long-term follow-up study of the effectiveness and immunogenicity of the quadrivalent human papillomavirus vaccine in women from four Nordic countries. *EClinicalMedicine* 2020;23:100401 <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2589537020301450?via%3Dihub>

Lehtinen M, Lagheden C, Luostarinen T, ym. Ten-year follow-up of human papillomavirus vaccine efficacy against the most stringent cervical neoplasia end-point-registry-based follow-up of three cohorts from randomized trials. *BMJ Open* 2017 Aug 18;7(8):e015867.

Lei J, Ploner A, Elfström KM, ym. HPV Vaccination and the Risk of Invasive Cervical Cancer. *N Engl J Med.* 2020 Oct 1;383(14):1340-1348. doi: 10.1056/NEJMoa1917338.

Luostarinen T, Apter D, Dillner J, ym. Vaccination protects against invasive HPV-associated cancers. *Int J Cancer.* 2018 May 15;142(10):2186-2187. doi: 10.1002/ijc.31231.

Porras C, Tsang SH, Herrero R. ym. Efficacy of the bivalent HPV vaccine against HPV 16/18-associated precancer: long-term follow-up results from the Costa Rica Vaccine Trial. *Lancet Oncol* 2020; 21:1643-52. DOI:[https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(20\)30524-6](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(20)30524-6)

Qendri V, Bogaards JA, Baussano I, ym. The cost-effectiveness profile of sex-neutral HPV immunisation in European tender-based settings: a model-based assessment. *Lancet public health* 2020;5:E592-603. DOI:[https://doi.org/10.1016/S2468-2667\(20\)30209-7](https://doi.org/10.1016/S2468-2667(20)30209-7)

[Lisätietoa HPV-rokotteesta lähdeviitteineen](#)

[Kysymyksiä ja vastauksia HPV-rokotteiden turvallisuudesta](#)