

Information om studie: Samtidig HPV-vaccination och provtagning mot livmoderhalscancer

Din region i samarbete med Karolinska Universitetssjukhuset och regionala cancercentrum bjuder in dig att delta i en studie om samtidig vaccination mot humant papillomvirus (HPV) och screening med gynekologisk provtagning. HPV är ett vanligt sexuellt överförbart virus som kan ge cellförändringar som, om de inte behandlas, kan leda till livmoderhalscancer. Studien prövar om samtidig HPV-vaccination och provtagning kan minska förekomsten av livmoderhalscancer i Sverige.

Sedan 2012 har flickor i Sverige erbjudits HPV-vaccination i skolan och över hela världen har ungefär 300 miljoner HPV-vaccinationer utförts. Erfarenheten är att vaccinet är säkert och mycket effektivt. I Sverige är dock för få kvinnor födda 1994–1999 vaccinerade mot HPV för att spridningen av HPV ska kunna stoppas. Före 2019 har HPV-vaccinet Gardasil 4 som ger 70 % skydd mot livmoderhalscancer använts. Om man förut tagit Gardasil 4 så kan man öka skyddet mot livmoderhalscancer till 90 % genom att nu ta Gardasil 9.

Vad tackar jag ja till?

Genom att tacka ja får Du Gardasil 9 samtidigt med din provtagning. I studien ges HPV-vaccination enligt ett annat schema än vad som rekommenderas. Efter vaccination behöver du stanna kvar i 15 minuter för observation.

Viktigt att delta i screening även om du är vaccinerad mot HPV!

Även om Du deltar i studien har du fortfarande risk för livmoderhalscancer, även om det är en lägre risk. Det är därför viktigt att du fortsatt går på de kallelser du får till gynekologisk provtagning. HPV-vaccinet kommer bara skydda dig mot sjukdomar som orsakas av de HPV-virus som ingår i vaccinet. Vaccinet har inte någon effekt på HPV-infektioner eller cellförändringar som du redan har.

Vem bör inte delta i studien?

Du bör inte vaccineras med Gardasil 9 om du:

- tidigare reagerat kraftigt vid HPV-vaccination med Gardasil 9, Gardasil, Silgard
- tidigare svår allergisk reaktion som föranlett sjukhusvård
- är gravid
- har hög feber vid vaccinationstillfället

Om du har något av följande, kan du erbjudas vaccination efter diskussion med läkare

- är blödersjuk eller tar blodförtunnande medel
- har ett försvagat immunförsvar

Studie om samtidig HPV-vaccination och provtagning för snabb eliminering av HPV-infektion och livmoderhalscancer i Sverige

Vilka biverkningar finns det?

Mycket vanliga (fler än 10 % av vaccinerade): biverkningar vid injektionsstället (smärta, svullnad och rodnad) och huvudvärk. Vanliga biverkningar (upp till 10 % av vaccinerade): vid injektionsstället blåmärke och klåda, samt feber, trötthet, yrsel och illamående. Allergiska reaktioner som andningssvårigheter, väsande andning, nässelutslag och/eller hudutslag samt svimning har rapporterats. Du ska därför stanna kvar i 15 minuter efter vaccination för observation. Fullständig information om biverkningar finns på www.fass.se.

Hur hanteras insamlade uppgifter?

Information om din vaccination kommer att införas i din journal samt under kod analyseras i en studiedatabas. Endast ansvarig forskare kan koppla din identitet till koden. Endast på uppdrag av tillsynsmyndighet eller annan behörig personal kan koppling mellan identitet och kod ske.

Ansvarig för dina personuppgifter är din region och Karolinska Universitetssjukhuset. Enligt EU:s dataskyddsförordning har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i studien, och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att uppgifter om dig raderas samt att behandlingen av dina personuppgifter begränsas. Rätten till radering och till begränsning av behandling av personuppgifter gäller dock inte när uppgifterna är nödvändiga för den aktuella forskningen. Om du vill ta del av uppgifterna ska du kontakta Joakim Dillner enligt kontaktinformationen nedan. Dataskyddsombud nås på lena.hedberg@sil.se. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet.

Hur hanteras resultaten?

Resultaten kommer att publiceras i internationella vetenskapliga tidskrifter, oavsett om de visar förväntade resultat eller inte. Vi kommer inte att ge dig personlig återkoppling om de övergripande vaccinations resultaten, men data kommer att publiceras på studiens webbplats <http://www.hpvcenter.se> och du är välkommen att besöka den.

Vad händer om jag inte vill delta eller avbryta studien?

Det är helt frivilligt att delta. Du kan också avbryta deltagandet i studien när som helst. Det är ditt val och alla dina rättigheter kommer att respekteras. Det kommer inte att påverka din framtida vård.

Vem kontaktar jag om jag har frågor?

Om du har några frågor om studien eller om dina rättigheter som studiedeltagare så kan du kontakta:

Ansvarig forskare: Joakim Dillner, Professor, Karolinska Universitetssjukhuset

E-post: hpvcenter@ki.se

Studiekoordinator: Miriam Elfström, Med. Dr., Regionalt cancercentrum Stockholm Gotland

E-post: hpvcenter@ki.se

Regionalt ansvarig forskare: Katarina Kylebäck, gynekolog överläkare, Regionalt cancercentrum väst

E-post: rccvast.utrotaHPV@vgregion.se

Regionalt ansvarig studiekoordinator: Anna Carlund, utvecklingsledare, Regionalt cancercentrum väst

Studie om samtidig HPV-vaccination och provtagning för snabb eliminering av HPV-infektion och livmoderhalscancer i Sverige

**Samtyckesformulär till studie om
samtidig HPV-vaccination och provtagning mot livmoderhalscancer**

E-post: rccvast.utrotaHPV@vgregion.se tel: 0730752773

Deltagarens exemplar

Studie om samtidig HPV-vaccination och provtagning för snabb eliminering av HPV-infektion och livmoderhalscancer i Sverige

Jag förstår att mitt deltagande är frivilligt och att jag kan ta tillbaka mitt samtycke när som helst, utan att behöva motivera mitt beslut och utan konsekvenser för min vanliga vård.

Jag samtycker till tillgång och användning av mina personuppgifter i enlighet med de villkor som anges i det informationsblad jag fått tillsammans med kallelsen till provtagning och som också finns att få från min vaccinatör. Jag bekräftar att jag har tagit del av den skriftliga informationen om forskningsstudien samt haft möjlighet att ställa frågor om den.

Namn på studiedeltagare (för- och efternamn textat):	
Personnummer:	
Ort:	
Datum:	
Signatur:	

Deltagarens exemplar