Information om studie:

Samtidig HPV-vaccination och cellprovtagning
i form av HPV-prov mot livmoderhalscancer

Karolinska Universitetssjukhuset i samverkan med regionerna bjuder in dig att delta i en studie om samtidig vaccination mot humant papillomvirus, HPV, och gynekologisk cellprovtagning i form av ett HPV-prov som du tar själv. HPV är ett vanligt sexuellt överförbart virus som kan ge cellförändringar som, om obehandlade, kan leda till livmoderhalscancer. Studien prövar om samtidig HPV vaccination och HPV-provtagning kan minska förekomsten av livmoderhalscancer i Sverige.

Sedan 2012 har flickor i Sverige erbjudits HPV vaccination i skolan och över hela världen har ungefär300 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 HPVska kunna stoppas. Före 2019 har HPV-vaccinet Gardasil 4 som ger 70 procent skydd mot livmoderhalscancer använts. Om man förut tagit Gardasil 4 så kan man öka skyddet mot livmoderhalscancer till 90 procent genom att nu ta Gardasil 9.

Vad tackar jag ja till? Genom att tacka ja och boka en tid för vaccination blir du vaccinerad med Gardasil 9 och får samtidigt med dig ett HPV-prov som du tar själv. 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, men det är en lägre risk. Det är därför viktigt att du fortsatt går på de kallelser du får till gynekologisk cellprovtagning. 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 blödarsjuk eller tar blodförtunnande medel
- har ett försvagat immunförsvar

Vilka biverkningar finns det? Mycket vanliga (fler än 10 procent av vaccinerade): biverkningar vid injektionsstället (smärta, svullnad och rodnad) och huvudvärk. Vanliga biverkningar (upp till 10 procent 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.

Studie om samtidig HPV-vaccination och cellprovtagning i form av HPV-prov för snabb eliminering av HPV-infektion och livmoderhalscancer i Sverige, version 2

Ansvarig för dina personuppgifter är Regionalt Cancercentrum Stockholm Gotland. 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 lenah.hedberg@sll.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 vaccinationsresultaten, men data kommer att publiceras på studiens webbplats 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 ocksåavbryta 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 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

Information om samtycke

Vill du delta i studien lämnar du ditt samtycke digitalt genom att gå in på länken nedan, eller skanna QR-koden, och följa instruktionerna. Efter det registrerar du ett konto antingen med bank-id eller ditt personnummer. Du kommer även få besvara ett antal frågor om din hälsa. **Gör helst detta innan du kommer till vaccinationen.**

Har du inte möjlighet att lämna samtycke digitalt innan ditt besök kan du göra det på plats vid vaccinationstillfället. Ta med dig din legitimation.

Besök **vasterbotten.hpvelimination.se** eller skanna QR-koden för att komma till samtyckesformulär, hälsodeklaration och registrering.