

**Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse**

Dato: 7. februar 2008  
Kontor: Sundhedsdriftskontoret  
J.nr.: 2008-12103-730  
Sagsbeh.: LAB  
Fil-navn: SUU 110

**Besvarelse af spørgsmål nr. 110 som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til ministeren for sundhed og forebyggelse den 4. januar 2008**

**Spørgsmål 110:**

"Ministeren bedes redegøre for hvilke bivirkninger, der i USA er fremkommet informationer om i forbindelse med anvendelse af HPV-vaccine."

**Svar:**

Til brug for min besvarelse af spørgsmålet har jeg anmodet Sundhedsstyrelsen om et bidrag. Sundhedsstyrelsen oplyser følgende:

"Sundhedsstyrelsen har modtaget følgende oplysninger fra Lægemiddelstyrelsen, der primært baserer sig på oplysninger fra periodiske sikkerhedsopdateringsrapporter indsendt af GlaxoSmithKline Pharma A/S og Sanofi Pasteur MSD ApS i deres egenskab af indehavere af godkendelserne til henholdsvis Cervarix og Gardasil (de to på verdensplan godkendte HPV-vacciner).

**Cervarix**

Cervarix blev godkendt i Australien den 18. maj 2007 og er siden blevet godkendt i en række lande verden over, herunder i EU. Pr. 17. januar 2008 er Cervarix endnu ikke godkendt i USA.

Der er i perioden 18. maj 2007 til 17. november 2007 rapporteret om 3 tilfælde af bivirkninger fra USA, alle i forbindelse med kliniske forsøg: Et tilfælde af kramper hos en 20-årig kvinde, et tilfælde af spontan abort hos en 19-årig kvinde samt hududslæt, nældefeber og mavesmerter hos en 17-årig kvinde.

Der er solgt godt 100.000 doser Cervarix-vaccine. Cervarix er en 3-dosis vaccine, dvs. et behandlingsforløb består af 3 vaccinationer. Derfor må mindst 33.000 personer være blevet vaccineret med Cervarix.

**Gardasil**

Gardasil er godkendt i en lang række lande, heriblandt USA. Gardasil blev markedsført i USA, inden vaccinen kom på markedet i EU i efteråret 2006. Hovedparten af forbruget er derfor sket i USA, og i logisk forlængelse heraf stammer flertallet af de indberettede bivirkninger fra USA.

I perioden 1. juni 2006 til 31. maj 2007 er der på verdensplan indberettet 4.582 bivirkninger ved brug af Gardasil.

6 indberetninger omhandler dødsfald efter vaccination. I ingen af tilfældene er det dog bekræftet, at Gardasil er dødsårsagen.

De mest almindelige indberetninger fra USA er svimmelhed, besvimelse, smerte på injektionsstedet, kvalme, smerter og udslæt. Disse bivirkninger adskiller sig ikke væsentligt fra det mønster, der ses på verdensplan.

Overvågningen af bivirkninger, efter at Gardasil er kommet på markedet, har resulteret i, at produktinformationen er blevet tilføjet oplysninger om risiko for bivirkninger i form af kvalme, opkastning, overfølsomhedsreaktioner, herunder anafylaktiske/anafylaktoide reaktioner, svimmelhed og besvimelse.

Der er i den nævnte periode blevet solgt godt 10,5 mio. doser Gardasilvaccine. Da Gardasil, ligesom Cervarix, er en 3-dosis vaccine, må mindst 3,5 mio. mennesker være blevet vaccineret med Gardasil.

Det europæiske lægemiddelagentur (EMA) oplyste 24. januar 2008, i en pressemeddelelse, at det har modtaget 2 rapporter om pludselige og uventede dødsfald hos to unge kvinder, der tidligere var blevet vaccineret med Gardasil. De 2 tilfælde er blevet indberettet som led i den systematiske overvågning af sikkerheden ved lægemidler. Det ene dødsfald fandt sted i Østrig, det andet i Tyskland. I ingen af tilfældene kendes dødsårsagen. Der er ikke påvist nogen årsagssammenhæng mellem de to dødsfald og Gardasil. Lægemiddelstyrelsen har efterfølgende oplyst, at de to dødsfald fandt sted henholdsvis i samme døgn, som vaccinationen fandt sted, og tre uger efter.

Sundhedsstyrelsen finder ikke, at ovenstående oplysninger giver anledning til ændring af Sundhedsstyrelsens anbefaling vedrørende indførelse af HPV-vaccination af piger i det danske børnevaccinationsprogram.”

Jeg kan henholde mig til Sundhedsstyrelsens oplysninger.