

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 12. marts 2008
Kontor: Sundhedsdriftskontoret
J.nr.: 2008-12103-783
Sagsbeh.: LAB
Fil-navn: SUU 194

Besvarelse af spørgsmål nr. 194 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til ministeren for sundhed og forebyggelse den 4. februar 2008. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål 194:

"Ministeren bedes oplyse, om der findes eller forventes at komme kliniske studier, som direkte sammenligner effekten af de to vacciner mod livmoderhalskræft, og hvornår disse i givet fald foreligger."

Svar:

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

"Sundhedsstyrelsen kan oplyse, at der ikke findes resultater fra kliniske studier, som direkte sammenligner effekten af de to vacciner mod livmoderhalskræft. Der forventes heller ikke sådanne resultater foreløbig.

Firmaet GlaxoSmithKline, som har markedsført vaccinen Cervarix®, gennemfører aktuelt et studie, som direkte sammenligner effekten af de to vacciner på immunsystemet. Dette studie, som har inkluderet ca. 1000 kvinder i alderen 18-45 år, startede i januar 2007. De første analyser af data forventes medio 2008. Studiet sammenligner styrken af det immunrespons, der opnås ved vaccination (mængden af beskyttende antistoffer og cellulært immunrespons) samt eventuelle bivirkninger.

En begrænsning ved dette studie er, at det udføres af den ene af producenterne, og at det ikke måler på den kliniske effekt dvs. forebyggelse af celleforandringer og kræft. Man kender endnu ikke sammenhængen mellem antistofniveau og beskyttelse mod HPV infektion og mere væsentligt udviklingen af moderate til svære celleforandringer som følge heraf.

GlaxoSmithKline har endvidere oplyst, at der er planlagt dansk deltagelse i et skandinavisk registerstudie. Her vil man se på effekten af vaccinerne ved at sammenholde data fra det kommende vaccinerregister med data fra registre, hvor man har oplysninger om, hvem der får celleforandringer og kræfttyper, som skyldes HPV. Formålet med dette registerstudie er løbende at vurdere effekten af vaccinerne, når de anvendes i en helt almindelig befolkning, og altså ikke som tidligere i et afgrænset klinisk studie. I registerstudiet vil man udover effekt også se på mulige bivirkninger til vaccinerne.

Dette studie er således afhængigt af etablering af vaccinationsregistre, hvor man kan se, hvem der er vaccineret og med hvilken vaccine. Om det giver et godt sammenligningsgrundlag af de to vacciner vil afhænge af, hvordan studiet tilrettelægges, og hvem der står for udførelsen.

Firmaet SanofiPasteur MSD, der markedsfører vaccinen Gardasil®, har oplyst, at de ikke udfører sammenlignende studier af de to vacciner. Der pågår i de nordiske lande, herunder Danmark, et stort registerstudie, der har til hensigt kontinuerligt at monitorere effekten af Gardasil og virkningsvarigheden. Undersøgelsen følger alle

nordiske piger, der var med i vaccinstudierne for Gardasil (fase III) og registrerer, hvis de får celleforandringer. Men undersøgelsen gælder kun for denne vaccine.

Flere af de lande, der nu indfører HPV-vaccination i børnevaccinationsprogrammet, planlægger en tæt monitorering af effekten af vaccinerne, virkningsvarighed og bivirkninger. Dette gøres ved at etablere et vaccinationsregister for HPV-vaccination, hvor man kan se, hvem der er vaccineret, og hvilken vaccine de har fået. Når disse oplysninger sammenkobles med oplysninger om, hvem der får celleforandringer, kræfttilfælde og hvilke HPV-typer de skyldes, vil man kunne vurdere effekten af den enkelte vaccine og kunne sammenligne de to vacciner.

Sundhedsstyrelsen har anbefalet, at der også i Danmark etableres et vaccinationsregister og en tæt monitorering af effekten af HPV-vaccination. Danmark har en unik mulighed for overvågning i kraft af vort cpr-nr. samt en række eksisterende registre såsom Patologiregistret, Cancerregistret, Landspatientregisteret og Dødsårsagsregisteret.

Det er formentlig den nationale monitorering af vaccinerne, der vil give de væsentligste oplysninger om vaccinerne's effekt i befolkningen og give et sammenligningsgrundlag mellem de anvendte vacciner. Der vil gå en årrække, før der foreligger resultater af denne monitorering.”

Jeg kan henholde mig til Sundhedsstyrelsens oplysninger.