



Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M im@im.dk
W www.im.dk

Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 4.maj 2011
Enhed: Primær Sundhed
Sagsbeh.: SUMHM
Sags nr.: 1104523
Dok nr.: 512642

Folketingets Sundhedsudvalg har den 11. april 2011 stillet følgende spørgsmål nr. 607 (Alm. del) til indenrigs- og sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Per Clausen (EL).

Spørgsmål nr. 607:

"Ministeren bedes redegøre for, hvad de danske myndigheder har gjort for at opsamle viden om konsekvenserne ved at vaccinere gravide mod svineinfluenza og konsekvenserne for aborttal og omfanget af fosterdød."

Svar:

Jeg kan oplyse, at Lægemiddelstyrelsen i august 2009 - før vaccination mod influenza A (svineinfluenza) blev sat i gang i Danmark - tilrettelagde et særligt beredskab med henblik på at kunne intensivere indsamling og faglige vurderinger af indberettede bivirkninger efter brug af influenzavaccinen (Pandemrix). I den forbindelse blev der etableret et pandemiexpertpanel bestående af repræsentanter fra Sundhedsstyrelsen, Statens Serum Institut og Lægemiddelstyrelsen. Efter ibrugtagningen af Pandemrix mødtes pandemipanelet ugentligt for bl.a. at analysere indberetninger om bivirkninger ved Pandemrix. Analyserne omfattede bl.a. aborter og fosterdød.

Efter panelets møder informerede Lægemiddelstyrelsen offentligheden om de samlede vurderinger af indberetninger om formodede bivirkninger. Denne information vedrørte antallet af udleverede vaccinedoser, kategorier af hvem der havde indberettet bivirkninger og køn og aldersfordeling hos personer, der havde oplevet bivirkninger, som de formodede, at Pandemrix kunne være årsag til. Der blev informeret detaljeret om antallet af indberetninger om formodede bivirkninger og de forskellige typer bivirkninger, herunder kendte, sjældne og ukendte formodede bivirkninger, samt alvorlige og ikke-alvorlige formodede bivirkninger. Oplysningerne blev offentliggjort på styrelsens hjemmeside.

Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at styrelsen har modtaget indberetninger om 5 spontane aborter og om 1 dødfødt barn som formodede bivirkninger af vaccinen. På grund af en fejlkodning i Lægemiddelstyrelsen i forbindelse med manuel indtastning i styrelsens bivirkningsdatabase er kun 4 af de 5 spontane aborter blevet omtalt på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. I 5 ud af de 6 tilfælde vurderes sammenhængen mellem vaccination og abort/dødfødsel som mindre sandsynlig, og i 1 tilfælde vurderes det, at der er tale om et tilfældigt sammenfald mellem den indberettede bivirkning (spontan abort) og vaccinationen.

Baggrundsrisikoen for spontane aborter hos gravide er ifølge Lægemiddelstyrelsen generelt høj og afhænger af mange faktorer, bl.a. kvindens alder og

livsstil. Det er estimeret, at omkring 20% af alle graviditeter resulterer i spontan abort (estimerterne varierer meget).

Lægemiddelstyrelsen oplyser, at der blev vaccineret i alt 5780 gravide i forbindelse med pandemien.

Med venlig hilsen

Bertel Haarder / Helle Hyllehøj