



Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)  
W [sum.dk](http://sum.dk)

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 12. februar 2013  
Enhed: Jurmed  
Sagsbeh.: hbj  
Sags nr.: 1300390  
Dok nr.: 1151729

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 15. januar 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 281 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra medlem af Folketinget Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 281:

"Ministeren bedes oplyse hvilke bivirkninger der har været blandt de HPV-vaccinerede?"

Svar:

På baggrund af indhentet udtalelse fra Sundhedsstyrelsen kan jeg oplyse følgende.

Sundhedsstyrelsen overvåger løbende sikkerheden ved HPV-vaccinerne.

Et vigtigt led i Sundhedsstyrelsens overvågning er de indberetninger om formodede bivirkninger ved disse lægemidler, som læger, andre sundhedsprofessionelle, patienter og andre privatpersoner indsender til styrelsen.

Sundhedsstyrelsen har modtaget i alt 585 danske indberetninger om formodede bivirkninger vedrørende HPV-vacciner i Danmark. Heraf er de 581 indberetninger bivirkninger ved brug af lægemidlet Gardasil, der indgår som en del af det danske børnevaccinationsprogram. De resterende 4 indberetninger er bivirkninger ved brug af lægemidlet Cervarix.

Om de indberettede bivirkninger kan jeg oplyse, at der ikke er indberettet om dødsfald hverken ved brug af Gardasil eller Cervarix.

En indberetning kan indeholde beskrivelse af flere formodede bivirkninger, og de 585 indberetninger indeholder en beskrivelse af i alt 1233 formodede bivirkninger.

De formodede 1233 bivirkninger kan inddeles i 3 forskellige grupper: For det første utilpashed i tilknytning til vaccinationen, for det andet bivirkninger lokalt ved indstiksstedet og for det tredje bivirkninger på huden.

De hyppigst indberettede bivirkninger er beskrevet nedenfor. Antallet af indberetninger om den enkelte bivirkning er angivet i parentes efter bivirkningen.

Om utilpashed under eller efter vaccination er især indberettet bivirkninger som kvalme (41), mavesmerter (11), opkast (12), træthed (31), utilpashed

(40), svimmelhed (56), hovedpine (60), besvimelse (16), nær besvimelse (12), influenza-lignende symptomer (16), muskelsmerter (13) og ledsmerter (14).

Om lokale bivirkninger ved indstiksstedet er indberettet bivirkninger som smerter (20) eller hævelser (22) ved injektionsstedet, smerter i armen (20) og føleforstyrrelser (11).

Indberetningerne om hudreaktioner drejer sig om bivirkninger som kløe (17), udslæt (29), kløende udslæt (25), nældefeber (59), rødmen (21) og eksem (43). Desuden er indberettet en række tilfælde af børneeksem (70).

For så vidt angår børneeksem kan jeg oplyse, at det er en hyppigt forekommende lidelse hos børn og unge, der er den primære målgruppe for HPV-vaccine. Det er samtidig en lidelse, der hyppigt blusser op. Ved en særskilt vurdering i 2009 var det den daværende Lægemiddelstyrelses konklusion, at der ikke var tegn på sammenhæng mellem børneeksem og Gardasil.

Det samlede antal indberetninger af formodede bivirkninger ved HPV-vacciner i Danmark stemmer generelt overens med de kendte bivirkninger ved Gardasil og Cervarix, som er oplyst i produktoplysningerne om de to lægemidler.

Om Gardasil kan jeg oplyse, at Lægemiddelstyrelsen, nu Sundhedsstyrelsen, har haft særlig fokus på sikkerheden ved brug af denne vaccine, siden den blev en del af børnevaccinationsprogrammet i 2008. I de første 2 år har Lægemiddelstyrelsen rutinemæssigt analyseret alle registrerede formodede bivirkninger ved Gardasil både i den danske bivirkningsdatabase og i den fælles europæiske bivirkningsdatabase. Resultaterne er med jævne mellemrum offentliggjort på styrelsens hjemmeside.

Sundhedsstyrelsen har i dag et vaccinationspanel, som hvert kvartal vurderer danske indberetninger om formodede bivirkninger ved de vacciner, der er omfattet af børnevaccinationsprogrammet. Resultaterne bliver offentliggjort i en notits på Sundhedsstyrelsens hjemmeside i nyhedsbrevet "Nyt om Bivirkninger".

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Hanne Bonne Jørgensen