



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. september 2013  
Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik  
Sagsbeh.: SUMBGB  
Sags nr.: 1304108  
Dok nr.: 1284007

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 21. august 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 845 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 845:

"Kan ministeren oplyse, hvor mange og hvilke bivirkninger andre lande har registreret, og hvordan disse lande stiller sig til at fortsætte med at tilbyde gratis vaccine?"

Svar:

Jeg har indhentet bidrag til besvarelse hos Sundhedsstyrelsen, som har oplyst følgende:

EMA (European Medicines Agency) offentliggør løbende oversigter over indberetninger om formodede alvorlige bivirkninger ved Gardasil på agenturets hjemmeside (<http://www.adrreports.eu/dashboards/20130807/product/GARDASIL.pdf>).

Det fremgår af oversigten om Gardasil, at der indtil juli 2013 er registreret i alt 7.928 sager i den europæiske bivirkningsdatabase (Eudravigilance-databasen).

Databasen indeholder indberetninger fra EU/EØS og fra tredjelande (uden for EU og EØS). Oversigten indeholder bl.a. oplysninger om antallet af sager fordelt på patienternes alder og oplysninger om de forskellige typer af bivirkninger fordelt på bestemte kategorier (reaction groups). Det fremgår af oversigten, at der er registreret i alt 2.945 indberetninger om formodede alvorlige bivirkninger fra EU/EØS. Resten (4.983 indberetninger) er fra 3. lande.

EudraVigilance-databasen indeholder oplysninger om formodede alvorlige bivirkninger ved Gardasil. Det er således ikke sikkert, at der er dokumenteret sammenhæng mellem anvendelse af lægemidlet og den indberettede bivirkning. EMA og medlemsstaterne overvåger løbende data i Eudravigilance-databasen. Disse data indgår i faglige vurderinger af, om der er nye eller ændrede risici ved vaccinen, og om disse risici har indvirkning på forholdet mellem fordele og risici.

For så vidt angår den anden del af spørgsmålet har Sundhedsstyrelsen endvidere udtalt følgende:

"Af spørgsmålet fremgår ikke hvilken vaccine, det drejer sig om, men Sundhedsstyrelsen formoder, at det ligesom i SUU 846 drejser sig om HPV-vaccinen.

Sundhedsstyrelsen har ikke kendskab til forholdene vedrørende gratis vaccinationstilbud i alle lande, men kan oplyse at Sverige og Norge på linje med Danmark uændret tilbyder HPV vaccine til piger. Sundhedsstyrelsen kan desuden oplyse, at Finland indfører vaccinen pr. 1. november 2013. Endelig kan det oplyses, at myndighederne i Japan siden juli 2013 ikke længere aktivt informerer om det gratis HPV vaccinetilbud, som dog fortsat er gældende.”

Jeg kan henholde mig til Sundhedsstyrelsens udtalelse.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Birgitte Gram Blenstrup