



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: 22. februar 2013  
Enhed: Sundhedsjura og læ-  
gemiddelpolitik  
Sagsbeh.: SUMDRA  
Sags nr.: 1300563  
Dok nr.: 1158759

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 28. januar 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 332 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 332:

"Vil ministeren kommentere udsagnet om, at der kan være en sammenhæng mellem HPV-vacciner og præmatur overgangsalder i nedenstående artikel? <http://www.dailytelegraph.com.au/news/opinion/hpv-vaccine-link-to-infertility-needs-to-be-tested-says-miranda-devine/story-e6frezz0-1226528052334>"

Svar:

Jeg har modtaget følgende svarbidrag fra Sundhedsstyrelsen, som jeg kan henholde mig til:

"Avisartiklen i the Daily Telegraph fra Australien er baseret på et enkeltstående tilfælde af præmatur overgangsalder, der er præsenteret i British Medical Journal, Case Reports 2012.

Det fremgår af artiklen, at en 16-årig pige får konstateret præmatur overgangsalder, der startede ca. 6 måneder efter tredje vaccination med HPV-vaccine (Gardasil).

Præmatur overgangsalder indtræder oftest uden en kendt/dokumenteret årsag (74-90 % tilfælde<sup>(1)</sup>). Tilstanden kan bl.a. skyldes forskellige kromosomforandringer, arvelige tilstande, infektioner (fx fåresyge), medicinsk behandling med kemoterapi eller autoimmune sygdomme.

Præmatur overgangsalder forekommer meget sjældent hos unge piger. Tilstanden forekommer med en hyppighed på ca. 1 ud af 10.000 kvinder i 20 års alderen og hos 1 ud af 1000 i 30 års alderen<sup>(2)</sup>. Der findes ikke en præcis hyppighed for forekomsten af præmatur overgangsalder hos yngre piger/teenagere.

I den konkrete sag er der mistanke om, at HPV-vaccinen kan være årsag til den præmature overgangsalder. Sundhedsstyrelsen kan ikke bekræfte dette,

---

<sup>1</sup> Vujovic S: *Aetiology of premature ovarian failure. Menopause International*, 2009; 15(2): 72-75).

<sup>2</sup> Vujovic S: *Aetiology of premature ovarian failure. Menopause International*, 2009; 15(2): 72-75).

og styrelsen vurderer, at det er sandsynligt, at den indtrådte hændelse skyldes andre forhold end vaccinen.

Sundhedsstyrelsen er ikke bekendt med en øget frekvens af præmatur overgangsalder efter ibrugtagning af HPV-vaccinerne (Gardasil og Cervarix).

I den fælles europæiske bivirkningsdatabase er der registreret én indberetning om præmatur overgangsalder (menopause) og HPV vaccine. Det er den ovennævnte sag vedrørende den 16 årige pige.

Sundhedsstyrelsen har ikke modtaget danske indberetninger om præmatur overgangsalder som en formodet bivirkning til HPV-vaccine. Sundhedsstyrelsen har indhentet supplerende data fra indehaveren af markedsføringstilladelsen for Gardasil. Virksomheden har registreret yderligere 1 indberetning om præmatur overgangsalder efter vaccination med Gardasil. Det drejer sig om en patientindberetning fra Sverige vedrørende en 43-årig kvinde, som havde udviklet præmatur overgangsalder efter første vaccination. Denne indberetning opfylder dog ikke definitionen af præmatur/for tidlig overgangsalder, der er ophør af menstruation før 40-års alderen.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen har oplyst, at virksomheden ultimo oktober 2012 havde distribueret i alt 104 millioner doser af Gardasil på verdensplan. Heraf var 24 millioner doser blevet distribueret i Europa.

Sundhedsstyrelsen har foretaget en gennemgang af videnskabelig litteratur på området, og styrelsen finder, at der ikke foreligger dokumentation for, at HPV-vaccinerne kan forårsage præmatur overgangsalder.

Sundhedsstyrelsen vil følge udviklingen og iværksætte relevante undersøgelser, hvis der rapporteres flere tilfælde af præmatur overgangsalder i forbindelse med HPV-vaccination.

Sundhedsstyrelsen/Lægemiddelstyrelsen har siden, at Gardasil blev en del af børnevaccinationsprogrammet i 2008, haft særligt fokus på vaccinen sikkerhedsprofil. 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 præsenteret 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". Det gælder også for Gardasil."

Med venlig hilsen