



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: 3. juli 2013  
Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik  
Sagsbeh.: SUMLPJ  
Sags nr.: 1302938  
Dok nr.: 1244488

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 29. maj 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 675 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Jane Heitmann (V).

Spørgsmål nr. 675:

"I SUU alm. del – svar på spm. 592 fremgår det, at ministeren arbejder på en forbedret overvågningsplan for indberetninger af bivirkninger ved HPV-vaccine. Vil ministeren, i forlængelse af dette svar oplyse, hvornår planen forventes færdig samt på hvilke parametre ministeren ønsker et kvalitativt løft i forhold til gældende procedure? Endelig bedes ministeren oplyse, på hvilke afgørende punkter planen forventes at adskille sig fra den nugældende overvågningsplan."

Svar:

Jeg kan oplyse, at den overvågningsplan, som jeg henviser til i besvarelsen af spørgsmål 592, er en afløser til "Handlingsplan for en styrket lægemiddelovervågning 2011-2013". Det er en generel handlingsplan, der har til hovedformål at styrke lægemiddelovervågningen og dermed forbedre patienternes sikkerhed ved brug af lægemidler. Der er således ikke tale om en overvågningsplan specielt for HPV-vaccine.

Jeg kan videre oplyse, at Sundhedsstyrelsen rutinemæssigt overvåger indberetninger om bivirkninger vedrørende HPV-vacciner, og styrelsen har et vaccinationspanel, der hvert kvartal vurderer alle danske indberetninger om formodede bivirkninger ved vacciner. Resultaterne bliver offentliggjort i en notits på Sundhedsstyrelsens hjemmeside i nyhedsbrevet "Nyt om Bivirkninger". Det gælder også for HPV-vaccinerne.

- . / . Sundhedsstyrelsen har oplyst, at styrelsen senest har offentliggjort vedlagte artikel vedrørende indberetninger om bivirkninger ved Gardasil® i perioden fra 2009-2012. Artiklen indeholder en gennemgang af alle indberetninger om formodede alvorlige bivirkninger og en vurdering af, om der er kausal sammenhæng mellem vaccinen og de indtrådte skader/komplikationer. Det fremgår af artiklen, at Sundhedsstyrelsen har modtaget 468 indberetninger vedrørende 1022 formodede bivirkninger i perioden. Der er i denne periode modtaget 53 indberetninger om formodede bivirkninger, der er klassificeret som alvorlige bivirkninger (dvs. en bivirkning, som er dødelig, livstruende, kræver hospitalsindlæggelse eller forlængelse af hidtidig hospitalsindlæggelse, eller som resulterer i vedvarende eller betydelig invaliditet eller uarbejdsdygtighed). De indberettede bivirkninger i Danmark er sammenlignelige med internationale erfaringer

ger med Gardasil®, og der er i øvrigt ingen tegn på en øget forekomst af alvorlige bivirkninger ved vaccinen. Artiklen er offentliggjort i Nyt om Bivirkninger den 27. juni 2013.

Sundhedsstyrelsen har desuden oplyst, at styrelsen fortsat vil følge udviklingen vedrørende sikkerheden ved HPV-vacciner.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Lene Paikjær Jensen