



Bivirkningsindberetninger vedrørende HPV-vaccinen fra 1. januar 2013 til 9. september 2013

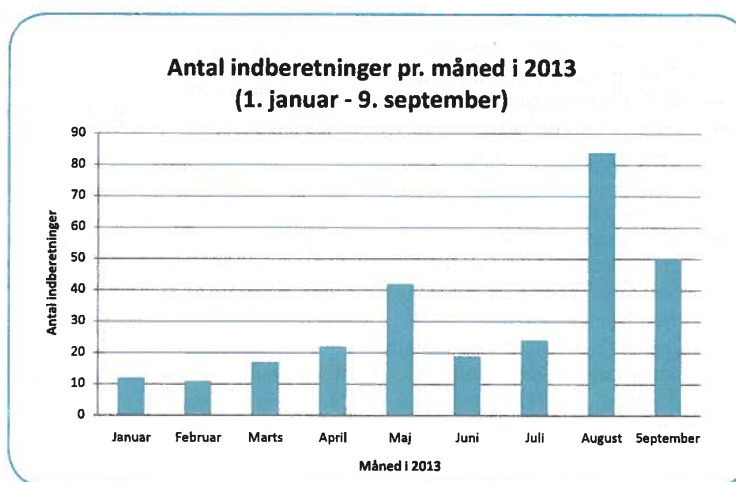
HPV-vaccination – en del af det danske børnevaccinationsprogram

Gardasil® blev 1. januar 2009 en del af det danske børnevaccinationsprogram. Det betyder, at alle 12-årige piger siden januar 2009 har fået tilbudt vaccinen gratis. Allerede i oktober 2008 begyndte lægerne at vaccinere piger født i 1993, 1994 og 1995 som en del af et startprogram, der løb frem til årsskiftet 2009/2010. Herudover blev der indført gratis HPV-vaccination fra d. 27. august 2012 for alle unge kvinder født mellem 1985 og 1992 (tilbuddet ophører 31. december 2013).

Siden HPV-vaccinationen blev en del af det danske børnevaccinationsprogram, har Sundhedsstyrelsen løbende overvåget og vurderet indberetninger om formodede bivirkninger ved brug af vaccinen. Sundhedsstyrelsen opgjorde tidligere i år de indberetninger om mulige bivirkninger ved Gardasil®, som vi havde modtaget i perioden 1. januar 2009 til 31. december 2012. Se [Nyt Om Bivirkninger 27. juni 2013](#).

Bivirkningsindberetninger vedrørende HPV-vaccinen modtaget fra 1. januar til 9. september 2013

HPV-vaccinen har i løbet af sommeren 2013 fået stor medieomtale i Danmark, og der har siden været tiltagende opmærksomhed på mulige bivirkninger. Den øgede opmærksomhed kan også ses i den samlede indberetningsstatistik for bivirkninger ved HPV-vaccinen,



Figur 1: Det samlede antal bivirkningsindberetninger vedrørende HPV-vaccinen, som Sundhedsstyrelsen har modtaget fra 1. januar 2013 til og med 9. september 2013.

hvor der er set en stigning i antallet af indberetninger vedrørende både alvorlige¹ og ikke alvorlige bivirkninger (figur 1). Indberetningerne udgør en vigtig del af overvågningen, som det fremgår af denne opgørelse. Hovedparten af de indberettede bivirkninger er allerede kendte bivirkninger, der er beskrevet i vaccinsens produktresumé. I hovedtræk viser opgørelsen, at:

- Sundhedsstyrelsen har modtaget flere indberetninger om formodede alvorlige bivirkninger ved HPV-vaccinen i perioden fra 1. januar til 9. september 2013 sammenlignet med de sidste fire år.

- De fleste indberetninger vedrører ikke-alvorlige, kendte bivirkninger.
- De hyppigst indberettede formodede alvorlige bivirkninger er besvimelse eller svimmelhed, hovedpine og almen utilpashed, evt. ledsaget af andre mere uspecifikke symptomer.
- Der er i perioden modtaget fire indberetninger, der beskriver diagnosen Postural Orthostatic Tachycardi Syndrom (POTS). Det er en ny type formodede bivirkning for HPV-vaccinen.

¹ Ved en alvorlig bivirkning forstås en bivirkning, som er dødelig, livstruende, kræver hospitalsindlæggelse eller forlængelse af hidtidig hospitalsindlæggelse, eller som resulterer i vedvarende eller betydelig invaliditet eller uarbejdsdygtighed, eller som er en medfødt anomali eller fødselsskade, jf. § 3, stk. 4 i bekendtgørelse nr. 826 af 1. august 2012 om indberetning af bivirkninger ved lægemidler m.m.

Sundhedsstyrelsen vurderer fortsat, at fordelene ved vaccinen øvejer risiciene.

Som led i Sundhedsstyrelsens rutinemæssige overvågningsarbejde har vi på baggrund af de seneste bivirkningsindberetninger, der vedrører POTS og tilsvarende symptomer i forbindelse med HPV-vaccination, anmodet Det Europæiske Lægemiddelagentur, EMA, om at undersøge dette som en mulig ny-identificeret bivirkning.

I det følgende er alle bivirkningsindberetninger vedrørende HPV-vaccinen (Gardasil®/Silgard® og Cervarix®)², som Sundhedsstyrelsen har modtaget i perioden 1. januar 2013 til og med 9. september 2013, inkluderet. I Danmark er det dog altovervejende Gardasil®, der bliver brugt, hvilket også afspejler sig ved, at alle indberetninger, der er kategoriseret som alvorlige, vedrører enten Gardasil® eller blot HPV-vaccinen uspecifikt.

Antal indberetninger, bivirkninger og solgte doser

Tabel 1 viser antal indberetninger og antal bivirkninger, Sundhedsstyrelsen har modtaget siden 2009. Af tabellen fremgår også antal solgte doser i Danmark.

Som det fremgår, er der ofte flere formodede bivirkninger for hver indberetning.

I perioden er der solgt over 1,3 millioner doser af vaccinen, som skal gives i alt tre gange for at få den ønskede forebyggelse.

Indberetninger om formodede bivirkninger modtaget i 2013

Sundhedsstyrelsen har i perioden fra den 1. januar til 9. september 2013 modtaget i alt 281 indberetninger herunder 80 indberetninger om formodede alvorlige bivirkninger ved

HPV-vaccine	2009	2010	2011	2012	2013 til 9/9	Total
Antal indberetninger	287	48	38	95	281	749
Heraf antal alvorlige indberetninger	25	5	6	17	80	133
Antal bivirkninger	524	140	107	251	1538	2560
Antal solgte doser (til 31/7 2013)	347.690	151.476	163.374	349.730	379.830	1.392.101

Tabel 1 Antallet af indberetninger efter HPV-vaccination, antal indberetninger med alvorlige bivirkninger og antal bivirkninger totalt, modtaget til og med 9. september 2013 og endeligt antallet af solgte doser per år i Danmark til og med 31. juli 2013. Vær opmærksom på, at når Sundhedsstyrelsen modtager supplerende oplysninger, kan det medføre ændringer. Det betyder, at der kan være mindre forskelle i kumulerede tal fra tidligere publikationer og ovennævnte.

HPV-vacciner. De enkelte formodede alvorlige bivirkninger er nærmere beskrevet i tabel 3 nedenfor.

Sundhedsstyrelsen har ikke modtaget indberetninger om dødsfald blandt HPV-vaccinerede, men antallet og andelen af indberetninger, som er blevet kategoriseret som mulige alvorlige bivirkninger, er markant højere i 2013 end i de foregående fire år – se tabel 1.

Det er dog ikke alle bivirkningerne, som er opstået i 2013. Tabellen nedenfor viser, hvilket år der var debut af alvorlige bivirkninger, som er blevet indberettet i 2013. I syv af indberetningerne er starttidspunktet ikke angivet. For nogle kvinder ligger starttidspunktet forud for indførslen af rutinevaccinationerne, hvilket kan hænge sammen med, at enkelte kvinder deltog i studier vedrørende HPV-vaccinen.

Alder ved symptomdebut

HPV-vaccinen er den første vaccine, der udover at være en del af det danske børnevaccinationsprogram også gives til en aldersgruppe ud over børnealderen.

Bivirkning opstået år	Antal indberetninger
2004	1
2005	1
2006	1
2007	2
2008	2
2009	9
2010	6
2011	2
2012	22
2013	27
Ukendt årstal	7

Tabel 2: Årstal for debut af de 80 alvorlige bivirkninger, der er indberettet til Sundhedsstyrelsen i 2013.

Som det fremgår af figur 2, er der mange af indberetningerne, der omhandler voksne kvinder, hvoraf en del er uden for vaccinationsprogrammets målgruppe.

Figur 2 viser, at der særligt blandt kvinder i 20-års alderen er en ophobning af indberetninger. Der blev i august

2 Gardasil® og Silgard® er identiske vacciner fra samme vaccineproducent.

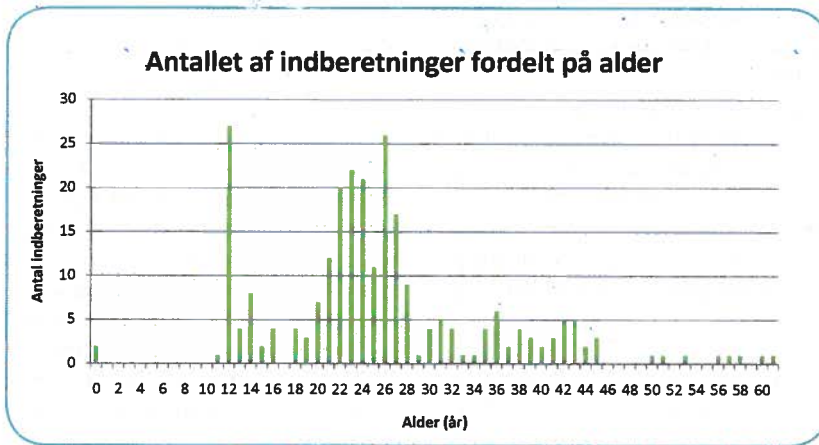
2012 indført et midlertidigt tilbud om HPV-vaccination til kvinder fra fødselsårgangene 1985-1992 (dvs. 20-27-årige i 2012). Tilbuddet gælder indtil udgangen af 2013. Antallet af indberetninger om formodede bivirkninger hos kvinder i 20-års alderen skal sammenholdes med antallet af vaccinationer i denne gruppe.

Statens Serum Institut oplyser, at der i perioden 2012 til juni 2013 er givet i alt ca. 366.000 HPV-vaccinationer til kvinder i 20-års alderen. Der er i samme periode modtaget i alt 167 bivirkningsindberetninger hos denne gruppe vaccinerede kvinder³. Disse indberettede formodede bivirkninger er fortrinsvis ikke alvorlige bivirkninger (i lighed med andre aldersgrupper). De hyppigste formodede ikke alvorlige bivirkninger er hovedpine, svimmelhed og kvalme. De formodede alvorlige bivirkninger, der er indberettet fra denne aldersgruppe, skiller sig ikke sikkert ud fra dem, der ses i andre aldersgrupper.

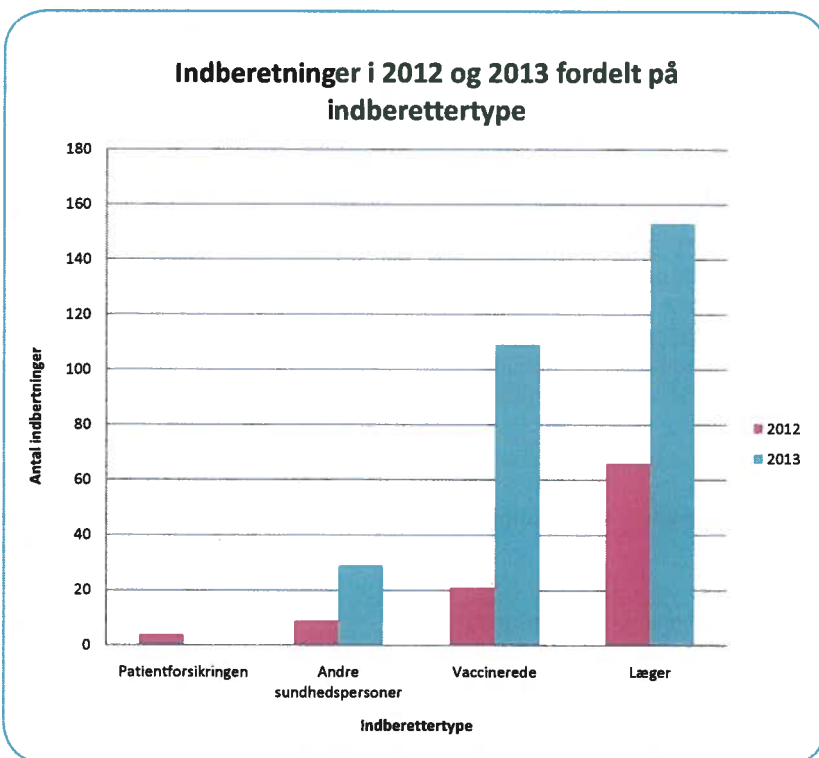
Ifølge det danske børnevaccinationsprogram anbefales HPV-vaccination til 12-årige piger. Der er derfor ikke overraskende flest indberetninger omhandlede 12-årige.

Figur 3 viser antallet af indberetninger fordelt på indberetters type i hhv. 2012 og 2013⁴. Heraf fremgår det, at det stigende antal indberetninger kommer fra såvel de vaccinerede (eller deres pårørende) som fra læger.

I 2012 indberettede vaccinerede (eller deres pårørende) udelukkende ikke-alvorlige bivirkninger. I 2013 er 37 af de 109 indberetninger fra vaccinerede klassificeret som alvorlige.



Figur 2: Antal indberetninger modtaget i 2013 frem til 9. september 2013 fordelt på alder. Herudover er der 18 indberetninger, hvor alder ikke er angivet.



Figur 3: Antal indberetninger i 2012 og 2013 fordelt på indberettertype

3 Derudover har vi modtaget en række indberetninger, hvor kvindens alder og/eller vaccinationstidspunktet er ukendt.

4 Der er nogle få af indberetningerne (5 i 2012 og 10 i 2013), hvor indberetningen både er kommet fra en vaccineret (eller dennes pårørende) og fra en læge. Disse er i figuren talt med to gange, hvorfor totalen overstiger det modtagne antal indberetninger.

Indberetninger om formodede alvorlige bivirkninger modtaget i 2013

Alle alvorlige bivirkninger, som Sundhedsstyrelsen har modtaget i perioden 1. januar - 9. september 2013, fremgår af tabel 3. Her fremgår det også, om de indberettede bivirkninger er kendte, det vil sige bivirkninger, der er beskrevet i produktresuméerne for HPV-vaccinerne.

Sundhedsstyrelsens vurdering af de formodede bivirkninger ved HPV-vaccinen fremgår af sidste kolonne i tabel 3. En mulig sammenhæng mellem vaccinen og bivirkningen vurderes på følgende måde:

- Mulig
- Mindre sandsynlig
- Ikke muligt at vurdere ud fra de foreliggende oplysninger.

De indberetninger, hvor der mangler vigtige oplysninger som f.eks. diagnose, er kategoriseret som "ikke muligt at vurdere". I disse tilfælde søges de manglende oplysninger indhentet.

Der er som tidligere nævnt sket en stigning i antallet af indberetninger om formodede alvorlige bivirkninger

de seneste måneder – og de fleste af disse fremgår ikke af produktresumeeet.

Flere indberetninger beskriver uspecifikke symptomer som hovedpine, svimmelhed med eller uden paræstesier, træthed m.m. De fleste indberetninger er udredt af egen læge, på et hospital eller af praktiserende speciallæger, men uden en endelig diagnose er stillet. Det er meget vanskeligt at vurdere en eventuel årsagssammenhæng (kausalitet), når der ikke foreligger nogen egentlig diagnose.

Der er indberettet flere forskellige diagnoser. Siden sidste opgørelse er der fire kvinder/piger, som har fået påvist Postural Orthostatic Tachycardi Syndrom (POTS). POTS er en udelukelsesdiagnose, der bekræftes ved en vippelejetest, hvor hjertefrekvensen ændrer sig hurtigt. Årsagsmekanismene ved POTS er uafklarede, men tilstanden er beskrevet efter f.eks. hurtig vækst i teenagealderen, efter infektionssygdomme eller efter voldsomme traumer som biluheld m.v. Kernesymptomet ved POTS er øget hjertefrekvens ved skift fra liggende til oprejst stilling.

To kvinder har fået diagnosticeret præmaligne tilstande. Hos den ene skete dette ganske kort tid efter vaccinationen, og den anden kvinde havde fået konstateret HPV-infektion før vaccination.

To kvinder får migræneanfald i umiddelbar tilslutning til vaccinen og oplever efterfølgende hyppigere migræne.

Der er to tilfælde af myastenia gravis, hvor diagnosen er stillet over et år efter vaccination.

Tre kvinder oplever isolerede paræstesier efter vaccination.

To kvinder har fået diagnosticeret multipel sclerose.

En kvinde har oplevet anafylaksi.

Nogle af de indberettede alvorlige bivirkninger er sjældne lidelser, som sandsynligvis er tilfældigt sammenfaldende med vaccination. Med hensyn til de indberettede neurologiske lidelser og autoimmune tilstande kan der umiddelbart ikke ses noget mønster. Mange af indberetningerne omhandler voksne kvinder, hvor disse tilstande er hyppigere end hos børn.

Organsystem	Mulig bivirkning(er)	Antal	Beskrevet som mulig bivirkning i produktresumeeet	Resultat af kausalitetsvurdering
Kræft/præmalign tilstand	Vulvar dysplasi	1	Nej	Mindre sandsynlig
	Endometrial dysplasi, konstateret 20 dage efter 1. vaccination	1	Nej	Mindre sandsynligt
Hæmatologiske lidelser	Idiopatisk thrombocytopenisk purpura	1	Ja	Mulig
Allergiske reaktioner	Anafylaksi	1		Ja Mulig
	Hævelse i hals	1	Ja (allergisk reaktion)	Mulig
Generelle symptomer	Indberetninger med længerevarende symptomer varierende fra svimmelhed, hovedpine, paræstesier, hjertebanken, svingende puls, træthed m.m.	25	Nej	Ikke mulige at kausalitetsvurdere sufficient uden diagnose

Næsten alle udredt i varierende grad via egen læge/neurolog/hospital uden at diagnose er stillet.

POTS	Alle med langvarige symptomer – diagnosen er konfirmeret ved vippelejetest	4	Nej	Mulig
Andre uden diagnose	Svimmel, humørsvingning, leverproblemer mm., er i Lamictalbehandling	1	Nej	Ikke muligt at vurdere
	Bensmerter, udeblevet menstruation, vægtøgning	1	Nej	Ikke muligt at vurdere
	Akne, uregelmæssige menstruationer, infertilitet	1	Nej	Mindre sandsynligt
	Kortvarig lammelse af hånd 3-4 dage efter vaccination, svaghed i ben	1	Nej	Ikke muligt at vurdere
	10 dage før 2. vaccination utilpas, forværres efter vaccination og indlægges med smerter, udslæt, hævede lymfeknuder	1	Nej	Ikke muligt at vurdere
Overvejende neurologiske symptomer	Besvimelse i forbindelse med vaccination	1	Ja	Mulig
	Kraftigt epilepsitilfælde samme dag som vaccinen (ikke haft anfald i lang tid) og efterfølgende forværring af epilepsi	1	Nej	Mulig
	Rolandisk epilepsi 5 dage efter vaccination	1	Nej	Mindre sandsynligt
	Hypersomnia 14 dage efter vaccination – ikke narcolepsi	1	Nej	Mindre sandsynligt
	Kvinder kendt med migræne, hvor der i forbindelse med vaccination bliver udløst med kraftige anfald	2	Nej	Mulig
	Udvikling af migræne 3-4 mdr. efter vaccine	1	Nej	Mindre sandsynligt
	Kronisk hovedpine	1	Nej	Mindre sandsynligt
	Svær hovedpine og føleforstyrrelser 4,5 mdr efter sidste Gardasilvaccination	1	Nej	Mindre sandsynligt
	TCI 14 dage efter vaccination	1	Nej	Mindre sandsynligt
	Paræstesier i arm efter vaccination – (følges af paræstesier i underekstremiteterne)	1	Smerter kendt ikke paræstesier	Mulig
	Parastæstesier begge femora	1	Nej	Ikke muligt at vurdere
	Paræstesier i ansigt arme og ben – er også i Valdoxanbehandling, som har paræstesi som mulig bivirkning	1	Nej	Mindre sandsynligt
	Multipel Sclerose, pseudo attaque (Uhthoffs fænomen) 4-5 timer efter vaccination Symptomer varer en måned. Tidligere også haft Guillan Barre syndrom	1	Nej	Mulig
Multipel Sclerose – meget få oplysninger	1	Nej	Ikke muligt at vurdere	
Multipel Sclerose 6 dage efter 2. vaccine	1	Nej	Mindre sandsynligt	
Transversel myelitis 1 uge efter vaccinationen	1	Nej	Mulig	

	Nedsat følelse i ben og sovende fornemmelse. MR viser myelitis. Opstår ca. 3 år efter Gardasilvaccination	1	Nej	Mindre sandsynligt.
	Nerveskade på tungen- (akut paralyse af N hypoglossus dxt) 2 uger efter vaccination	1	Nej	Mulig
	Neuromyelitis optica	1	Nej	Mindre sandsynligt
	Ca 1 mdr efter 2. Gardasilvaccination kraftig vertigo, hovedpine, fotofobi og fonofobi. Udredt uden fund af årsag	1	Nej	Mindre sandsynligt
Luftvejslidelser	Forværring i astma 1 måned efter Gardasil	1	Nej	Mindre sandsynligt
	Første gang astma 17 dage efter 2. Gardasil	1	Nej	Mindre sandsynligt
Formodede autoimmune lidelser	Interstitiel nephritis			
	Havde dog også influenzasymptomer forinden nyresygdom	1	Nej	Mindre sandsynligt
	Colitis Ulcerosa med diverse følgesymptomer	1	Nej	Mindre sandsynligt
	Iritis	1	Nej	Mindre sandsynligt
	Schönlein-Henochs purpura	1	Nej	Mindre sandsynligt
	Chilblain Lupus Erythromatosus ca 2 mdr efter vaccinat	1	Nej	Mindre sandsynligt
	Myastenia Gravis	2	Nej	Mindre sandsynligt
	Ledaffektion kom umiddelbart efter vaccination	1	Ja	Mulig
	Bindevævssygdom uden navn – få oplysninger	1	Nej	Ikke muligt at vurdere
	Retinal Vasculitis ca. 4 mdr. efter vaccination	1	Nej	Mindre sandsynligt
	Pemfigus vulgaris 1 mdr efter vaccination	1	Nej	Mindre sandsynligt
Infektion	Klinisk meningitis 3 uger efter vaccination	1	Nej	Mindre sandsynligt
	Højfebrilia samme dag som vaccination	1	Ja	Mulig
Misdannelse	Acrani, diaphragmahernie, hypoplastisk binyre og hypoplastiske lunger – prov abort uge 19. Vaccineret med 1. Gardasil sv.t. GA 1-2 uger.	1	Nej	Mindre sandsynligt
Præmatur fødsel	Sv.t. GA 25 vaccineret sv.t. uge 4, tidligere conisatio	1	Nej	Mindre sandsynligt
Abort	Spontan abort uge 3-4, uge 6 og dødt foster uge 13	3	Nej	Mindre sandsynligt

Table 3 Oversigt over de enkelte alvorlige indberetninger og konklusion på kausalitetsvurderingen. Da der er tale om en oversigt, fremgår ikke alle kliniske oplysninger, der ligger til grund for vurderingerne.

Indberetninger om ikke- alvorlige formodede bivirkninger modtaget i 2013

Der er modtaget i alt 201 indberetninger om ikke-
alvorlige formodede bivirkninger i perioden fra 1. januar til 9. september 2013. De hyppigst indberettede formodede ikke-
alvorlige bivirkninger er hovedpine (9 %), svimmelhed (7 %), lokale gener ved injektionssted (rødme, smerter, hævelse) (6 %), kvalme (5 %), træthed (5 %), paræstesier (3 %), feber (3 %), smerter i ekstremitet (3 %), muskelsmerter (3 %) og influenzalignende symptomer (2 %). Alle disse symptomer, bortset fra paræstesier, er kendte bivirkninger, der er nævnt i produktresuméet.

Sundhedsstyrelsens samlede vurdering

Vaccinen opfylder sit formål, nemlig at være et væsentligt led i forebyggelsen af livmoderhalskræft. Vaccinen kan i sjældne tilfælde have alvorlige bivirkninger, men Sundhedsstyrelsen vurderer på nuværende tidspunkt – som myndighederne i resten af Europa – at fordelene ved vaccinen overstiger ulemperne⁵.

Som led i Sundhedsstyrelsens rutinemæssige overvågningsarbejde har vi på baggrund af de seneste bivirkningsindberetninger, der vedrører POTS og tilsvarende symptomer i forbindelse med HPV-vaccination, anmodet EMA om at undersøge dette som en nyidentificeret mulig bivirkning.

Særligt vedrørende studier om HPV-vaccination

Der er blandt de indberettede formodede alvorlige bivirkninger et antal for-

skellige autoimmune og neurologiske sygdomme. Der er dog ikke et mønster i indberetningerne. Det kan ikke ud fra de enkelte indberetninger afgøres, om vaccinen kan forårsage sådanne lidelser, og der er ikke dokumentation for en sådan sammenhæng i studier og videnskabelig litteratur.

Arnheim-Dahlström *et al.* har præsenteret et resume af et studie⁶, hvor forfatterne følger 954.182 svenske og danske kvinder (10-18 år). Heraf var 301.366 piger blevet HPV-vaccineret, og resten var ikke. De to grupper blev via patientregistre sammenlignet med hensyn til forekomst af autoimmune, neurologiske lidelser og tromboemboliske lidelser. Der blev ikke fundet øget forekomst af disse lidelser hos de vaccinerede kvinder. For så vidt angår coeliaki, facialisparese og epilepsi var forekomsten lavere hos de vaccinerede sammenlignet med gruppen af ikke-vaccinerede kvinder. Det kan ikke udelukkes, at kvinder med risiko for disse lidelser afstod fra vaccination.

I et nyt studie, der netop er offentliggjort⁷, finder Grimaldi-Bensouda *L et al.* ikke øget hyppighed af autoimmune lidelser efter HPV vaccination.

Selvom disse studier ikke påviser en sammenhæng mellem vaccinen og autoimmune lidelser, er fortsat overvågning vigtig. I den forbindelse er det også vigtigt at have fokus på, at flere voksne kvinder nu bliver vaccineret, og at der kan være særlige forhold, der gør sig gældende for de voksne. Vi vil fortsat følge udviklingen og vurdere, om der kan være en sammenhæng mellem vaccination og forekomst af autoimmune lidelser.

Indikation for Gardasil®

Gardasil® er en vaccine, der kan anvendes fra 9-årsalderen til forebyggelse af:

- Præmaligne, genitale læsioner (cervikale, vulvale og vaginale) og cervixcancer kausalt relateret til visse onkogene typer af human papillomavirus (HPV).
- Kondylomer (condyloma acuminata) kausalt relateret til specifikke HPV-typer.

Særligt vedrørende POTS

Tilstanden POTS kan ses hos begge køn, men forekommer hyppigst hos kvinder i alderen mellem 15 og 50 år. Hyppigheden kendes ikke præcist, men i USA skønnes en halv million kvinder at lide af POTS, hvilket svarer til, at ca. 7000-8000 kvinder i Danmark skulle kan have tilstanden.

Tal fra Landspatientregisteret viser, at der i perioden 2006-2012 har været 96 indlæggelser af patienter, der har haft diagnosen POTS.

Indtil maj 2013 var der på verdensplan kun indberettet 24 tilfælde af POTS efter vaccination med Gardasil/Silgard®, hvilket skal sammenholdes med 170 millioner solgte doser af vaccinen globalt (svarende til ca. 60 millioner vaccinerede).

5 Fordelene ved vaccination er beskrevet på Sundhedsstyrelsens hjemmeside; <http://www.sst.dk/slophpv>

6 Arnheim-Dahlström, L. *et al.* Occurrence of adverse events after quadrivalent HPV vaccination in Denmark and Sweden, Karolinska Institutet, Stockholm and Statens Serum Institut, Copenhagen, EUROGIN, 2012, Prague, Czech Republic, 8-11th July 2012 (abstract)

7 Grimaldi-Bensouda L *et al.*, Autoimmune Disorders and Quadrivalent Human Papillomavirus Vaccination of Young Females. 29th International Conference on Pharmacoepidemiology and Therapeutic Risk Management. Montreal, Canada, August 25-28, 2013 (abstract)

Udover de fire danske indberetninger fra 2013, der beskriver diagnosen POTS, er der yderligere en kvinde, der efterfølgende har fået påvist POTS i år, men som ikke indgår i tabellen, da denne indberetning er modtaget før 2013. Da man ikke kender den præcise incidens og prævalens af sygdommen, er det vanskeligt at afgøre, om der er overhyppighed hos HPV- vaccinerede, men mange af kvinderne/pigerne oplever, at symptomerne er kommet kort tid efter vaccinationen.

For de i alt fem, der har fået påvist POTS, er symptomerne opstået fra 1-30 dage efter hhv. anden eller tredje HPV-vaccination.

Såfremt man får konstateret POTS eller har symptomer på POTS (f.eks. for høj hjerterefrekvens og besvimelser), skal man søge læge med henblik på behandling.

Indberetningerne kan give viden om nye mulige signaler om bivirkninger. Det er endnu uklart, om der er en kausal sammenhæng mellem POTS og HPV-vaccinen, eller om det blot er tilfældige sammentræf mellem vaccinen

og en relativ almindelig lidelse, som debuterer i netop den aldersgruppe der vaccineres.

Sundhedsstyrelsen har fokus på denne problemstilling og vil senere orientere om resultaterne af den fælles europæiske undersøgelse af problemstillingen hos EMA.

Vigtigt at indberette mulige bivirkninger

Det er vigtigt, at læger og patienter fortsat er opmærksomme på at indberette mulige bivirkninger ved HPV-vacciner.

De danske indberetninger indgår som en del af grundlaget for den samlede europæiske vurdering af sikkerheden ved HPV-vaccinerne.

Alle kan indberette bivirkninger til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk

Næste samlede opgørelse af bivirkninger ved HPV-vaccinen vil ske pr. 1. januar 2014 med offentliggørelse sidste torsdag i januar 2014.

Alle sager, der refereres til i artiklerne i Nyt Om Bivirkninger, stammer fra Sundhedsstyrelsens egen bivirkningsdatabase. Sagerne er udsendt til alle relevante lægemiddelvirksomheder og til Eudravigilance-databasen. Lægemiddelvirksomheder skal derfor ikke indberette disse sager til Sundhedsstyrelsen.

Nyt Om Bivirkninger udgives af
Sundhedsstyrelsen
www.sundhedsstyrelsen.dk
Ansvarshavende redaktør:
Henrik G. Jensen (HGJ)
Redaktør:
Nina Vucina Pedersen (NVP)
ISSN 1904-0954