

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMLPJ
Sags nr.: 1304583
Dok. Nr.: 1339983
Dato: 14. november 2013

Notat om statistik om bivirkninger

Overordnede budskaber

- Sundhedsstyrelsen har ikke modtaget indberetninger om dødsfald blandt HPV-vaccinerede.
- 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. 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.
- Mange af de indberettede neurologiske lidelser og autoimmune tilstande omhandler voksne kvinder, hvor disse tilstande er hyppigere end hos børn.

Sundhedsstyrelsen har oplyst, at artiklen i Nyt om Bivirkninger fra september 2013 er et øjebliksbillede, som beskriver perioden fra 1. januar 2013 til 9. september 2013. Tallene i artiklen beskriver således ikke situationen på nuværende tidspunkt.

Sundhedsstyrelsen har efterfølgende modtaget nye indberetninger om formodede bivirkninger ved HPV-vaccinerne. Det fremgår af den seneste offentliggjorte DAPS (Drug Analysis Prints), at styrelsen pr. 30. oktober 2013 havde modtaget i alt 971 indberetninger om 3124 formodede bivirkninger ved HPV-vaccinerne (Gardasil, Cervarix og Silgard).

Vedhæftet medsendes en kopi af oversigten med DAPS. Her kan man se en samlet oversigt over antallet af danske indberetninger pr. 30. oktober, antallet af formodede bivirkninger og en beskrivelse af de typer formodede bivirkninger, der er indberettet til Sundhedsstyrelsen.

Der er beskrevet nogle tendenser i artiklen, der fortsat er relevante. De fleste indberetninger vedrører ikke-alvorlige, kendte bivirkninger som hovedpine, lokale gener ved injektionssted (rødme, smerter, hævelse) svimmelhed og kvalme. De hyppigst indberettede formodede alvorlige bivirkninger er længerevarende symptomer som besvimelse, svimmelhed, hovedpine og almen utilpashed, evt. ledsaget af mere uspecifikke symptomer.

Sundhedsstyrelsen har siden den seneste opgørelse modtaget flere indberetninger om POTS, og styrelsen vil senest i forbindelse med besvarelse af folketingsspørgsmål SUU alm. del 114 redegøre for det samlede antal registrerede danske indberetninger om POTS. Styrelsen har supplerende oplyst, at tilstanden POTS er karakteriseret ved, at hjertefrekvensen stiger voldsomt, når man rejser sig, og at blodtrykket i oprejst tilstand er labilt. Dette giver symptomer som bl.a. svimmelhed og besvimelser. Det er ikke alle, der besvimer.

Sundhedsstyrelsen ser fortsat ikke noget mønster i indberetningerne.