



Ministeren for sundhed og forebyggelse

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

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)

Dato: 20. december 2013  
Enhed: Sundhedsjura og læ-  
gemiddelpolitik  
Sags nr.: 1304583  
Dok. nr.: 1349919

- . / . Som opfølgning på samrådet den 7. november 2013 vedrørende bivirkninger ved HPV-vaccinen oversender jeg hermed Sundhedsstyrelsens notat af 25. november 2013 vedrørende bivirkninger ved Gardasil, herunder en oversigt over de hyppigst indberettede ikke- alvorlige formodede bivirkninger ved Gardasil fordelt på fire organsystemer.

Sundhedsstyrelsen offentliggør løbende opdaterede opgørelser over indberettede formodede bivirkninger ved HPV-vaccinerne i form af såkaldte Drug Analysis Print (DAP). DAP er tilgængelig på Sundhedsstyrelsens hjemmeside og indeholder en samlet oversigt over antallet af danske indberetninger, antallet af formodede bivirkninger og en beskrivelse af de typer af formodede bivirkninger, der er indberettet til Sundhedsstyrelsen.

- . / . DAP, der vedrører perioden 1. januar 1968 til 30. oktober 2013 vedlægges til Sundhedsudvalgets orientering. Den vedlagte DAP omfatter HPV-vaccinerne, Gardasil, Silgard og Cervarix.

De indberettede formodede bivirkninger i DAP repræsenterer symptomer fra forskellige organsystemer, og man kategoriserer bivirkninger ud fra "System Organ Class" (SOC), afhængigt af, hvilket organsystem bivirkningen relateres til. SOC fremgår af kolonne 1, side 2 i det vedlagte DAP. Under hvert organsystem fremgår de forskellige typer af formodede bivirkninger, der er blevet indberettet.

- . / . Udover DAP er produktresumeeet (SPC) for Gardasil tillige vedlagt. De kendte bivirkninger ved Gardasil fremgår af vaccinenes produktresumee, og opdelingen i SOC anvendes tillige i produktresumeeets afsnit om bivirkninger.

Med venlig hilsen

Astrid Krag