

Kære Henrik G. Jensen

Svenstrup 03.07.2014

Tak for din mail af 02.07.2014

Det er bekymrende at der tilsyneladende er så lidt viden om HPV skader fra både Sundhedsstyrelsen og Regionernes side.

Siden Gardasil blev markedsført i Danmark har bivirkningsindberetningerne ligget 10 gange højere end andre vacciner. Det vil for de fleste mennesker være nok til at indstille vaccinen indtil årsag, sammenhæng og behandling er afklaret. I 2009 var første indberetning af brud på hjernestammen som mulig bivirkning efter HPV vaccine. Siden er der kommet mange tilsvarende indberetninger, så mange at EMA i januar bad indehaveren af markedsføringstilladelse dokumentere at det ikke var en bivirkning, alternativt opdatere produkt resumeet. Regionerne har haft hundredevis af unge piger med alvorlige sygdomme de ikke har været i stand til at behandle. Så 5 års indberetninger har ikke medført erfaringer eller videns opsamling - Er det korrekt forstået?

Jeg vil gerne opfordre til at der bliver fastsat en mere aggressiv tidsplan. For eksempel med deadline i september 2014.

Du har ret når du siger at ikke alle indberetninger nødvendigvis skyldes Gardasil, men i samme forbindelse bør nævnes, at det ikke kan udelukkes at det skyldes Gardasil. Særligt fordi mange har bivirkninger der stemmer med de mange bivirkninger der er i produktresumeet.

Du er ansvarlig for kvalitet og patientsikkerhed, derfor forventes det, at du betragter alt som bivirkninger, indtil det modsatte er bevist.

Jeg vil bede om svar på følgende.

1. Hvordan har indehaveren af markedsføringstilladelse dokumenteret at det ikke er bivirkninger efter HPV vaccinen?
2. Hvad er status på EMA's ønske om yderligere dokumentation for sikkerhed, alternativt opdatering af produkt resumeet, for POTS, ADEM og Transverse Myelitis?
3. Hvis produkt resumeet opdateres, så ændres risikoprofilen for vaccinen. Venligst fremsend den procedure fra jeres kvalitetssikrings system, der beskriver hvordan lægerne bliver informeret, når der er opdateringer til et produkt resume.
4. Produkt resumeet angiver et antal kontraindikationer for hvem der ikke må/bør modtage vaccinen, vil du venligst fremsende disse til mig?
5. Produkt resumeet angiver bivirkninger, både fra de kliniske studier og efter markedsføringen, vil du venligst fremsende disse til mig?
6. Langt over 1000 unge mennesker der var raske før de blev vaccineret, er nu blevet uhelbredeligt syge – Hvor mange skal invalideres før du vil revurdere forholdet mellem fordele og ulemper?

Ovenstående 6 spørgsmål må forventes at være information som du har tilgængelig i forbindelse med dit ansvarsområde for kvalitet og patientsikkerhed. Specielt når sagen har været fulgt tæt i så lang tid.

Derfor håber jeg du er i stand til at fremsende informationerne til mig allerede i dag.

Venlig hilsen

Karsten Viborg