



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 28. november 2013
Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMBGB
Sags nr.: 1305499
Dok nr.: 1342941

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 4. november 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 114 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Jane Heitmann (V).

Spørgsmål nr. 114:

"Ministeren bedes oplyse hvor mange tilfælde af Post Orthostatic Tachycardi Syndrom (POTS), der er registreret de seneste to år på baggrund af HPV-vaccinen."

Svar:

Jeg har bedt Sundhedsstyrelsen om bidrag til besvarelse af SUU alm. del spm. 114.

Sundhedsstyrelsen har oplyst følgende:

"Sundhedsstyrelsen har pr. 18. november 2013 registreret i alt 15 danske indberetninger, hvor patienten har fået stillet diagnosen Postural Orthostatic Tachycardi Syndrom (forkortet POTS), og hvor der er tale om en formodet bivirkning efter vaccination med Gardasil/Silgard. Én af indberetningerne er modtaget for mere end 2 år siden. Her modtog styrelsen imidlertid i august 2013 information om, at patienten har fået stillet diagnosen POTS. De nye oplysninger er registreret i Sundhedsstyrelsens bivirkningsdatabase. I perioden fra den 1. januar til 9. september 2013 har Sundhedsstyrelsen modtaget fire indberetninger, der beskriver diagnosen POTS.

Derudover har Sundhedsstyrelsen modtaget én indberetning, hvor patientens symptomer har givet anledning til mistanke om POTS. Patienten er derfor henvist til udredning ved hjælp af vippelejetest. Sagen vil blive opdateret, så snart resultatet af udredningen er modtaget.

I Danmark er der pr. 30. september 2013 solgt over 1,7 millioner doser af Gardasil/Silgard. Gardasil/Silgard skal gives tre gange for at opnå den ønskede forebyggelse.

Ifølge den seneste periodiske sikkerhedsopdatering var der pr. 31. maj 2013 på verdensplan registreret 24 indberetninger om tilfælde af POTS efter vaccination med Gardasil/Silgard. På daværende tidspunkt var der distribueret ca. 127 millioner doser af Gardasil/Silgard på verdensplan.

Sundhedsstyrelsen har orienteret Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) om, at POTS *kan* være en ny bivirkning ved Gardasil. Dette signal om POTS

vil blive undersøgt nærmere på europæisk plan med inddragelse af de samlede internationale erfaringer. Disse undersøgelser foregår i regi af EMA.

Sundhedsstyrelsen har redegjort for POTS som en mulig ny bivirkning ved Gardasil og undersøgelsen i regi af EMA i en artikel i Nyt om Bivirkninger den 26. september 2013. Nyt om Bivirkninger er tilgængeligt på Sundhedsstyrelsens hjemmeside, og abonnenterne har fået besked om offentliggørelsen af nyhedsbrevet. Informationen i Nyt om Bivirkninger er via De Praktiserende Lægers Organisation (PLO) sendt til landets praktiserende læger primo oktober 2013. Sundhedsstyrelsen vil senere orientere om resultaterne af undersøgelsen.

Til orientering kan det i øvrigt oplyses, at årsagsmekanismerne ved udvikling af POTS er uafklarede, men at tilstanden er beskrevet efter fx hurtig vækst i teenagealderen, efter infektionssygdomme og voldsomme traumer. POTS er karakteriseret ved, at hjerterefrekvensen stiger voldsomt, når man rejser sig fra liggende til oprejst stilling, og at blodtrykket i oprejst tilstand er labilt. Det giver typisk symptomer som svimmelhed, udtalt træthed og besvimelser. Det er ikke alle, der besvimer. POTS kan diagnosticeres ved en vippelejetest. POTS ses hos begge køn, men tilstanden forekommer hyppigst hos kvinder i alderen mellem 15 og 50 år. Hyppigheden kendes ikke præcist. Tal fra Landspatientregistret viser, at der i perioden 2006-2012 har været 96 indlæggelser af patienter, som havde diagnosen POTS. Det kan desuden tilføjes, at der findes behandlingsmuligheder i forhold til POTS. ”

Jeg kan i det hele henholde mig til Sundhedsstyrelsens bemærkninger.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Birgitte Gram Blenstrup