



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: 4. november 2013
Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMLPJ
Sags nr.: 1304907
Dok nr.: 1313519

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 9. oktober 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 42 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 42:

"Vil ministeren oplyse, om der har været overvejelser om at nedsætte en ekspertgruppe el. lign. vedr. alvorlige bivirkninger som følge af HPV vaccinationer enten i Danmark eller internationalt?"

Svar:

Til brug for besvarelsen har jeg indhentet et bidrag fra Sundhedsstyrelsen, som har svaret følgende:

"Sundhedsstyrelsen kan oplyse at det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) har nedsat ekspertudvalg, der løbende vurderer indberetninger om bivirkninger og sikkerheden ved HPV-vaccinerne. Det drejer sig om Udvalget for Lægemiddelovervågning og Risikostyring (PRAC) og Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP). Sundhedsstyrelsen har repræsentanter i begge udvalg. De faglige udvalg skal medvirke til at sikre, at der træffes velunderbyggede beslutninger baseret på anbefalinger fra eksperter, samt på de samlede internationale erfaringer med lægemidlerne.

Sundhedsstyrelsens overvågning af sikkerheden ved HPV-vaccinerne foregår i tæt samarbejde med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), og lægemiddelmyndighederne i de andre EU-/EØS-lande. Sundhedsstyrelsen sender danske indberetninger om alvorlige bivirkninger vedrørende HPV-vaccinerne til den fælles europæiske bivirkningsdatabase (EudraVigilance-databasen). EMA og de nationale lægemiddelmyndigheder overvåger i samarbejde bivirkningerne, der er registreret i EudraVigilance-databasen for at afgøre, om der er nye eller ændrede risici, og om disse risici har indvirkning på forholdet mellem lægemidlets fordele og risici.

HPV-vaccinerne (Gardasil/Silgard og Cervarix) er godkendt ved fællesskabsmarkedsføringstilladelser, der er udstedt af Europa-Kommissionen på baggrund af en positiv udtalelse fra CHMP. Markedsføringstilladelserne er gyldige i hele EU. PRAC og CHMP foretager løbende faglige vurderinger af sikkerhedsspørgsmål vedr. HPV-vaccinerne, herunder af om der er nye eller ændrede risici ved vaccinerne. Det er Europa-Kommissionen, der træffer beslutning i forhold markedsføringstilladelserne."

Jeg henholder mig til Sundhedsstyrelsens svar.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Lene Paikjær Jensen