



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: 6. december 2013
Enhed: Sundhedsjura og læ-
gemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMLPJ
Sags nr.: 1305533
Dok nr.: 1349845

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 8. november 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 142 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 142:

"Sundhedsstyrelsen har oplyst, at der ikke er konstateret en kræftisiko, og at der er ikke konstateret dødsfald som følge af HPV vaccinen. På Food and Drugs Administrations (FDA's) hjemmeside (www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/06/briefing/2006-4222B3.pdf) oplyses nederst på side 13, at kvinder som har HPV virus ved vaccination har 44,6 % forøget risiko for at udvikle livmoderhalskræft end kvinder, der ikke er vaccineret. Producenten af HPV vaccinen Gardasil oplyser desuden død som rapporteret bivirkning. Har ministeren tillid til, at Sundhedsstyrelsen har de fornødne kompetencer til at udtale sig, når styrelsen ikke synes at være bekendt med de undersøgelser, der foreligger?"

Svar:

Jeg har til brug for besvarelsen indhentet et bidrag fra Sundhedsstyrelsen, som har svaret følgende:

"Sundhedsstyrelsen kan oplyse, at man ved en analyse af en undergruppe af de personer, som indgik i det studie, der refereres til på FDA's hjemmeside, ganske rigtigt fandt flere tilfælde af alvorlige forstadier til livmoderhalskræft blandt de kvinder, der havde fået Gardasil sammenlignet med dem, der havde fået placebo.

Undergruppen var karakteriseret ved at have tegn på infektion med en af de HPV-typer, som vaccinen beskytter mod, såvel i en blodprøve (antistoffer) som i en celleprøve (PCR) allerede ved inklusion i studiet (dvs. før vaccination). Når man så nærmere på andre karakteristika på tidspunktet for inklusion i studiet, fandt man flere rygere, flere med cervicovaginal infektion eller kønssygdom i sygehistorien og flere med et celleskrab med svære celleforandringer i Gardasil-gruppen end i placebogruppen.

Når man så på en tilsvarende HPV-positiv undergruppe i et andet tilsvarende studie, fandt man ved afslutning af studiet *ikke* denne overvægt af forstadier til livmoderhalskræft i Gardasil-gruppen.

FDA konkluderer, at fundet muligvis kan være relateret til, at Gardasil og placebo grupperne i førstnævnte studie ikke har været helt sammenlignelige med hensyn til basale karakteristika. Endvidere fremhæves det, at Gardasil ikke har

en behandlingseffekt. Det vil sige, hvis man på vaccinationstidspunktet har et tidligt forstadium til kræft, kan vaccinen ikke forhindre dette i at udvikle sig til kræft.

Med hensyn til oplysningerne om rapporterede dødsfald kan det oplyses, at uønskede hændelser og formodede bivirkninger bliver indberettet i forbindelse med kliniske forsøg, og at der bliver indberettet formodede bivirkninger efter godkendelsen. En indberetning om en formodet bivirkning er imidlertid ikke ensbetydende med, at der er en dokumenteret sammenhæng mellem det anvendte lægemiddel og den indberettede bivirkning. Der kan således være andre årsager.

Efterfølgende foretager myndighederne en kausalitetsvurdering, hvor man vurderer, om den indberettede formodede bivirkning muligvis eller sandsynligvis kan være forårsaget af vaccinen. For Gardasil's vedkommende har man ikke fundet tegn på, at vaccinen har forårsaget dødsfald. Derfor er "død" heller ikke anført som en bivirkning i det europæiske produktresumé. Det fremgår af det amerikanske produktresumé for Gardasil, at der efter markedsføringen af vaccinen er indberettet dødsfald, men at FDA ikke har kunnet påvise en kausal sammenhæng mellem vaccinen og disse hændelser/dødsfald."

Jeg kan henholde mig til Sundhedsstyrelsens udtalelse.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Lene Paikjær Jensen