



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.: 1349851

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 8. november 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 144 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 144:

"I Gardasil's danske produktinformation, rekvireret fra SanofiPasteur, juni 2013 står følgende: "Kun få forsøgspersoner (0,2%) afbrød undersøgelsen på grund af bivirkninger/uønskede reaktioner." Vil ministeren oplyse, hvilke bivirkninger der fik disse "få" personer til at forlade undersøgelsen, og betyder det, at vi i Danmark skal forvente at 0,2% af de ca. 350.000 personer, der har fået vaccinen får alvorlige bivirkninger? Det vil i så tilfælde være 700 unge kvinder, der går fra at være helt raske til at blive invaliderende syge."

Svar:

Jeg har til brug for besvarelsen indhentet en udtalelse fra Sundhedsstyrelsen, som har oplyst følgende:

"Sundhedsstyrelsen kan oplyse, at sikkerheden ved Gardasil primært blev vurderet i det, der kaldes "Safety populationen". Denne gruppe bestod af alle de personer, som indgik i de 7 placebo-kontrollerede forsøg, der lå til grund for godkendelsen. Populationen inkluderede 21.464 personer, hvoraf 11.778 personer fik Gardasil, og 9.686 personer fik placebo.

I alt udgik 38 af de 21.464 (0,18 %) personer af studierne på grund af formodede bivirkninger, uønskede hændelser eller andre årsager. Af de 38 personer fik 21 Gardasil og de øvrige 17 fik placebo.

Af de 38 personer udgik i alt 17 personer på grund af en bivirkning, som vurderedes at være relateret til enten vaccinen eller placebo. Af de 17 personer fik 10 personer Gardasil, og 7 personer fik placebo.

De bivirkninger, som var årsag til, at de nævnte 10 personer udgik af studierne, og som samtidig blev vurderet som muligvis/sandsynligvis relateret til Gardasil var følgende: forbigående sløvhed (1), rheumatoid arthritis (leddegigt) (1), urticaria (allergisk udslæt)(1), hævelse på indstiksstedet (2), irritation i halsen (1), polyarthritis (gigt i flere led) (1), udslæt (2) og smerte på indstiksstedet (1).

De 2 tilfælde af gigt var af vedvarende karakter, mens de øvrige bivirkninger kun var forbigående. Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) har i forbindelse med vurdering af ansøgningen om godkendelse af vaccinen set

nærmere på risikoen for gigtsygdomme, og CHMP fandt ikke holdepunkter for en øget forekomst blandt de vaccinerede.

Af de bivirkninger, der forårsagede, at personer udgik af studierne, blev kun én klassificeret som en alvorlig bivirkning. Denne bivirkning forekom i placebo-gruppen, og den var således ikke relateret til Gardasil.

Tallene kan ikke bruges til at konkludere, at 0,2% af de personer, som har fået Gardasil, får alvorlige bivirkninger."

Jeg henholder mig til Sundhedsstyrelsens udtalelse.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Lene Paikjær Jensen