



Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)  
W [sum.dk](http://sum.dk)

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 6. december 2013  
Enhed: Sundhedsjura og læ-  
gemiddelpolitik  
Sagsbeh.: SUMLPJ  
Sags nr.: 1305533  
Dok nr.: 1349863

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 8. november 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 147 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 147:

"Alle forsøg, der er udført for at påvise HPV vacciners effektivitet, er udført med personer der har fået 3 vacciner. Alle forsøg, der er udført for at påvise HPV vacciners bivirkninger, er udført med personer, der har fået 1 vaccine eller flere. Vil ministeren oplyse, om der eksisterer tal, der viser risiko for bivirkninger, i de tilfælde hvor personerne har fået alle 3 vacciner, eller hvor alle personer i kontrolgrupperne blev medtaget, eller hvor der er sammenlignet med Saline placebo i stedet for AAHS placebo?"

Svar:

Til brug for besvarelsen har jeg indhentet en udtalelse fra Sundhedsstyrelsen, som oplyser følgende:

"Sundhedsstyrelsen kan oplyse, at det fremgår af rapporterne vedrørende de kliniske forsøg med Gardasil, at i alt 11.792 personer fik 1 dosis Gardasil. Heraf fik 11.577 personer 2 doser, og 11.399 personer fik alle 3 doser. Således fik 96,7 % af de personer, der fik en dosis, alle 3 doser. Forekomsten af bivirkninger er ikke specifikt oplyst for dem, der fik henholdsvis 1, 2 eller 3 doser, men da forskellen mellem de 3 populationer er så minimal, kan det kun have marginal betydning for bivirkningsfrekvensen.

Det fremgår endvidere af materialet, at man for den gruppe personer, som havde bivirkninger svarende til indstiksstedet, sammenlignede bivirkningshyppighederne mellem Gardasil-gruppen, gruppen der fik aluminiumholdig placebo, og gruppen der fik aluminium-fri placebo

Gruppen, der fik placebo uden aluminium, var numerisk langt mindre (594) end de 2 øvrige grupper (henholdsvis 3470 og 6160). Forekomsten af bivirkninger svarende til indstiksstedet var højere i Gardasil-gruppen (82,9 %) end i den aluminiumholdige placebo-gruppe (77,4 %) og den aluminiumfri placebo (49,5 %). Smerte ved indstiksstedet var den hyppigste bivirkning i alle 3 grupper."

Jeg henholder mig til Sundhedsstyrelsens udtalelse.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Lene Paikjær Jensen