



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: 8. maj 2014
Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMBGB
Sags nr.: 1402285
Dok nr.: 1445228

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 16. april 2014 stillet følgende spørgsmål nr. 700 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 700:

” Ministeren bedes kommentere henvendelsen omdelt som SUU alm. del – bilag 359. Ministeren bedes herunder oplyse, hvor mange der i Danmark har fået diagnosen POTS i forbindelse med HPV vaccine, og hvor mange indlagte patienter, der selv oplyser, at deres lidelse hænger sammen med HPV vaccination.”

Svar:

Jeg har anmodet Sundhedsstyrelsen og Danske Regioner om bidrag til besvarelse af spørgsmålet.

For så vidt angår spørgsmålet om, hvor mange der har fået diagnosen POTS i forbindelse med HPV vaccinen har Sundhedsstyrelsen udtalt følgende:

”Sundhedsstyrelsen har pr. den 29. april 2014 registreret i alt 23 danske indberetninger, hvor patienterne har fået stillet diagnosen Postural Orthostatic Tachycari Syndrom (POTS), og hvor der er tale om formodede bivirkninger efter vaccination med Gardasil®/Silgard®.

Derudover har Sundhedsstyrelsen modtaget 3 bivirkningsindberetninger, hvor patienternes symptomer har givet anledning til mistanke om POTS. Disse patienter er derfor henvist af læge til nærmere udredning.

Sundhedsstyrelsen registrerer alle indberetninger om formodede bivirkninger ved HPV-vaccinen i styrelsens bivirkningsdatabase. En indberetning om en formodet bivirkning er ikke ensbetydende med, at der er en sammenhæng mellem det anvendte lægemiddel og den indberettede bivirkning. Der kan være andre årsager. Patienten kan eksempelvis have en anden grundsygdom, og der kan evt. være opstået symptomer i forbindelse med anden behandling. Det kan også være en bivirkning, der er opstået i forbindelse med indtagelse af et andet lægemiddel eller ved interaktioner mellem flere lægemidler.

Diagnosen POTS kræver grundig udredning, herunder optagelse af sygehistorie og udelukkelse af andre årsager til symptomerne. Diagnosen verificeres ved en vippelejetest. Årsagsmekanismen ved udvikling af POTS er uafklarede. Tilstanden er ofte beskrevet efter f.eks. hurtig vækst i teenagealderen, efter infektionssygdomme og voldsomme traumer. POTS er karakteriseret ved, at hjertefrekvensen stiger voldsomt, når man rejser sig fra liggende til oprejst stilling, og at blodtrykket i oprejst tilstand er labilt (ustabilt). Det giver typisk

symptomer som svimmelhed, udtalt træthed og besvimelser. Det er ikke alle, der besvimer. POTS ses hos begge køn, men tilstanden forekommer hyppigst hos piger/kvinder i alderen mellem 15 og 50 år. Hyppigheden kendes ikke præcist.

Tal fra Landspatientregistret viser, at der i perioden 2006-2012 har været i alt 96 indlæggelser af patienter, som havde diagnosen POTS. Det fremgår ikke af opgørelsen, om patienterne har fået HPV-vaccine. POTS forekommer også hos ikke-vaccinerede i samme aldersgruppe.

Der er på verdensplan indberettet få tilfælde af POTS efter HPV-vaccination. *Indtil den 31. maj 2013* var der 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. Ifølge den seneste opgørelse var der på verdensplan den 30. september 2013 registreret 33 tilfælde af POTS efter vaccination af Gardasil®/Silgard®, heraf var 6 tilfælde fra Danmark. Sundhedsstyrelsen modtager næste opgørelse til efteråret 2014.

Det Europæiske Lægemiddelagentur er ved at undersøge, om der kan være en sammenhæng mellem HPV-vaccination og POTS. Sundhedsstyrelsen vil orientere om resultaterne af undersøgelsen, når de foreligger."

Det anføres i bilag 359, at det ikke er alle læger, der har et tilstrækkeligt kendskab til, hvad HPV-vaccinen kan medføre af alvorlige bivirkninger.

Sundhedsstyrelsen kan hertil oplyse, at alle de kendte bivirkninger ved Gardasil® og Silgard® fremgår af det godkendte produktresumé for vaccinerne. Produktresuméerne er offentligt tilgængelige. Hvis det viser sig, at der er nye eller ændrede risici/bivirkninger ved vaccinen, bliver produktresuméerne opdateret.

Gardasil® og Silgard® er godkendt ved fællesskabsmarkedsføringstilladelser, der er udstedt af Europa-Kommissionen. Kommissionen har kompetencen til at træffe beslutning om ændringer af tilladelserne og de godkendte produktresuméer.

Det er den europæiske bivirkningskomité (PRAC) og Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) hos Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), der i henhold til EU-lovgivningen har ansvar for på europæisk plan at vurdere, om der er nye eller ændrede risici ved HPV-vaccinen. Disse vurderinger foretages på baggrund af de samlede internationale erfaringer. Sundhedsstyrelsen og de andre nationale lægemiddelmyndigheder i EU har repræsentanter i PRAC og CHMP. Overvågningen af sikkerheden ved HPV-vaccinen foregår i et samarbejde mellem EMA og de nationale lægemiddelmyndigheder i EU.

Sundhedsstyrelsen har informeret om POTS som en mulig ny bivirkning ved Gardasil® og undersøgelsen i regi af Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) i Nyt Om Bivirkninger. Informationen i Nyt Om Bivirkninger er via De Praktiserende Lægers Organisation (PLO) også blevet sendt til landets praktiserende læger i 2013.

Sundhedsstyrelsen offentliggør løbende opdaterede opgørelser over danske indberetninger om formodede bivirkninger ved HPV-vaccinerne i form af såkaldte "Drug Analysis Prints" (DAPS) på styrelsens hjemmeside. Her kan man se en samlet oversigt over antallet af indberetninger, antallet af formodede bivirkninger og en beskrivelse af de typer af formodede bivirkninger, der er indberettet til Sundhedsstyrelsen. Opgørelsen opdateres månedligt. Her kan læger og patienter løbende holde sig orienteret om danske indberetninger om formodede bivirkninger ved HPV-vaccinerne.

Sundhedsstyrelsen har i Nyt Om Bivirkninger i juni 2013, september 2013, og januar 2014 offentliggjort artikler, der indeholder gennemgange af danske indberetninger om formodede bivirkninger ved HPV-vaccinerne. Disse artikler er tilgængelige for abonnenter og andre interesserede på Sundhedsstyrelsens hjemmeside. Næste artikel offentliggøres i Nyt om Bivirkninger i maj 2014.

Der findes desuden information om HPV-vaccinen og kendte bivirkninger på Sundhedsstyrelsens og Statens Serum Instituts hjemmesider.

Det anføres i bilag 359, at det har vist sig, at autoimmune sygdomme kan udløses af adjuvanser – også i tilfælde efter HPV-vaccination.

Hertil har Sundhedsstyrelsen bemærket, at EMA i forbindelse med behandling af en aktuell ansøgning om en ny indikation for HPV-vaccinen har undersøgt en mulig sammenhæng mellem øget forekomst af autoimmune sygdomme og HPV-vaccination. Denne mulige sammenhæng er blevet undersøgt og analyseret i store og langvarige epidemiologiske studier i flere lande. Konklusionen på baggrund af disse studier er, at der ikke kan ses en øget forekomst af autoimmune sygdomme hos HPV-vaccinerede.

I bilag 359 anføres det, at forekomsten af POTS som bivirkning til HPV-vaccinen er steget med 137 % i USA siden indførelsen af HPV-vaccinen i det amerikanske vaccinationsprogram.

Sundhedsstyrelsen kan hertil oplyse, at hverken de amerikanske lægemiddelmyndigheder (FDA) eller det amerikanske Center for Disease Control (CDC) har fundet anledning til at offentliggøre omtale af en mulig sammenhæng mellem POTS og HPV-vaccination. Sundhedsstyrelsen er ikke bekendt med, hvor det omtalte tal (137%) stammer fra. POTS er ikke omtalt i den amerikanske produktinformation om Gardasil®.

I bilag 359 henvises til en amerikansk artikel, der beskriver seks tilfælde af POTS efter HPV-vaccination. I artiklen konkluderes det, at POTS er en *mulig* bivirkning efter HPV-vaccination, men at yderligere studier er nødvendige for at undersøge, om der er en sammenhæng mellem POTS og HPV-vaccination. Forfatteren bemærker også, at forekomsten af POTS er højere hos unge kvinder, som netop er målgruppen for HPV-vaccination, og at der kan være andre årsager.

Det oplyses af brevskriverne (jf. bilag 359), at deres datter har fået konstateret en toksisk reaktion efter HPV-vaccination, der har medført fibromyalgi med mitokondriesygdom.

Sundhedsstyrelsen har hertil bemærket, at dette ikke er kendte/dokumenterede bivirkninger til HPV-vaccinen.

Sundhedsstyrelsen har pr. 29. april 2014 ikke modtaget andre indberetninger end den indberetning, som styrelsen har modtaget fra forældreparret, der vedrører mitokondriesygdom som formodet bivirkning til HPV-vaccination.

Sundhedsstyrelsen har endelig oplyst, at der i de senere år er rejst mistanke om, at oxidativt stress og mitokondriesygdom kan være medvirkende årsag til tilstande som fibromyalgi, kronisk træthedssyndrom, POTS og andre beslægtede tilstande, men denne hypotese er ifølge Sundhedsstyrelsen ikke bekræftet, og en mulig sammenhæng undersøges fortsat.

Jeg kan i det hele henholde mig til ovenstående bidrag fra Sundhedsstyrelsen.

For så vidt angår det i bilag 359 anførte om udredning og behandling skal jeg henvise til, at der som en del af satspuljeaftalen på sundhedsområdet for 2014-2017 er afsat 0,2 mio. kr. i 2014 til opsamling og formidling af viden vedrørende bivirkninger i forbindelse med HPV vaccine til patienter, pårørende og sundhedspersoner.

Jeg forventer at kunne præsentere udvalget for en handlingsplan for, hvordan midlerne udmøntes inden udgangen af maj 2014.

For så vidt angår den del af spørgsmålet, der vedrører, hvor mange indlagte patienter der selv oplyser, at deres lidelse hænger sammen med HPV vaccination har Danske Regioner oplyst, at de ikke ligger inde med disse oplysninger.

Med venlig hilsen

Nick Hækkerup / Birgitte Gram Blenstrup