



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: 19. august 2014
Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMBGB
Sags nr.: 1403495
Dok nr.: 1505858

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 16. juni 2014 stillet følgende spørgsmål nr. 894 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Jane Heitmann (V).

Spørgsmål nr. 894:

"På baggrund af den igangværende debat om eventuelle bivirkninger ved HPV-vaccine, bedes ministeren oplyse, om reaktionerne i Frankrig, jf. <http://www.medocean.re/2014/02/si-vous-etes-medecin-generaliste-ou-specialiste-et-si-vous-etes-daccord-avec-nous-> og de seneste tiltag i Japan giver anledning til ændrede anbefalinger i Danmark?"

Svar:

Jeg har anmodet Sundhedsstyrelsen om bidrag til besvarelse af spørgsmål 894. Sundhedsstyrelsen har oplyst følgende:

"Sundhedsstyrelsen overvåger løbende sikkerheden ved HPV-vaccinen. Sundhedsstyrelsens overvågning foregår i et tæt samarbejde med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og lægemiddelfmyndighederne i de andre EU-/EØS-lande. Overvågningen er baseret på de samlede internationale erfaringer med vaccinen.

De franske reaktioner på den nævnte hjemmeside drejer sig især om bekymringer vedrørende autoimmune sygdomme og inflammatoriske sygdomme. De franske myndigheder vurderer, at der ikke er ændringer i forholdet mellem fordele og risici ved vaccinen, der fortsat vurderes at være gunstigt, og der er ikke foretaget ændringer i de franske myndigheders anbefalinger på baggrund af reaktionerne i Frankrig.

De europæiske lægemiddelfmyndigheder har løbende vurderet tilgængelige bivirkningsdata vedrørende autoimmune sygdomme og inflammatoriske sygdomme, herunder fra bivirkningsindberetninger, periodiske sikkerhedsopdateringer og studier. Indberetninger om formodede bivirkninger er ikke ensbetydende med, at der er en sammenhæng mellem det anvendte lægemiddel og de indberettede bivirkninger. Der kan være andre årsager. Patienten kan fx have symptomer fra en grundsygdom, og der kan være opstået symptomer i forbindelse med anden behandling. Indberetninger om formodede bivirkninger kan indeholde signaler om nye eller ændrede risici, der skal undersøges nærmere. Resultater af kliniske studier og registerstudier er meget værdifulde bidrag til analyser af sikkerheden ved HPV-vaccinen. Studierne kan bidrage til at bekræfte eller afkræfte signaler om nye eller ændrede risici ved vaccinen.

Forskere fra Statens Serum Institut og Karolinska Institutet har sidste år offentliggjort resultaterne af et stort registerstudie vedrørende sikkerheden ved HPV-vaccinen. I studiet blev sundhedsregistre benyttet til at undersøge knap 1 million danske og svenske piger i alderen 10-17 år, heriblandt 300.000 HPV-vaccinerede piger. Forskerne undersøgte, om hyppigheden af forskellige sygdomme, herunder autoimmune og neurologiske sygdomme, var øget hos de HPV-vaccinerede piger sammenlignet med piger, som ikke var HPV-vaccinerede. Resultaterne af studiet viser *ikke* en øget risiko for de undersøgte diagnoser/sygdomme hos de HPV-vaccinerede piger.

Et fransk "case-control studie" fra 2014 undersøgte 211 piger i alderen 14-26 år med nyligt diagnosticerede autoimmune sygdomme sammenlignet med knap 900 piger uden autoimmun sygdom. Studiet viste *ikke* en øget hyppighed af autoimmune lidelser efter HPV-vaccination.

De japanske myndigheder stoppede sidste år midlertidigt med at anbefale HPV-vaccination som en del af deres vaccinationsprogram. HPV-vaccinen er fortsat tilgængelig i Japan. Baggrunden for ændringen af de japanske anbefalinger var indberetninger om længerevarende smerter, herunder tilfælde af en tilstand der kaldes "Complex Regional Pain Syndrome" (CRPS) - men i Danmark oftest kaldes "refleksdystrofi". CRPS er kendetegnet ved blandt andet lokale brændende smerter, føleforstyrrelser, rysten og afkræftelse over længere tid. CRPS kan opstå efter en akut skade, men tilstanden kan også opstå spontant uden umiddelbar årsag. CRPS kan forekomme hos begge køn i alle aldersgrupper, men tilstanden forekommer hyppigst hos kvinder mellem 40-60 år. Årsagsmekanismerne bag CRPS er ukendte.

Den europæiske bivirkningskomité (PRAC) har grundigt undersøgt signalet vedrørende CRPS som en mulig bivirkning ved HPV-vaccinen. PRAC har konkluderet, at der *ikke* er grundlag for at mistænke vaccinen som årsag til CRPS. Der vil fortsat være opmærksomhed på CRPS som led i overvågningen af sikkerheden ved HPV-vaccinen.

De franske reaktioner omtalt på hjemmesiden og de tiltag, der er iværksat i Japan, giver ikke anledning til at ændre anbefalingerne vedrørende HPV-vaccination i Danmark.

Det er Sundhedsstyrelsens vurdering, at HPV-vaccinen opfylder sit formål ved at være et væsentligt led i forebyggelsen af livmoderhalskræft. Sundhedsstyrelsen vurderer, som de andre lægemiddelmyndigheder i EU, at fordelene ved vaccinen opvejer de mulige risici.

Samlet set er der på nuværende tidspunkt ikke kommet nye sikkerhedsdata, der tyder på, at forholdet mellem fordele og risici ved vaccinen har ændret sig, eller nye data, som giver anledning til ændringer i de danske anbefalinger vedrørende HPV-vaccination."

Jeg kan henholde mig til Sundhedsstyrelsens udtalelse.

Med venlig hilsen

Nick Hækkerup / Birgitte Gram Blenstrup