



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: 4. maj 2015
Enhed: Sundhedsjura og læ-
gemiddelpolitik
Sagsbeh.: DEPCRV
Sags nr.: 1502756
Dok nr.: 1703376

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 29. april 2015 stillet følgende spørgsmål nr. 829 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 829:

”Kan ministeren bekræfte, at man har ændret rådgivningen vedr. HPV-vacciner, så piger og unge kvinder, der er sportsudøvere på eliteplan, nu frarådes vaccinen? Vil ministeren i bekræftende fald redegøre for, hvordan denne ændring er kommunikeret videre til f.eks. praktiserende læger, og hvordan man sikrer sig, at lægerne spørger ind til dette, inden de giver vaccinen?”

Svar:

Jeg har anmodet Sundhedsstyrelsen om en udtalelse til brug for besvarelsen af spørgsmålet. Styrelsen oplyser følgende:

”HPV-vaccination af piger er en del af det danske børnevaccinationsprogram i form af vaccinen Gardasil®. Det anbefales piger i 12-årsalderen at blive vaccineret mod HPV-virus, men pigerne har mulighed for at blive vaccineret, helt indtil de fylder 18 år.

Til alle lægemidler hører et produktresumé, som Sundhedsstyrelsen har godkendt. Produktresuméet beskriver det pågældende lægemiddels egenskaber, herunder bivirkninger, og de betingelser, der knytter sig til brugen af det, herunder hvilke persongrupper det er godkendt til, og i hvilke tilfælde man bør afholde sig fra at ordinere det. Således vil det fremgå af et produktresumé, hvis man ikke bør vaccinere særlige persongrupper, fx elitesportsudøvere.

Produktresuméet for Gardasil® beskriver ingen forholdsregler i relation til vaccination af piger og unge kvinder, der er sportsudøvere på eliteplan. De kan således modtage vaccinen på lige fod med deres jævnaldrende.

Sundhedsstyrelsens anbefaling vedrørende Gardasil® er, at læger følger produktresuméet i relation til eventuelle særlige opmærksomhedspunkter, risici, forholdsregler m.v., uanset patientens køn og uanset om vedkommende bliver vaccineret inden for eller uden for børnevaccinationsprogrammet. Desuden har læger en generel pligt til at sørge for, at patienter både mundtligt og skriftligt modtager den nødvendige information i forbindelse med behandling, herunder vaccination. Denne information kan fx hentes i den indlægsseddel, som vedlægges alle lægemidler til patientens orientering. Indlægssedler godkendes af Sundhedsstyrelsen.

Hvis Sundhedsstyrelsens bivirkningsovervågning giver anledning til ændrede anbefalinger vedrørende et givent lægemiddel, herunder Gardasil®-vaccinen, vil disse anbefalinger fremgå af opdaterede versioner af henholdsvis indlægs-seddel og produktresumé.”

Jeg kan henholde mig til det af Sundhedsstyrelsen oplyste.

Med venlig hilsen

Nick Hækkerup / Camilla Rosengaard Villumsen