



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:
Enhed: Sundhedsjura og læ-
gemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMHBJ
Sags nr.: 1500649
Dok nr.: 1664648

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den januar 2015 stillet følgende spørgsmål nr. 418 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Jens Henrik Thulesen Dahl (DF).

Spørgsmål nr. 418:

”Hvordan forholder ministeren sig til Sundhedsstyrelsens pressemeddelelse om, at Pandemrix vaccine var sikker, når denne vaccine i vores nabolande bliver betegnet som en fejltagelse og en vaccine, der aldrig måtte være blevet anvendt og endda var forbudt i nogle lande?”

Svar:

Jeg har til brug for besvarelsen af spørgsmålet anmodet Sundhedsstyrelsen om en udtalelse. Styrelsen oplyser på den baggrund følgende, som jeg kan henholde mig til:

”Pandemrix er en godkendt vaccine til beskyttelse mod influenza, som er fremkaldt af A (H1N1)v 2009-virus¹. Det fremgår af det godkendte produktresumé, at Pandemrix kun bør bruges, hvis de anbefalede årlige sæsoninflenzavacciner ikke er tilgængelige, og hvis immunisering mod (H1N1)v vurderes at være nødvendig.

I 2009 stod Danmark og resten af verden over for en pandemi med influenza A(H1N1) - også kaldet for svineinfluenza. I modsætning til vores nabolande, som vaccinerede mere bredt, valgte Sundhedsstyrelsen alene at anbefale at vaccinere tre persongrupper med Pandemrix. Det var 1) personer i særlig risiko for alvorlig sygdom pga. influenzaen, 2) sundheds- og plejepersonale og 3) personer med samfundsvigtige nøgelfunktioner. Størstedelen af vaccinationerne blev givet til personer i særlig risiko, dvs. personer med kroniske sygdomme (268.568 personer). De fleste oplever influenzasygdommen som en almindelig sæsoninfluenza, men nogle kan blive alvorligt eller langvarigt syge. Det gælder særligt for personer med kroniske sygdomme som fx lungesygdomme, hjerte- og karsygdomme, blodsygdomme, diabetes, immundefekt, neuromuskulær sygdom med påvirket respiration eller nedsat hostekraft, lever- eller nyresvigt og svært overvægtige. For personer med sådanne kroniske sygdomme kan alvorlig influenzasygdom medføre dødsfald. Pandemien med svineinfluenzaen blev ikke mere alvorlig end en normal sæsoninfluenza. For de fleste blev forløbet af influenzaen som ved en almindelig sæsoninfluenza.

¹ Profylakse mod influenza forårsaget af A(H1N1)v-2009-virus.

Symptomerne var pludselig opstået feber, ondt i halsen, hoste og muskelsmerter.

Pandemrix anvendes ikke mere i Danmark, da den almindelige sæsonvaccination dækker de dominerende vira i influenzasæsonen.

Europa-Kommissionen har udstedt en fællesskabsmarkedsføringstilladelse for Pandemrix på baggrund af en positiv udtalelse fra Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP), der er nedsat af Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA). Det fremgår af agenturets hjemmeside, at CHMP har vurderet, at fordelene ved Pandemrix opvejer risiciene, og at udvalget derfor anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelsen for Pandemrix. Europa-Kommissionen udstedte den 20. maj 2008 en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU for Pandemrix. Det er fortsat vurderingen, at fordelene ved vaccinen opvejer risiciene, og at forholdet mellem fordele og risici således er gunstigt. Vaccinen kan forhandles og udleveres inden for hele EU og EØS.

- . / . Det fremgår af Sundhedsstyrelsens hjemmeside, at styrelsen har gennemgået alle danske indberetninger om formodede bivirkninger ved Pandemrix, og at det samlet set er styrelsens vurdering, at de bivirkninger, der er indberettet i Danmark, er i overensstemmelse med meldingerne fra EMA, som modtager indberetninger fra alle EU- og EØS-lande, samt de samlede internationale erfaringer med vaccinen. Udskrift fra hjemmesiden er vedlagt til orientering.

Ifølge Statens Serum Institut er det registreret, at 339.515 personer i Danmark har fået mindst én vaccination med Pandemrix. Sundhedsstyrelsen har pr. 19. februar 2015 registreret i alt 668 danske indberetninger om formodede bivirkninger ved vaccinen.

De fleste indberetninger (522) vedrører ikke-alvorlige formodede bivirkninger, og der er hovedsagelig tale om kendte bivirkninger, fx reaktioner på indstikstedet og influenzalignende symptomer. Der er registreret 146 indberetninger om formodede alvorlige bivirkninger. Ved en alvorlig bivirkning forstås en bivirkning, som er dødelig, livstruende, kræver hospitalsindlæggelse eller forlængelse af hidtidig hospitalsindlæggelse, eller som resulterer i vedvarende eller betydelig invaliditet eller uarbejdsdygtighed, eller som er en medfødt anomali eller fødselsskade.

De hyppigst forekommende alvorlige indberetninger vedrører allergiske reaktioner, alvorlig eller længerevarende utilpashed og smerter efter vaccination. Der er indberettet 8 dødsfald efter vaccination med Pandemrix. I disse sager er der indhentet supplerende oplysninger, herunder obduktionsrapporter hvis obduktion er foretaget. Det er Sundhedsstyrelsens vurdering, at vaccination med Pandemrix ikke er årsagen til de otte dødsfald.

Der er indberettet 5 tilfælde af spontan abort hos gravide, som blev vaccineret med Pandemrix. Spontan abort er relativt hyppigt forekommende især i starten af graviditeten. Det er Sundhedsstyrelsens vurdering, at det ikke er sandsynligt, at vaccination med Pandemrix er årsag til de fem aborter.

Der er indberettet 1 tilfælde af nyopstået multipel sklerose som formodet bivirkning ved Pandemrix samt 1 tilfælde med forværring af eksisterende sklero-

se. Sundhedsstyrelsen har vurderet, at sammenhæng med vaccinen er mindre sandsynlig. I 2011 blev der offentliggjort et stort svensk videnskabeligt studie, som ikke viste øget hyppighed af multipel sklerose efter vaccination med Pandemrix.

Der er indberettet 5 tilfælde af Guillan-Barrés syndrom. Det er en sjælden nervesygdom, som kan opstå efter infektioner som f.eks. influenza. Guillan-Barrés syndrom er en kendt, men meget sjældent forekommende, bivirkning ved Pandemrix. Sundhedsstyrelsen har vurderet, at der er en mulig sammenhæng med vaccinationerne.

Sundhedsstyrelsen har registreret 7 tilfælde, der vedrører alvorlige allergiske reaktioner efter vaccination med Pandemrix, og hvor Sundhedsstyrelsen har vurderet, at der er en mulig sammenhæng med vaccinationen.

Endelig kan det nævnes, at der i årene 2012-2014 er indberettet bl.a. 3 tilfælde af narkolepsi samt 1 tilfælde af søvnanfald, hvor diagnosen ikke er medicinsk bekræftet. Personerne er vaccineret i forbindelse med pandemien, men bivirkningerne er først indberettet senere. Videnskabelige studier har vist, at der ikke kan udelukkes en sammenhæng mellem vaccinen og narkolepsi – især hos børn og unge. Narkolepsi blev derfor i 2011 tilføjet som en mulig, men meget sjælden bivirkning i produktresumet for Pandemrix.

Sundhedsstyrelsen registrerer alle danske indberetninger om formodede bivirkninger i Sundhedsstyrelsens bivirkningsdatabase. En indberetning om en formodet bivirkning er ikke ensbetydende med, at der er en sammenhæng mellem vaccinen, og det der opleves som bivirkninger ved vaccinen. Det er tilstrækkeligt, at der hos indberetter er en mistanke om en formodet bivirkning. Når man vaccinerer et stort antal mennesker, kan der være tilfælde, hvor sygdomme eller symptomer opstår omkring samme tidspunkt som vaccinationen, uden at der behøver at være en sammenhæng med vaccinen.

De kendte bivirkninger ved Pandemrix fremgår af det godkendte produktresumé. De hyppigste bivirkninger ved Pandemrix er hovedpine, ledsmerter, muskelsmerter, hævelser og smerter på injektionsstedet, kulderystelser, øget svedafsondring og træthed. Vaccination med Pandemrix kan i sjældne tilfælde medføre alvorlige bivirkninger som fx neurologiske forstyrrelser, allergiske reaktioner, vaskulitis (karbetændelse) med forbigående nyrepåvirkning og anafylaksi. Det fremgår af produktresumet for Pandemrix, at medicinsk behandling og overvågning altid skal være til stede i tilfælde af, at der opstår en sjælden anafylaktisk reaktion efter administration af vaccinen. Produktresumet er tilgængeligt på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside.

Det fremgår af Sundhedsstyrelsens hjemmeside, at "Influenzavaccinen Pandemrix® var en sikker vaccine". Sundhedsstyrelsen har vurderet, at det samlede set var en vaccine med en acceptabel bivirkningsprofil, da fordelene ved vaccinen opvejer risiciene."

Med venlig hilsen