



Dato 24-03-2015

Sagsnr. 2015021937

Bilag til besvarelse af spørgsmål SUU alm. del 496.

Sikkerheden ved vacciner følges tæt af Sundhedsstyrelsen. Sundhedsstyrelsen foretager dagligt en umiddelbar faglig vurdering af alle nye indberetninger om formodede alvorlige bivirkninger, herunder af indberetninger om vacciner. Hvis der er tale om bivirkninger, som ikke er kendte (dvs. ikke er beskrevet i produktresuméet for vaccinen), sendes indberetningen til en medicinsk specialist, som foretager en vurdering af, om der er en kausal sammenhæng mellem vaccinen og de indberettede bivirkninger. Enkeltindberetninger om formodede bivirkninger kan være et signal om nye eller ændrede risici, der skal undersøges nærmere.

Sundhedsstyrelsen benytter også et statistisk IT-redskab, der hver uge genererer en liste over registrerede formodede bivirkninger, der skal vurderes for at afgøre, om de udgør en risiko, som skal analyseres yderligere. Der er tale om et nyt signal, når man finder en ny mulig kausal sammenhæng mellem en indtrådt skade (en mulig bivirkning) og et lægemiddel. Et signal kan også være et nyt aspekt vedrørende en kendt sammenhæng, fx en kendt bivirkning, der tilsyneladende forekommer hyppigere end først antaget.

Sundhedsstyrelsen har et vaccinationspanel, der hvert kvartal vurderer danske indberetninger om formodede bivirkninger ved vacciner. Resultaterne bliver offentliggjort i Sundhedsstyrelsens nyhedsbrev "Nyt om Bivirkninger", der er tilgængeligt på styrelsens hjemmeside.

De fleste formodede bivirkninger, der er indberettet om vaccinerne, er kendte, ikke-alvorlige bivirkninger, der er beskrevet i produktresuméerne. Sundhedsstyrelsen har stor fokus på indberetninger om mulige nye bivirkninger ved vaccinerne. Sundhedsstyrelsen har fx orienteret Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) om POTS som en mulig ny bivirkning ved Gardasil® på baggrund af danske bivirkningsindberetninger. Årsagsmekanismerne ved udvikling af POTS er uafklarede, men tilstanden er beskrevet efter fx hurtig vækst i teenagealderen, efter infektionssygdomme og voldsomme traumer. POTS er bl.a. karakteriseret ved, at hjerterefrekvensen stiger unormalt meget, når man rejser sig fra liggende til oprejst stilling, og at blodtrykket i oprejst tilstand er labilt. POTS kan ses hos begge køn, men det forekommer hyppigst hos kvinder i alderen mellem 15 og 50 år. EU's bivirkningskomité har i forbindelse med den seneste gennemgang af sikkerheden ved Gardasil® vurderet, at det hverken er muligt at bekræfte eller afkræfte en sammenhæng mellem POTS og Gardasil®. Denne mulige sammenhæng vil blive overvåget nøje i forbindelse med kommende gennemgange af sikkerheden ved Gardasil®.

Sundhedsstyrelsens overvågning af sikkerheden ved vacciner foregår i tæt samarbejde med EMA og nationale lægemiddelmyndigheder i de andre EU-/EØS-lande. Sundhedsstyrelsen sender alle indberetninger om formodede alvorlige bivirkninger ved vacciner til den fælles europæiske bivirkningsdatabase (EudraVigilance-databasen). EMA og de nationale lægemid-

delmyndigheder overvåger i samarbejde bivirkningerne, der er registreret i EudraVigilance-databasen for at afgøre, om der er nye eller ændrede risici, og om disse risici har indvirkning på forholdet mellem lægemidlets fordele og risici.

EMA og nationale lægemiddelmyndigheder samarbejder også med WHO om lægemiddelovervågning, og indberetninger om formodede bivirkninger stilles til rådighed for WHO. Sundhedsstyrelsen sender kopi af danske indberetninger om formodede bivirkninger til WHO, der har et program for lægemiddelovervågning og fører et register med indberetninger om bivirkninger ved lægemidler på verdensplan. Dette overvågningsprogram varetages af Uppsala Monitoring Centre (UMC). Sundhedsstyrelsen har adgang til globale bivirkningsdata og rapporter fra UMC til brug for styrelsens lægemiddelovervågning.

Sundhedsstyrelsen sender alle indberetninger om formodede bivirkninger ved en vaccine i anonymiseret form til indehaveren af markedsføringstilladelsen. Indberetningerne indgår i lægemiddelvirksomhedens overvågning af sikkerheden ved vaccinen og anvendes til udarbejdelse af periodiske sikkerhedsopdateringer til myndighederne. En periodisk sikkerhedsopdatering skal bl.a. indeholde en sammenfatning af oplysninger, der er relevante for vurdering af lægemidlets fordele og risici, herunder resultater af alle undersøgelser, og en videnskabelig vurdering af forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet. Den periodiske sikkerhedsopdatering indeholder globale bivirkningsdata og analyseres af lægemiddelmyndighederne med henblik på at vurdere, om der er sket ændringer i forholdet mellem fordele og risici ved vaccinen.