



Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)  
W [sum.dk](http://sum.dk)

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 4. maj 2015  
Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik  
Sagsbeh.: DEPCRV  
Sags nr.: 1502334  
Dok nr.: 1701282

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 8. april 2015 stillet følgende spørgsmål nr. 758 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 758:

”Deltager Danmark i et internationalt samarbejde om erfaringsudveksling vedr. bivirkninger ved HPV-vaccinen, herunder f.eks. med Japan?”

Svar:

Danmark deltager i internationalt samarbejde og erfaringsudveksling om overvågning af sikkerheden ved HPV-vaccinen.

Som nævnt i mit svar på spørgsmål 757 (alm. del) er det 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 bivirkninger og ændrede risici ved vaccinen, herunder nye bivirkninger.

Vedrørende Sundhedsstyrelsens samarbejde med og repræsentation i disse organer samt styrelsens samarbejde med WHO henviser jeg til svaret på spørgsmål 757.

Jeg har anmodet Sundhedsstyrelsen om en udtalelse til at belyse styrelsens øvrige internationale samarbejde og erfaringsudveksling.

Sundhedsstyrelsen oplyser herom, at styrelsen sender alle indberetninger om formodede bivirkninger ved HPV-vaccinen i anonymiseret form til det lægemiddelfirma, som er indehaver af markedsføringstilladelsen. Indberetningerne indgår blandt andet i de periodiske sikkerhedsopdateringer (PSUR), som firmaet er forpligtet til at indsende til EMA. Der indsendes PSUR for HPV-vaccinen en gang årligt. Næste PSUR, som skal indeholde bivirkningsdata frem til 31. maj 2015, skal indsendes i sensommeren 2015.

Videre oplyser styrelsen, at en periodisk sikkerhedsopdatering bl.a. skal indeholde en sammenfatning af oplysninger, der er relevante for vurdering af lægemidlets fordele og risici, herunder resultatet af alle undersøgelser, og en videnskabelig vurdering af forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet. Den periodiske sikkerhedsopdatering udarbejdes på baggrund af globale bivirkningsdata om HPV-vaccinen og analyseres af EMA i samarbejde med læ-

gemiddelmyndighederne i medlemsstaterne med henblik på at vurdere, om der er sket ændringer i forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet.

Herudover kan en medlemsstat i EU på baggrund af en begrundet mistanke om en mulig ny bivirkning ved vaccinen rejse et signal i EMA, jf. mit svar på spørgsmål 757 (alm. del). I vurderingen af signalet inddrages ifølge Sundhedsstyrelsen de samlede internationale erfaringer og globale bivirkningsdata. EMA, de nationale kompetente myndigheder og indehaveren af markedsføringstilladelsen skal informere hinanden, hvis der påvises nye eller ændrede risici eller ændringer i forholdet mellem fordele og risici ved vaccinen.

Sundhedsstyrelsen har som nævnt i besvarelsen af SUU alm. del spørgsmål 771 rejst et signal om Postural Orthostatic Tachycardi Syndrom (POTS) i den europæiske bivirkningskomité (PRAC) hos Det Europæiske Lægemiddelagentur.

Et signal om en mulig ny bivirkning ved HPV-vaccinen kan ifølge Sundhedsstyrelsen også opstå i tredjelande. De japanske myndigheder har fx rejst en mistanke om, at HPV-vaccinen kan forårsage Complex Regional Pain Syndrome (CRPS). Denne mistanke er som nævnt i mit svar på spm. 757 blevet undersøgt i PRAC.

Endelig oplyser Sundhedsstyrelsen, at EMA samarbejder med en række lande, herunder med USA, Canada og Japan, om udveksling af oplysninger om sikkerheden ved lægemidler. Styrelsen finder det meget vigtigt, at der er globalt samarbejde om erfaringsudveksling vedrørende bivirkninger ved vaccinen. EMA har bl.a. udvekslet erfaringer vedrørende mulige bivirkninger ved HPV-vaccinen med de japanske myndigheder, og Sundhedsstyrelsen har modtaget information om erfaringer fra Japan fra styrelsens repræsentanter i PRAC. Sundhedsstyrelsen har også indgået bilaterale aftaler, bl.a. med FDA, vedrørende udveksling af oplysninger om sikkerheden ved lægemidler.

Jeg kan henholde mig til det af Sundhedsstyrelsen oplyste.

Med venlig hilsen

Nick Hækkerup / Camilla Rosengaard Villumsen