



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 lægemiddelpolitik
Sagsbeh.: DEPCRV
Sags nr.: 1502403
Dok nr.: 1701398

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 9. april 2015 stillet følgende spørgsmål nr. 771 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 771:

”Ministeren bedes i forbindelse med SUU alm. del - samrådsspørgsmål AM redegøre for, hvorvidt danske unge piger og kvinder har et atypisk bivirkningsmønster på HPV-vaccinen i forhold til bivirkningsmønstre i f.eks. Sverige, Norge og Tyskland.”

Svar:

Jeg har til brug for besvarelsen anmodet Sundhedsstyrelsen om en udtalelse.

Sundhedsstyrelsen oplyser, at størstedelen af de danske indberetninger om formodede bivirkninger ved HPV-vaccinen Gardasil® ikke defineres som alvorlige. Det vil sige, at de hverken er dødelige, livstruende, kræver hospitalsindlæggelse eller forlængelse af hidtidig hospitalsindlæggelse. Det betyder videre, at de ej heller resulterer i vedvarende eller betydelig invaliditet eller uarbejdsdygtighed, eller er en medfødt anomali eller fødselsskade. Størstedelen af de danske indberetninger om formodede bivirkninger indeholder symptomer, som er beskrevet i produktresumeeet for HPV-vaccinen Gardasil®.

I Danmark har vi imidlertid set en særlig problemstilling vedrørende indberetninger om Postural Orthostatic Tachycardi Syndrom (POTS) og POTS-lignende symptomer som formodet bivirkning ved HPV-vaccinen.

Sundhedsstyrelsen oplyser, at styrelsen i sommeren 2013 modtog flere indberetninger om formodede bivirkninger ved HPV-vaccinen, som beskrev patienter med diagnosen POTS og patienter med POTS-lignende symptomer. På baggrund heraf rejste Sundhedsstyrelsen i september 2013 et såkaldt ”signal” i den europæiske bivirkningskomité (PRAC) hos Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA). Ved et ”signal” forstås en information, der antyder en ny og mulig sammenhæng mellem vaccinen og bivirkningen, der er tilstrækkelig underbygget til at danne grundlag for en yderligere analyse.

I henhold til EU-lovgivningen har EMA ansvar for på europæisk plan at vurdere, om der er nye bivirkninger og ændrede risici ved vaccinen. Derfor blev PRAC anmodet om at foretage en vurdering af, om POTS kan være en ny bivirkning ved Gardasil®.

Sundhedsstyrelsen oplyser videre, at efter, at signalet blev rejst i september 2013, har Sundhedsstyrelsen modtaget flere indberetninger om POTS som en formodet bivirkning ved HPV-vaccinen. Pr. 30. september 2014 var der på

verdensplan indberettet i alt 66 tilfælde af POTS, hvoraf 33 indberetninger var fra Danmark. Størstedelen af de resterende 33 indberetninger var fra USA. De andre nordiske lande havde på daværende tidspunktet ikke modtaget indberetninger om POTS. Tyskland havde modtaget to indberetninger om POTS.

Ifølge styrelsen har Danmark pr. 23. april 2015 i alt 44 indberetninger, hvor POTS er registreret som en formodet bivirkning ved HPV-vaccinen.

Sundhedsstyrelsen oplyser, at PRAC senest i starten af december 2014 har afsluttet en rutinemæssig årlig gennemgang af sikkerheden ved HPV-vaccinen. PRAC konkluderede, at forholdet mellem fordele og risici ved vaccinen fortsat er gunstigt. Det betyder, at fordelene ved HPV-vaccinen, som kan forebygge udviklingen af livmoderhalskræft, fortsat opvejer de ulemper, der kan være forbundet med vaccination og risikoen for bivirkninger.

Den mulige sammenhæng mellem HPV-vaccinen og POTS er ifølge styrelsen også blevet grundigt vurderet. PRAC konkluderede, at det hverken er muligt at bekræfte eller afkræfte, om der er en årsagssammenhæng mellem vaccination med Gardasil og forekomsten af POTS. POTS skal derfor overvåges nøje i forbindelse med kommende gennemgange af sikkerheden ved Gardasil®, og der er iværksat et særligt tiltag i form af et nyt spørgeskema, som skal sikre opfølgning på bivirkningsindberetninger, hvor symptomer kan tyde på POTS.

Sundhedsstyrelsen oplyser endelig, at styrelsen har stort fokus på indberetninger om mulige nye bivirkninger ved vaccinen og ny viden om bivirkninger ved vaccinen. Styrelsen har repræsentanter i PRAC og deltager i ekspertkomiteens vurderinger af sikkerheden ved vaccinen.

Jeg kan henholde mig til det af Sundhedsstyrelsen oplyste.

Med venlig hilsen

Nick Hækkerup / Camilla Rosengaard Villumsen