



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 24. september 2015
Enhed: Sundhedsjura og lægemid-
delpolitik
Sagsbeh.: DEPCRV
Sagsnr.: 1505306
Dok. nr.: 1778026

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 31. august 2015 stillet følgende spørgsmål nr. 44 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 44:

”Vil ministeren i forlængelse af samrådet den 5. maj 2015 om bivirkninger ved HPV-vaccinen oplyse, hvornår den omtalte undersøgelse af alvorlige bivirkninger, der skal finde sted i regi af Sundhedsstyrelsen, forventes afsluttet? Spørgsmålet har tidligere været stillet i Sundheds- og Forebyggelsesudvalget, jf. folketingssamlingen 2014-15, 1. samling, SUU alm. del - spørgsmål 837.”

Svar:

Jeg har til brug for besvarelsen anmodet Sundhedsstyrelsen om en udtalelse. Styrelsen oplyser, at man har afsluttet den fornyede gennemgang af de indberetninger om formodede bivirkninger ved HPV-vaccinen, som er klassificeret som alvorlige. Det vil sige 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.

Sundhedsstyrelsen har undersøgt, om det er muligt at identificere nye fællestræk ved indberetningerne ved at foretage en gennemgang med fokus på indberettede symptomer frem for diagnoser. Gennemgangen af indberetningerne er foretaget primært af en børnelæge med stor klinisk erfaring og erfaring i datahåndtering. Herudover har WHO's samarbejdscenter, Uppsala Monitoring Centre, bidraget til projektet med ekspertviden og søgninger i deres database over indberettede bivirkninger ved HPV-vacciner på verdensplan.

Resultaterne er samlet i en rapport, som inddrager erfaringer fra Japan og nyere offentliggjorte videnskabelige artikler. Sundhedsstyrelsen har i begyndelsen af september 2015 sendt rapporten som et bidrag til den europæiske bivirkningskomites (PRAC) igangværende gennemgange af sikkerheden ved HPV-vaccinerne, det vil sige både Gardasil® og Cervarix®. Det er hensigten, at rapporten skal indgå i såvel PRAC's årlige rutinemæssige gennemgang af sikkerheden ved HPV-vaccinen Gardasil som den supplerende igangværende undersøgelse af HPV-vaccinerne, som Sundhedsstyrelsen i juli anmodede Europa-Kommissionen om at bede PRAC iværksætte.

At det er PRAC og ikke Sundhedsstyrelsen, der har ansvaret for at vurdere de nye oplysninger, skyldes det forhold, at såvel HPV-vaccinen Gardasil® som Cervarix® er godkendt ved en fællesskabsmarkedsføringstilladelse, der er udstedt af Europa-Kommissionen i 2006. I henhold til EU-lovgivningen er det den europæiske bivirkningskomité PRAC og Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) hos det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), der har ansvar for på europæisk plan at vurde-

re, om der er nye eller ændrede risici ved vaccinen, herunder nye bivirkninger. PRAC og CHMP er bredt sammensat af eksperter fra hele EU. Sundhedsstyrelsen har repræsentanter i både CHMP og PRAC.

Styrelsen oplyser videre, at rapporten ikke ændrer på Sundhedsstyrelsens anbefalinger om HPV-vaccination. Det er Sundhedsstyrelsens vurdering, at fordelene ved HPV-vaccination, som kan forebygge udviklingen af livmoderhalskræft, fortsat opvejer de ulemper, der kan være forbundet med vaccination og risikoen for bivirkninger. Rapporten tydeliggør behovet for yderligere undersøgelser for at afklare, om der er en kausal sammenhæng mellem de indberettede formodede bivirkninger og HPV-vaccinationen.

Den fornyede gennemgang omfatter 363 danske indberetninger, som pr. 19. marts 2015 var klassificeret som alvorlige. En stor del af patienterne (34-43 % afhængigt af afgrænsningen af alvorlige indberetninger) beskriver en kombination af symptomer bestående af hovedpine, smerter, træthed, kredsløbs- og neurologiske symptomer. I de fleste tilfælde har patienterne ikke fået en diagnose. I en del tilfælde har patienterne fået diagnosen POTS. For 17 % af patienterne beskrives en stor påvirkning af deres dagligdag.

WHO's samarbejdscenter, Uppsala Monitoring Centre, har sammenlignet danske data med data indsamlet på verdensplan. Sammenligningen viser, at de indberettede formodede bivirkninger i Danmark er sammenlignelige med indberettede formodede bivirkninger fra andre lande. Der er dog forskel i hvilke diagnoser, der er fremherskende i forskellige lande. En mulig forklaring på de geografiske variationer kan være, at selv samme kombination af symptomer fører til forskellige diagnoser, som følge af forskelle i klinisk tradition og kultur i forskellige lande. Definitionen af forskellige syndromer varierer. Som eksempel fremhæves det i rapporten, at der er fire forskellige definitioner på kronisk træthedssyndrom.

Endelig oplyser Sundhedsstyrelsen, at rapporten fremhæver nødvendigheden af, at der foretages en vurdering af de indberettede symptomer, herunder kombinationer af symptomer, i stedet for at fokusere på en separat vurdering af hver af de individuelle diagnoser. En kausal sammenhæng mellem de indberettede formodede bivirkninger og HPV-vaccination kan ikke afklares ved hjælp af de indberettede data om formodede bivirkninger ved HPV-vaccinerne.

I rapporten anbefaler Sundhedsstyrelsen derfor, at yderligere studier, som kan afklare en mulig kausal sammenhæng, overvejes i forbindelse med de europæiske gennemgange af sikkerheden ved HPV-vaccinerne.

. / . Jeg kan henholde mig til det af Sundhedsstyrelsen oplyste. Til udvalgets orientering vedlægger jeg Sundhedsstyrelsens rapport i fuld længde. Rapporten vil endvidere blive lagt ud i på styrelsens hjemmeside. Det bemærkes, at rapporten ikke foreligger på dansk.

Med venlig hilsen