



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 lægemiddelpolitik
Sagsbeh.: DEPCRV
Sagsnr.: 1505306
Dok. nr.: 1778045

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 31. august 2015 stillet følgende spørgsmål nr. 46 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 46:

”Vil ministeren i forlængelse af samrådet den 5. maj 2015 om bivirkninger ved HPV-vaccinen redegøre for situationen i Sverige, hvor man anvender to forskellige typer af HPV-vacciner, herunder for om det færre antal rapporterede bivirkninger kan være forårsaget af, at man anvender forskellige typer af vacciner, og hvordan de indberettede vaccine-skader i Sverige fordeler sig på de to typer af vacciner? Spørgsmålet har tidligere været stillet i Sundheds- og Forebyggelsesvalget, jf. folketingssamlingen 2014-15, 1. samling, SUU alm. del - spørgsmål 839.”

Svar:

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

”Sundhedsstyrelsen har rettet henvendelse til de svenske myndigheder. Läkemedelsverket har i brev af 25. juni 2015 oplyst følgende om HPV-vaccination i Sverige:

Siden 2012 tilbydes 10-12-årige piger HPV-vaccination som en del af det svenske vaccinationsprogram. Det er HPV-vaccinen Gardasil®, som benyttes i vaccinationsprogrammet, men både Gardasil® og Cervarix® er på markedet i Sverige.

Der findes vaccination for 13-17-årige piger uden for det nationale vaccinationsprogram og et catch up-vaccinationsprogram for piger født mellem 1993-1998.

I Sverige er der til og med 30. marts 2015 givet over 1,2 millioner doser HPV-vaccine. Siden 2006 er 464.732 piger/unge kvinder blevet vaccineret med mindst en dosis HPV-vaccine.

Pr. 25. juni 2015 var der modtaget 710 indberetninger om formodede bivirkninger ved HPV-vaccinen Gardasil® og 3 indberetninger om formodede bivirkninger ved HPV-vaccinen Cervarix®.

Generelt kan det siges, at det, som er mest hyppigt indberettet, stemmer overens med det, som er kendt og beskrevet i produktresumeeet for Gardasil®. Det er indberetninger om lokale reaktioner (smerte, rødme og hævelse) på administrationsstedet, feber, hovedpine, træthed, blå mærker, utilpashed, opkast, kløe, udslæt, smerter i ben og arme. Der findes et færre antal indberetninger, som beskriver andre mistænkte bivirkninger.

De svenske myndigheder har ikke kunnet udtale sig om eventuelle forskelle i typer af formodede bivirkninger, som indberettes for henholdsvis Gardasil® og Cervarix®. Der henvises til, at der kun er modtaget 3 indberetninger om formodede bivirkninger ved HPV-vaccinen Cervarix®.

De svenske myndigheder henviser til, at HPV-vaccinen Gardasil® er et centralt godkendt lægemiddel. Det betyder, at der er en national overvågning af de indberetninger om formodede bivirkninger, som indrapporteres i Sverige, men at vurderingen af sikkerheden ved lægemidlet, herunder vurdering af signaler om nye mulige bivirkninger, ligger hos det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA).”

Med venlig hilsen

Sophie Løhde / Camilla Rosengaard Villumsen