



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.: 1778057

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 31. august 2015 stillet følgende spørgsmål nr. 52 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 52:

”Vil ministeren i forlængelse af samrådet i Sundheds- og Forebyggelsesudvalget den 5. maj 2015 opdatere oplysningerne vedr. Frankrigs overvejelser i relation til bivirkninger ved HPV-vaccinen i svar på SUU alm. del – spørgsmål 894 (2013-14)?”

Svar:

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

”De franske myndigheder oplyser, at der ikke er foretaget ændringer i deres anbefalinger. HPV-vaccinen anbefales således fortsat som en del af børnevaccinationsprogrammet i Frankrig. De franske myndigheder henviser til, at forholdet mellem fordele og risici ved HPV-vaccinen vurderes i Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA).”

Sundhedsstyrelsen oplyser hertil, at Gardasil® er godkendt ved en fællesskabsmarkedsføringstilladelse, der er udstedt af Europa-Kommissionen. Det er den europæiske bivirkningskomité (PRAC) og Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) hos 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. Den europæiske bivirkningskomité PRAC hos EMA har senest i starten af december 2014 konkluderet, at forholdet mellem fordele og risici ved HPV-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.

Sundhedsstyrelsen oplyser videre, at de franske myndigheder i september 2015 har informeret om resultaterne af et nyt epidemiologisk studie, hvor forekomsten af autoimmune sygdommen blandt piger, som er vaccineret med HPV-vaccinerne Gardasil® og Cervarix®, er sammenlignet med forekomsten hos piger, som ikke har fået en HPV-vaccine. I studiet indgår 2,2 millioner piger i alderen 13-16 år. Studiet viser, at der ikke er nogen forøget risiko for autoimmune sygdomme blandt HPV-vaccinerede piger, med undtagelse af sygdommen Guillain-Barré. Guillain-Barré er en velkendt alvorlig, men sjælden, bivirkning ved vaccination.

I studiet estimeres den forøgede forekomst af Guillain-Barré syndromet blandt HPV-vaccinerede piger, at være 1 til 2 ekstra tilfælde af Guillain-Barré syndromet pr. 100.000 vaccinerede piger. Tidligere studier har enten ikke fundet nogen forøget risiko for Guillain-Barré eller har ikke været entydige.

Sundhedsstyrelsen oplyser endelig, at Guillain-Barré fremgår som en mulig bivirkning i det europæiske produktresumé for HPV-vaccinen Gardasil® på baggrund af et mindre antal indberetninger om formodede bivirkninger. EMAs videnskabelige udvalg PRAC og CHMP foretager nu en vurdering af, om de europæiske produktresumeer for HPV-vaccinerne skal ændres.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde / Camilla Rosengaard Villumsen