



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: 4. marts 2016  
Enhed: Psykiatri og Lægemiddel-  
politik  
Sagsbeh.: DEPCRV  
Sagsnr.: 1602879  
Dok. nr.: 35411

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 10. december 2015 stillet følgende spørgsmål nr. 155 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Carolina Magdalene Maier (ALT).

Spørgsmål nr. 155:

”Vil ministeren kommentere artiklen ”BLOG: Mundkurv om HPV-vaccinen”, der blev bragt på mx.dk den 30. november 2015, og vil ministeren desuden redegøre for, hvilke overvejelser artiklen giver ministeren anledning til?”

Svar:

Jeg har til brug for besvarelsen af spørgsmålet indhentet en udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen, som jeg kan henholde mig til.

Lægemiddelstyrelsen har indhentet en udtalelse fra det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) om den tavshedspligt, som deltagerne i ekspertmøder pålægges. I udtalelsen beskriver EMA sine regler om fortrolighed og anfører blandt andet, at reglerne gælder alle dokumenter eller oplysninger undtagen dem, som deltagere i EMAs arbejde med rimelighed kan bevise var kendt for vedkommende, før denne påtog sig opgaver for EMA, eller som bliver offentligt kendt på anden måde end ved overtrædelse af reglerne om fortrolighed.

- . / . Hertil tilføjer EMA, at PRACs vurderingsrapport, som ligger til grund for EMAs rapport om HPV-vaccinerne, nu er offentliggjort, inklusive PRACs spørgsmål og svarene fra ekspertmødet (jf. nedenfor). Svaret fra EMA er vedlagt, og jeg kan henvise til afsnittet ”Question 3”.

Lægemiddelstyrelsen oplyser supplerende:

I oktober 2015 deltog Sine Jensen, som repræsentant for forbrugerne, i et ekspertmøde afholdt af EMA i forbindelse med den ekstraordinære gennemgang af sikkerheden ved HPV-vaccinerne med særlig fokus på syndromerne POTS og CRPS. EMA offentliggjorde den 26. november 2015 deres endelige rapport, hvor svarene fra ekspertmødet fremgår. Rapporten kan findes via Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Sine Jensen omtaler ekspertmødet som det første videnskabelige møde i agenturet, hvor grundstenen til en mulig sammenhæng mellem HPV-vaccinerne og syndromerne POTS og CRPS blev undersøgt. Det skal hertil bemærkes, at PRAC siden 2013 har vurderet en mulig sammenhæng mellem HPV-vaccinen Gardasil® og syndromerne POTS og CRPS.<sup>1</sup> Den ekstraordinære gennemgang af sikkerheden ved HPV-vaccinerne med særlig fokus på POTS og CRPS blev påbegyndt i juli 2015. PRAC behandlede emnet i

<sup>1</sup> I december 2014 konkluderede PRAC, at det på daværende tidspunkt hverken var muligt at be- eller afkræfte en mulig sammenhæng mellem HPV-vaccinen Gardasil® og syndromerne POTS og CRPS, jf. Nyt om Bivirkninger, december 2014.

juli 2015. Ved PRACs møde i oktober 2015 blev den foreløbige vurderingsrapport drøftet. Til dette møde blev der udformet en række spørgsmål, som PRAC vurderede, at man havde brug for yderligere ekspertise for at kunne besvare.

Sine Jensen anfører, at alle vigtige oplysninger må være tilgængelige, hvis forbrugerne skal have tillid til myndighederne. Hun henviser til, at EMA bør lægge al dokumentation frem. Som oplyst ovenfor blev den vurderingsrapport, der ligger til grund for EMAs konklusioner, offentliggjort i dagene før Sine Jensens blogindlæg.

Sine Jensens blogindlæg blev offentliggjort den 30. november 2015, og EMA udsendte deres rapport den 26. november 2015.

Vedrørende offentlighed om HPV-vaccinens egenskaber og eventuelle bivirkninger oplyser Lægemiddelstyrelsen blandt andet:

”HPV-vaccinernes produktresuméer er offentligt tilgængelige på EMAs hjemmeside ([http://www.ema.europa.eu/docs/da\\_DK/document\\_library/EPAR - Product Information/human/000703/WC500021142.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/da_DK/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000703/WC500021142.pdf)). Produktresumeeet for hver af vaccinerne indeholder oplysninger om deres egenskaber, herunder vaccinernes effekt og de kendte bivirkninger. Hvis det viser sig, at der er nye bivirkninger eller ændrede risici ved vaccinerne, bliver produktresumeeet opdateret.”

Videre oplyser styrelsen:

”På EMAs hjemmeside ligger et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Gardasil. Den forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstillade og til sine anbefalinger om, hvordan den enkelte HPV-vaccine skal anvendes.

HPV-vaccinernes indlægsseddel kan findes via [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

. / . Lægemiddelstyrelsen har løbende informeret offentligheden om sikkerheden ved HPV-vaccinen Gardasil®, herunder om signaler om nye mulige bivirkninger, jf. bilag 1.

Sine Jensen har, som medlem af Lægemiddelstyrelsens Råd for Lægemiddelovervågning, løbende modtaget orientering om Lægemiddelstyrelsens arbejde med overvågning af mulige bivirkninger ved HPV-vaccinen Gardasil®. Der er ikke i den forbindelse udleveret særlige oplysninger, som ikke er offentligt tilgængelige. Referater fra rådets møder er offentliggjort på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.”

Med venlig hilsen

Sophie Løhde / Camilla Rosengaard Villumsen