



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: 02-12-2019
Enhed: DAICY
Sagsbeh.: DEPTAAR
Sagsnr.: 1909612
Dok. nr.: 1025593

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 4. november 2019 stillet følgende spørgsmål nr. 165 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stinus Lindgreen (RV).

Spørgsmål nr. 165:

”Landsforeningen for HPV-bivirkningsramte er blevet optaget på listen over patientforeninger på sundhed.dk, kan ministeren oplyse, om optagelsen af Landsforeningen HPV-bivirkningsramte på listen jf. foreningens pressemeddelelse den 20. oktober 2019 betyder, at ministeren:

- ”anerkender bivirkninger ved HPV-vaccinen modsat øvrige sundhedsaktører”?
- mener, at ” bivirkningsspektret [ved HPV-vaccinen] beskrives unuanceret” af Sundhedsstyrelsen?
- er enig i, at ”uafhængig forskning viser flere og alvorligere bivirkninger end myndighederne beskriver”?
- bakker op om påstanden om, at nogen ”undertrykker systematisk HPV-vaccinens bivirkninger”?”

Svar:

Beslutningen om hvilke foreninger, der optages på sundhed.dk's liste over patientforeninger, træffes af sundhed.dk. Beslutningen om at optage Landsforeningen for HPV-bivirkninger på listen er således også truffet af sundhed.dk.

Optagelsen er dermed ikke et udtryk for de offentlige myndigheders vurdering af fordele og ulemper ved HPV-vaccinen, herunder vaccinens mulige bivirkninger.

Til brug for besvarelsen har Sundheds- og Ældreministeriet indhentet bidrag fra Lægemiddelstyrelsen.

Lægemiddelstyrelsen oplyser bl.a., at styrelsen ”overvåger sikkerheden ved vaccinen i tæt samarbejde med EMA [Det Europæiske Lægemiddelagentur] og nationale lægemiddelmyndigheder i de andre EU-/EØS-lande. Lægemiddelstyrelsen registrerer og vurderer danske indberetninger om formodede bivirkninger ved Gardasil 9. Lægemiddelstyrelsen og myndighederne i de andre EU-/EØS-lande sender alle bivirkningsindberetninger til den fælles europæiske bivirkningsdatabase (EudraVigilance-databasen). EMA og de nationale lægemiddelmyndigheder overvåger i samarbejde de formodede bivirkninger, der er registreret i EudraVigilance-databasen for at afgøre, om der er nye eller ændrede risici, og om disse risici har indvirkning på forholdet mellem lægemidlets fordele og risici.”

Endvidere oplyser styrelsen, at den ”anerkender, at der er bivirkninger ved HPV-vaccinen. De kendte bivirkninger ved HPV-vaccinen fremgår af produktresumé og indlægsseddel, som er offentligt tilgængelige på EMAs hjemmeside. Indlægssedlen er også offentlig tilgængelig på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, www.indlaegsseddel.dk.

Produktresumé og indlægseddell bliver opdateret, hvis det viser sig, at der er dokumentation for nye eller ændrede risici/bivirkninger ved vaccinen. ”

Sundhedsstyrelsen giver ydermere på hjemmesiden stophpv.dk relevante og nuancerede oplysninger om de emner, som oftest efterspørges ved stillingtagen til HPV-vaccination, herunder de mest almindelige bivirkninger. For de, som måtte ønske mere detaljerede oplysninger om vaccinen, er der indsat et link, som på let tilgængelig vis giver borgeren adgang hertil.

Det, synes jeg, er en hensigtsmæssig måde at kommunikere på til den meget brede modtagerkreds, som hjemmesiden retter sig mod.

Hverken ministeriet eller Lægemiddelstyrelsen er bekendt med, at sundhedsmyndighederne systematisk skulle undertrykke HPV-vaccinens bivirkninger. De danske sundhedsmyndigheder på området (Lægemiddelstyrelsen, Sundhedsstyrelsen og Statens Serum Institut) oplyser tvært imod alle om bivirkninger ved Gardasil 9 på deres respektive hjemmesider.

Lægemiddelstyrelsen oplyser videre, at styrelsen ikke har kendskab til forskning, der har dokumenteret nye eller ændrede risici/bivirkninger ved Gardasil 9, som ikke allerede fremgår af det gældende produktresumé og indlægseddell.

Afslutningsvis vil jeg nævne, at Lægemiddelstyrelsen den 11. december 2019 afholder et åbent formidlingsmøde om resultaterne af de forskningsprojekter, som blev iværksat med midler fra satspuljeaftalen i 2015. Formålet med forskningspuljen på 7 mio. kr., var at opnå større viden om en eventuel årsagssammenhæng mellem HPV-vaccinen og alvorlige bivirkninger som f.eks. POTS, kronisk træthedssyndrom etc.

Jeg orienterede den 30. oktober 2019 Sundheds- og Ældreudvalget om de foreløbige resultater af projekterne.

Invitation til formidlingsmødet er ultimo november 2019 sendt til satspuljeordførerne, Sundheds- og Ældreudvalget samt til relevante interessenter på området.

Jeg er helt opmærksom på, at der er unge mennesker, der har det rigtig svært, efter at de har fået vaccinen. Det er imidlertid vigtigt at pointere, jævnfør det store arbejde der de sidste år er lagt i at komme til bunds i denne problemstilling, at der ikke er fundet nogen evidens for, at sådanne alvorlige tilstande kan tilskrives vaccinen.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Trine Aagren Rasmussen