



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 30. marts 2015
Enhed: Sundhedsjura og læ-
gemiddelpolitik
Sagsbeh.: DEPCRV
Sags nr.: 1500904
Dok nr.: 1673374

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 9. februar 2015 stillet følgende spørgsmål nr. 499 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares endeligt.

Spørgsmål nr. 499:

"Vil ministeren sende udvalget en status over skader som følge af HPV vaccinerne, herunder:

- a) hvor mange piger/kvinder og drenge der er i behandling for bivirkninger?
- b) om der er personer, hvor bivirkningerne er så alvorlige og kroniske, at den ramte har fået tildelt førtidspension?
- c) om der har været registreret dødsfald i forbindelse med HPV vaccinationen?"

Svar:

Jeg har til brug for besvarelsen anmodet Sundhedsstyrelsen og Ministeriet for Børn, Ligestilling, Integration og Sociale Forhold om en udtalelse.

Sundhedsstyrelsen oplyser vedrørende spørgsmålets litra a) og c) følgende:

"Sundhedsstyrelsen har pr. 5. marts 2015 modtaget 1280 danske indberetninger om 6111 formodede bivirkninger ved HPV-vacciner. De fleste indberetninger vedrører ikke-alvorlige formodede bivirkninger som fx hovedpine, rødme og smerter ved indstiksstedet. Der er modtaget indberetninger om formodede alvorlige bivirkninger som fx unormal træthedsfølelse, svimmelhed, besvimelse, neurologiske symptomer og POTS.

En indberetning om en formodet bivirkning er ikke ensbetydende med, at der er en sammenhæng mellem vaccinen, og det der opleves som bivirkninger ved vaccinen. Det er tilstrækkeligt, at der hos indberetter er en mistanke om en formodet bivirkning. Der kan være andre årsager. De kendte bivirkninger fremgår af produktresuméet for vaccinen.

Sundhedsstyrelsen har stor fokus på indberetninger om mulige nye bivirkninger ved vaccinerne. Sundhedsstyrelsen har fx orienteret Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) om POTS som en mulig ny bivirkning ved Gardasil® på baggrund af danske bivirkningsindberetninger. Årsagsmekanismen ved udvikling af POTS er uafklarede, men tilstanden er beskrevet efter fx hurtig

vækst i teenagealderen, efter infektionssygdomme og voldsomme traumer. POTS er bl.a. karakteriseret ved, at hjertefrekvensen stiger unormalt meget, når man rejser sig fra liggende til oprejst stilling, og at blodtrykket i oprejst tilstand er labilt. POTS kan ses hos begge køn, men det forekommer hyppigst hos kvinder i alderen mellem 15 og 50 år. EU's bivirkningskomité har i forbindelse med den seneste gennemgang af sikkerheden ved Gardasil® vurderet, at det hverken er muligt at bekræfte eller afkræfte en sammenhæng mellem POTS og Gardasil®. Denne mulige sammenhæng vil blive overvåget nøje i forbindelse med kommende gennemgange af sikkerheden ved Gardasil®.

Et stort dansk-svensk registerstudie¹ fra 2013 vedrørende sikkerheden ved HPV-vaccinen undersøgte gennem sundhedsregistre knap 1 million danske og svenske piger i alderen 10-17 år, heriblandt 300.000 HPV-vaccinerede piger. Registerstudiet inkluderede 53 forskellige diagnoser, heriblandt epilepsi, type 1-diabetes, autoimmune og neurologiske sygdomme samt blodpropper. Resultaterne understøttede ikke, at HPV-vaccination var årsag til alvorlige sygdomme.

Sundhedsstyrelsen er ikke bekendt med, hvor mange piger/kvinder og drenge, der er i behandling for bivirkninger som følge af HPV-vacciner. Statens Serum Institut har oplyst, at der ikke findes tilgængelige data om dette i Landspatientregistret.

Sundhedsstyrelsen har ikke modtaget indberetninger om dødsfald blandt personer, som er blevet vaccineret med HPV-vacciner. Sundhedsstyrelsen har modtaget to bivirkningsindberetninger om vaccinerede kvinder, som efterfølgende har fået foretaget en abort på grund af misdannelse eller kromosomfejl hos fosteret. I forhold til begge indberetninger har Sundhedsstyrelsen vurderet, at sammenhæng med vaccinen (Gardasil®) er mindre sandsynlig.

I den videnskabelige litteratur er der ikke dokumentation for en sammenhæng mellem HPV-vaccination og udvikling af misdannelser eller kromosomfejl hos fostre. Misdannelser og kromosomfejl forekommer relativt hyppigt hos gravide, som ikke har fået HPV-vaccine. Det skønnes, at ca. 10 % af alle befrugtede æg har en kromosomafvigelse. Hyppigheden af kromosomsygdomme blandt fostre er højest inden for de første 12 uger, hvor ca. 60 % af graviditeterne bliver til spontane aborter.

Sundhedsstyrelsens overvågning af sikkerheden ved vacciner foregår i tæt samarbejde med EMA og nationale lægemiddelmyndigheder i de andre EU-/EØS-lande. Sundhedsstyrelsen sender alle indberetninger om formodede alvorlige bivirkninger ved vacciner til den fælles europæiske bivirkningsdatabase (EudraVigilance-databasen). EMA og de nationale lægemiddelmyndigheder overvåger i samarbejde bivirkningerne, 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.”

¹ Arnheim-Dahlström L et.al. Autoimmune, neurological, and venous thromboembolic adverse events after immunisation of adolescent girls with quadrivalent human papillomavirus vaccine in Denmark and Sweden: cohort study. BMJ. 2013 Oct 9;347:f5906.

Jeg kan henholde mig til det af Sundhedsstyrelsen oplyste.

Vedrørende spørgsmålets litra b) skal jeg henvise til følgende oplysninger fra Ministeriet for Børn, Ligestilling, Integration og Sociale Forhold:

"Ministeriet For Børn, Ligestilling, Integration og Sociale Forhold har anmodet Ankestyrelsen om de ønskede oplysninger.

Ankestyrelsen har svaret: "Ankestyrelsen har ikke mulighed for at oplyse om antallet af tilkendelser af førtidspension som følge af HPV-vaccine, da dette ikke er oplysninger, som registreres i forbindelse med kommunernes indberetning til førtidspensionsstatistikken."

Med venlig hilsen

Nick Hækkerup / Camilla Rosengaard Villumsen