



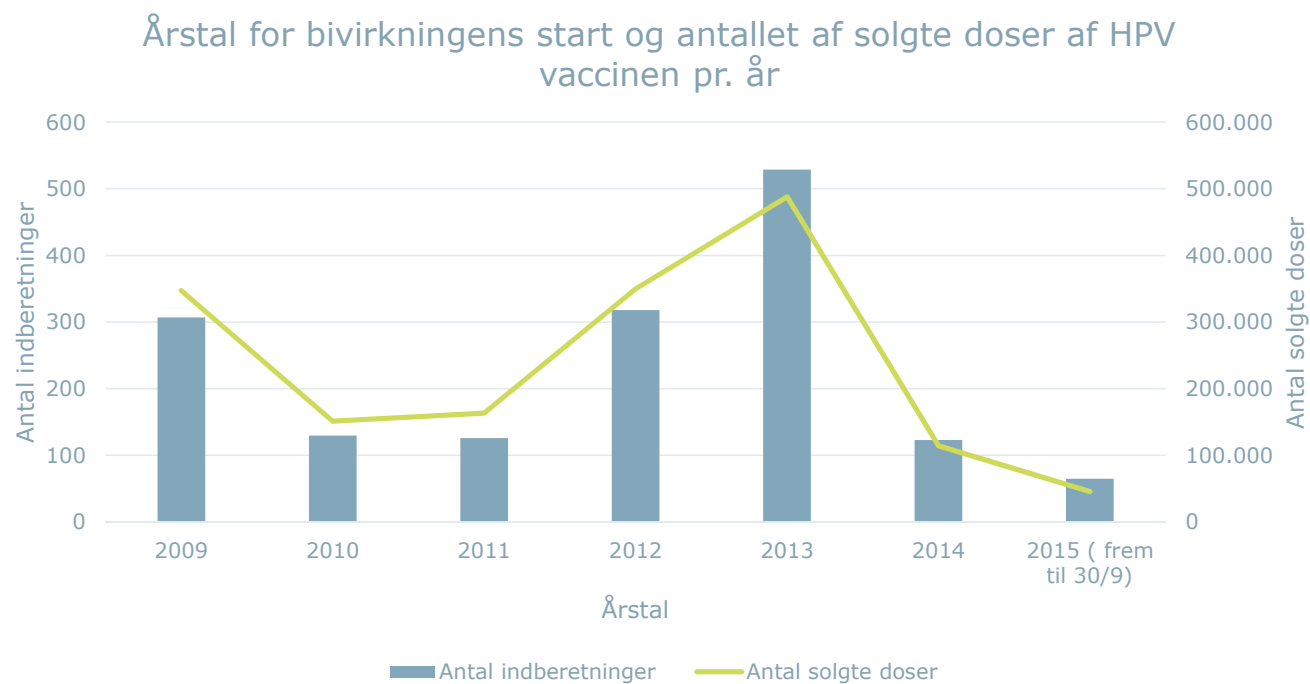
Lægemiddelstyrelsens overvågning af HPV-vacciner

Enhedschef Henrik G Jensen



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Bivirkninger i forhold til HPV-vaccinationer



Kendte bivirkninger ved HPV-vaccine

Systemorganklasse	Forekomst	Bivirkninger
Infektioner og parasitære sygdomme	Ikke kendt	Cellulitis på injektionsstedet
Blod og lymfesystem	Ikke kendt	Idiopatisk trombocytopenisk purpura*, lymfadenopati*
Immunsystemet	Ikke kendt	Overfølsomhedsreaktioner, herunder anafylaktiske/anafylaktoide reaktioner*
Nervesystemet	Meget almindelig ($\geq 1/10$)	Hovedpine
	Ikke kendt	Akut dissemineret encefalomyelitis* Svimmelhed ¹ *, Guillain-Barré-syndrom*, synkope undertiden efterfulgt af toniske/kloniske kramper*
Luftveje, thorax og mediastinum	Meget sjælden ($< 1/10.000$)	Bronkospasme
Mave-tarm-kanalen	Almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Kvalme
	Ikke kendt	Opkastning*
Hud og subkutane væv	Sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)	Urticaria**
Knogler, led, muskler og bindevæv	Almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Smerter i ekstremiteter
	Ikke kendt	Artralgi*, myalgi*
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Meget almindelig ($\geq 1/10$)	På injektionsstedet: erytem, smerter, hævelser
	Almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Pyreksi På injektionsstedet: hæmatom, pruritus
	Ikke kendt	Asteni*, kulderystelser*, træthed*, utilpashed*

* Bivirkninger efter markedsføring (forekomsten kan ikke bestemmes ud fra de foreliggende data).

¹ I de kliniske studier blev der observeret svimmelhed som en almindelig bivirkning hos kvinder. Hos mænd blev svimmelhed ikke observeret hyppigere hos vaccinerede end hos placebopatienter.

** Der blev indberettet ni tilfælde (0,06 %) af urticaria i Gardasil®-gruppen og 20 tilfælde (0,15 %) i gruppen, der fik adjuvansholdigt placebo.



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY