



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Folketingets Lovsekretariat

Dato: 4. maj 2015
Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik
Sagsbeh.: DEPCRV
Sags nr.: 1502785
Dok nr.: 1704083

Medlem af Folketinget Jane Heitmann (V) har den 4. maj 2015 stillet følgende spørgsmål nr. S 1183 til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares.

Spørgsmål S 1183:

"Er ministeren af den opfattelse, at der er et stort mørketal i forhold til indberetninger af bivirkninger eller formodede alvorlige bivirkninger efter HPV-vaccination?"

Svar:

Jeg har anmodet Sundhedsstyrelsen om en udtalelse til brug for besvarelsen af spørgsmålet.

Styrelsen oplyser, at der i forbindelse med indberetning af formodede bivirkninger ved et lægemiddel, herunder vacciner, altid vil være et mørketal. Det er imidlertid umiddelbart Sundhedsstyrelsens opfattelse, at mørketallet for mulige bivirkninger af HPV-vaccinen i Danmark er relativt mindre end sædvanligt, da det store mediefokus over flere omgange har været med til at stimulere rapporteringen.

Herudover anfører styrelsen, at det for så vidt angår grundlaget for vaccinen sikkerhedsvurdering er vigtigt at huske på, at denne ikke alene foretages på baggrund af danske indberetninger. Da HPV-vaccinen er godkendt ved en fællesskabsmarkedsføringstilladelse af Europa-Kommissionen, foretages sikkerhedsvurderingen af vaccinen i Det Europæiske Lægemiddelagentur på baggrund af data fra hele EU.

Med venlig hilsen

Nick Hækkerup / Camilla Rosengaard Villumsen