



## Terveys- ja vanhusasiainministeri

Päivämäärä: 4. joulukuuta 2015  
Yksikkö: Psykiatria ja lääkeainepoliitiikka  
Asianro: 1506455  
Asiakirjanro: 1827652

Pohjoismaiden neuvoston jäsen Jan-Erik Messmann (DF) on esittänyt seuraavan kysymyksen Pohjoismaiden ministerineuvostolle:

*Pohjoismaiden ministereitä pyydetään kertomaan, kuinka HPV-rokotteen sivuvaikutukset rekisteröidään kussakin maassa ja kuinka paljon haittavaikutuksia on rekisteröity?*

*Onko kyseisessä maassa nähtävissä lukumäärän kasvua tapauksissa, joissa on rekisteröity tyttöjen/naisten huimausta, pyörtyilyä tai nivelkipuja sekä väsymysoireyhtymää?*

*Onko kyseisessä maassa nähtävissä kasvua kroonisen väsymysoireyhtymän, POTS-oireyhtymän tai muun vastaavan sairauden lukumäärässä?*

. / .

Tanskan lääkintöhallitus on hakenut vastaukseen myös Suomea, Ruotsia, Norjaa ja Islantia koskevat tiedot. Seuraavassa on tiivistelmä kunkin maan vastauksesta. Vastaukset löytyvät kokonaisuudessaan liitteestä.

### **Tanska:**

Tanskan lääkintöhallitus on ilmoittanut seuraavat tiedot:

”Lääkintöhallitus rekisteröi HPV-rokotteiden epäillyt haittavaikutukset ylläpitämäänsä tietokantaan. Lääkintöhallitus käyttää rekisteröinnissä samaa koodausjärjestelmää kuin muiden EU-maiden viranomaiset.

Lääkäreillä, hammaslääkäreillä, eläinlääkäreillä ja kättilöillä on velvollisuus ilmoittaa lääkeaineiden jne. epäillyistä haittavaikutuksista haittavaikutusten ilmoittamista koskevan asetuksen § 4 mukaisesti. Kahden vuoden kuluttua lääkeaineen markkinoinnin aloittamisesta ilmoitusvelvollisuus koskee kuitenkin vain vakavia tai odottamattomia haittavaikutuksia. Muulla terveydenhuollon henkilöstöllä ja kansalaisilla on myös mahdollisuus ilmoittaa epäillyistä haittavaikutuksista.

Ilmoitukset HPV-rokotteiden epäillyistä vakavista haittavaikutuksista lähetetään yhteiseurooppalaiseen haittavaikutustietokantaan (EudraVigilance). Kaikki ilmoitukset epäillyistä haittavaikutuksista lähetetään WHO:n haittavaikutustietokantaan (Vigibase) sekä sille lääkintöviranomaiselle, jolla on lääkkeen markkinointilupa.

Lääkintöhallitus on 28. Lokakuuta 2015 mennessä rekisteröinyt 1 916 ilmoitusta HPV-rokotteiden epäillyistä haittavaikutuksista.

Vastaanotettujen ilmoitusten vertailu osoittaa, että oireita (huimaus, pyörtyily, nivel särky ja väsymys) koskevien ilmoitusten määrä on lisääntynyt vuodesta 2013 lähtien.”

Tämän lisäksi lääkintöhallitus ilmoittaa, että vertailtaessa ajanjaksolla 2009 – 30.6.2015 saapuneiden ilmoitusten haittavaikutusten alkamisajankohtaa, voidaan todeta, että eniten ilmoituksia on tehty vuonna 2013 alkaneista haittavaikutuksista, seuraavaksi eniten ilmoituksia on tehty vuosina 2012 ja 2009. Juuri kyseisinä vuosina HPV-rokotteita on myyty eniten.

Lääkintöhallituksen mukaan sekä POTS-oireyhtymä että krooninen väsymysoireyhtymä ovat yleisesti ottaen harvinaisia diagnooseja. Rekisteröityjen tapausten määrä Tanskan potilasrekisterissä vuosina 2005–2014 osoittaa, että POTS-diagnoosin saaneiden määrä on kasvanut. Kasvu oli huomattavinta vuosina 2012–2014. Diagnosoitujen väsymysoireyhtymätapausten määrä puolestaan laski vuosina 2005–2007 ja nousi vuosina 2013–2014. Tarkempia tietoja Tanskan tilanteesta löytyy oheisesta taulukosta. Koska kyse on harvinaisista diagnooseista, terveydenhuoltohenkilöstön rekisteröintikäytäntöjen muutokset voivat vaikuttaa huomattavasti vuosittain rekisteröityjen tapausten määrään.

Kirjallinen kysymys koski myös muita vastaavia sairauksia. Lääkintöhallitus ilmoittaa, että fibromyalgia-diagnoosin esiintyvyys on Tanskan potilasrekisterissä paljon suurempi kuin kroonisen väsymysoireyhtymän ja POTS-oireyhtymän. Tanskan potilasrekisteriin vuosina 2008–2014 rekisteröityjen tapausten määrä osoittaa, että fibromyalgia-diagnoosien määrä nousi vuoteen 2011 saakka, jolloin diagnosoitujen tapausten määrä oli korkeimmillaan. Sen jälkeen niiden määrä on ollut laskussa. Tanskan liitteen kuvat 1 ja 2 havainnollistavat tätä.

Seuraavassa viitaan muista Pohjoismaista tulleisiin vastauksiin:

#### **Suomi:**

Suomessa ilmoitukset epäilyistä haittavaikutuksista rekisteröidään Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean tietokantaan, johon sekä terveydenhuollon henkilöstö että kansalaiset voivat ilmoittaa lääkkeitä tai rokotteiden epäiltyjä haittavaikutuksia.

Terveydenhuollon henkilöstöllä on lakisääteinen velvollisuus ilmoittaa rokotteiden epäilyistä haittavaikutuksista.

Fimea on 26. lokakuuta 2015 mennessä rekisteröinyt yhteensä 205 ilmoitusta HPV-rokotteiden epäilyistä haittavaikutuksista.

Kuudessa vastaanotetuista epäiltyjä haittavaikutuksia koskevista ilmoituksista on kyseessä POTS-oireyhtymä, erilaiset neurologiset oireet tai väsymysoireyhtymä. Kaikki kuusi ilmoitusta on vastaanotettu helmikuun 2015 jälkeen.

Hoitoilmoitusjärjestelmässä (HILMO) on tehty vertailu alle 18-vuotiaiden PANS-, POTS- ja CFS/ME/SEID-oireyhtymien rekisteröinneistä vuosina 2000–2009 sekä 2010–2013. Vertailussa ei löydetty viitteitä PANS-, POTS- tai CFS/ME/SEID-oireyhtymätapausten määrän lisääntymisestä.

#### **Islanti:**

Ilmoitukset epäilyistä haittavaikutuksista tulee tehdä Islannin lääkealan viranomaiselle IMAlle (Icelandic Medicines Agency). HPV-rokottetta koskevat ilmoitukset käsitellään samalla tavalla kuin muiden lääkkeiden epäilyistä haittavaikutuksista tehdyt ilmoitukset.

Vuodesta 2011 tähän päivään mennessä Cervarix-nimisen HPV-rokotteiden epäilyistä haittavaikutuksista on vastaanotettu kaikkiaan 10 ilmoitusta .

IMAlla ei ole tietoa siitä, ovatko tapaukset, joissa tytöillä/naisilla esiintyy huimausta, pyörtyilyä, nivelkipuja tai väsymysoireyhtymää lisääntyneet Islannissa. IMAlla ei ole tällä hetkellä myöskään saatavilla tietoa, jonka perusteella voisi todeta, onko kroonisen väsymysoireyhtymän, POTS-oireyhtymän tai muiden vastaavien sairauksien määrä lisääntynyt.

#### **Norja:**

Terveystieteiden tutkimuskeskus lähettää ilmoituksia epäillyistä haittavaikutuksista kansanterveyslaitokselle (FHI).

Ilmoitukset rekisteröidään Norjan haittavaikutustietokantaan, joka on yhteydessä muihin kansainvälisiin tietokantoihin, muun muassa eurooppalaiseen haittavaikutustietokantaan (EudraVigilance). Potilaat voivat ilmoittaa epäillyt haittavaikutukset nimettömästi suoraan lääkevalvontavirastolle.

Ilmoitukset epäillyistä vakavista haittavaikutuksista lähetetään edelleen EudraVigilanceen sekä lääkkeen markkinointiluvan haltijalle.

Rekisteriin on 28. lokakuuta 2015 mennessä ilmoitettu yhteensä 620 tapausta Gardasil-nimisen HPV-rokotteen epäillyistä haittavaikutuksista.

Norjassa ei ole tehty väestötutkimuksia, joissa verrattaisiin kysymyksessä mainittujen oireiden (huimaus, pyörtyily, nivelkiput ja väsymysoireyhtymä) esiintyvyyttä HPV-rokotetuilla ja niillä, jotka eivät ole saaneet rokotusta. Tämän vuoksi ei voida sanoa, onko esiintyvyydessä tapahtunut muutoksia. Norjassa on sen sijaan tehty rekisteritutkimus, jossa kartoitettiin ME/CFS:n esiintyvyys Norjassa iän ja sukupuolen mukaan 2008–2012. Tutkimus osoitti, että naisilla on miehiä suurempi riski saada ME/CFS ja että oireet ilmaantuvat useimmin tietyissä ikäluokissa.

On huomioitava, että tämän tyyppisen ilmoitusjärjestelmän haittavaikutusilmoituksia ei voi käyttää esiintyvyyden muuttumisen määrittelyn pohjana kliinisten tutkimusten tapaan. Siihen, lähetetäänkö haittavaikutuksia koskeva ilmoitus vai ei, vaikuttavat monet tekijät ja sattuma. Haittavaikutuksia koskevat ilmoitukset/spontaanit raportit antavat kuitenkin arvokasta tietoa mahdollisista uusista haittavaikutuksista. On myös tärkeä huomata, että syy- ja seuraussuhdetta ei ole vielä ilmoitushetkellä, koska haittavaikutuksia koskeva ilmoitus lähetetään epäiltäessä yhteyttä lääkkeen ja ilmeneen oireen/sairauden välillä.

Useisiin rokotteisiin liittyy huimaus- ja pyörtyilyoireita. Ne johtuvat usein vasovagaalista reaktiosta, jonka aiheuttaa muun muassa pelottava tai epämiellyttävä aistivaikutelma (esimerkiksi injektioimenpide). Tyypillisiä vasovagaalisia oireita ovat huimaus, kalpeus, pahoinvointi, hidas syke, lyhytaikainen verenpaineen lasku ja toisinaan pyörtyminen. Haittavaikutusilmoituksista saatavaa tietoa tulkittaessa on tärkeää, että myös oireiden kestoa tarkastellaan.

#### **Ruotsi:**

Lääkevalvontaviraston lääketurvallisuuden yksikkö rekisteröi ja käsittelee vastaanotetut ilmoitukset epäillyistä haittavaikutuksista samalla tavalla riippumatta siitä, mitä lääkettä ilmoitus koskee. Ilmoituksia vastaanotetaan terveydenhuollon henkilöstöltä sekä kansalaisilta/potilailta. Kaikki epäiltyjä vakavia haittavaikutuksia koskevat raportit lähetetään ruotsalaisesta järjestelmästä eteenpäin EudraVigilanceen.

Fimea on mennessä Ruotsissa on rekisteröity 800 raporttia, jotka koskevat Gardasilin epäiltyjä haittavaikutuksia ja kolme raporttia, jotka koskevat Cervarixin epäiltyjä haittavaikutuksia.

Yhteensä viisi raporttia koskee POTS-oireyhtymää. Yksi raporteista on vastaanotettu vuonna 2013 ja neljä kesästä 2015 lähtien. Suurin osa raporteista, jotka koskevat muita oireita (huimaus, pyörtyily, väsymys) on vastaanotettu vuoden 2012 aikana. Tämä näyttää olevan tilanne myös artralgiatapauksissa (nivelkivut).

Ystävällisin terveisin

Sophie Løhde