



INDENRIGS- OG SUNDHEDSMINISTERIET

Epidemiudvalget 2023-24
EPI Alm.del - endeligt svar på spørgsmål 1
Offentligt

Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

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

Dato: 07-12-2023
Enhed: Lægemedler
Sagsbeh: eah
Sagsnr.:2023 - 5626
Dok. nr.: 58223

Folketingets Sundhedsudvalg

Hermed sendes besvarelse af spørgsmål nr. 1 (Alm. del), som Folketingets Epidemiudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 9. november 2023. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Kirsten Normann Andersen (SF).

Spørgsmål nr. 1:

”Hvad er årsagerne til, at der er modtaget flest indberetninger i starten af vaccinationsprogrammet, og er der noget, der peger på, at der er forskel mellem batches (partier) af covid-19-vaccinerne?”

Svar:

Der er til brug for besvarelsen indhentet bidrag fra Lægemedelstyrelsen, som jeg henholder mig til. Lægemedelstyrelsen oplyser:

”Lægemedelstyrelsen har siden begyndelsen af det danske covid-19-vaccinationsprogram (i slutningen af december 2020) modtaget over 71.000 indberetninger om formodede bivirkninger ved Covid-19-vacciner, der er anvendt i Danmark. En indberetning om en formodet bivirkning er ikke det samme som en faktisk sammenhæng mellem vaccinen og de oplevede symptomer. Der kan være andre årsager, fx borgerens helbredstilstand eller anden behandling.

Antallet af bivirkningsindberetninger er meget afhængigt af, hvor stor opmærksomhed der er på bivirkninger (herunder de bivirkninger/symptomer som vaccinerne formodes at kunne forårsage) og på indberetning. Langt de fleste indberettede formodede bivirkninger efter vaccination er milde og moderate. Det er hovedsageligt kendte og forbigående bivirkninger som f.eks. reaktioner ved indstiksstedet, træthed, hovedpine, muskelsmerter, ledsmerter, kvalme og feber.

Særligt i begyndelsen af vaccinationsprogrammet i 2021 modtog styrelsen et højt antal indberetninger om formodede bivirkninger. Der var på dette tidspunkt blandt sundhedspersoner og borgere generelt stor opmærksomhed på bivirkninger ved Covid-19-vaccinerne og på indberetning af formodede bivirkninger til Lægemedelstyrelsen.

Lægemedelstyrelsen og Sundhedsstyrelsen havde iværksat en særlig indsats i forhold til at informere sundhedspersoner og borgere om bivirkninger ved vaccinerne og vigtigheden af at indberette formodede bivirkninger til Lægemedelstyrelsen. Senere i vaccinationsprogrammet har Lægemedelstyrelsen modtaget færre indberetninger om formodede bivirkninger, hvilket formodentlig skyldes, at der var større erfaring med vaccinerne og kendskab til deres kendte almindelige bivirkninger.

Lægemedelstyrelsen har modtaget langt færre indberetninger om formodede bivirkninger efter COVID-19 vaccination med variantopdaterede mRNA-vacciner fra efteråret 2022. Det kan bl.a. skyldes, at en mindre andel af befolkningen er blevet

vaccineret med de variantopdaterede vacciner, større kendskab til kendte almindelige bivirkninger og mindre fokus på bivirkningsindberetning sammenlignet med første vaccinationsrunde i begyndelsen af covid-19-vaccinationsprogrammet.

De kendte bivirkninger og frekvenser fremgår af vaccinerne produktinformation (produktresumé og indlægssedlen). De variantopdaterede mRNA-vacciner har den samme bivirkningsprofil, som de oprindelige mRNA-vacciner. Vaccinerne produktresumé og indlægssedlen bliver opdateret, når der kommer ny viden om bivirkninger efter godkendelsen. Den viden om bivirkninger, der er samlet i produktinformationen, er baseret på kliniske studier og bivirkningsdata, der er indsamlet efter godkendelsen og ibrugtagning af vaccinerne. Der er indsamlet store mængder af data fra kliniske studier, observationsstudier, registerstudier, periodiske sikkerhedsopdateringer og indberetninger om formodede bivirkninger. Oplysningerne om vaccinerne sikkerhed er baseret på globale data.

Lægemiddelstyrelsen overvåger sikkerheden ved covid-19-vaccinerne i samarbejde med EMA og de andre lægemiddelmyndigheder i EU/EØS. Indberetninger om formodede bivirkninger indgår som en vigtig del af overvågningen af sikkerheden, da de kan indeholde signaler om nye eller ændrede risici, som skal undersøges nærmere. Lægemiddelstyrelsen og de andre lægemiddelmyndigheder i EU/EØS har ikke set tilfælde af batchrelaterede bivirkninger, og der er ikke noget, som tyder på en forskel mellem batches af vaccinerne.

Covid-19-vaccinerne er godkendt på grundlag af dokumentation for vaccinerne kvalitet, sikkerhed og effekt. Der er bl.a. strenge krav til fremstilling af vaccinerne. Kravene til fremstilling skal sikre, at vaccinerne (herunder vaccinebatches) har samme kvalitet, og at vaccinerne opfylder de specifikationer, der er oplyst om den kvalitative og kvantitative sammensætning af vaccinerne.

I EU skal alle vaccinebatches (ligesom andre lægemidler) testes af producenten ved brug af analysemetoder, der er godkendt af myndighederne. Producenten skal vise over for myndighederne, at de anvendte testmetoder giver pålidelige resultater, og myndighederne godkender, hvilke resultater, der er acceptable for de enkelte analyser, der anvendes.

Covid-19-vaccinerne bliver også testet af et EU-myndighedslaboratorium. Hver vaccinebatch bliver således analyseret to gange (af producenten og af myndighederne). En batch bliver frigivet til EU, hvis begge tester er acceptable.

I 2023 har Lægemiddelstyrelsen foretaget en analyse af sammenhænge mellem de bivirkningsindberetninger, som styrelsen har modtaget, og de vaccinebatcher, som indberetningerne er relateret til. Analysen blev foretaget på baggrund af henvendelser om årsagen til variationer i antallet indberetninger om formodede bivirkninger. Analysen viser, at antallet af indberetninger om formodede bivirkninger efter vaccination i høj grad kan forklares med det tidspunkt, hvor den enkelte vaccinebatch blev anvendt i vaccinationsprogrammet.

Antallet af bivirkningsindberetninger pr. 100 doser er højere for de vaccinebatches, der blev anvendt tidligst i vaccinationsprogrammet. Dette kan forklares med, at der i starten af vaccinationsprogrammet generelt var stor opmærksomhed på bivirkninger ved vaccinerne og på indberetning af formodede bivirkninger. Analysen giver ikke Lægemiddelstyrelsen anledning til mistanke om, at der er forskel på sikkerheden ved

vaccinebatches. Der ses alene den forskel, at der blev indberettet væsentligt flere formodede bivirkninger i starten af vaccinationsprogrammet. I den periode var det i høj grad også almindelige og ikke- alvorlige kendte bivirkninger, der blev indberettet. Resultaterne af analysen er offentliggjort på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.”

Med venlig hilsen

Sophie Løhde