



## INDENRIGS- OG SUNDHEDSMINISTERIET

Slotsholmsgade 10-12  
DK-1216 København K

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

Dato: 05-03-2024  
Enhed: Lægemedler  
Sagsbeh: PERC  
Sagsnr.:2024 - 2634  
Dok. nr.: 105690

### Folketingets Sundhedsudvalg

Hermed sendes besvarelse af spørgsmål nr. 306 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 13. februar 2024. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Katrine Daugaard (LA).

Spørgsmål nr. 306:

”Vil ministeren redegøre for, hvordan Lægemedelstyrelsen har behandlet indberetninger om mulige bivirkninger af vaccine mod covid-19, herunder om der er indhentet oplysninger fra behandlende læger og fra de bivirkningsramte selv, samt om man følger nogle af de bivirkningsramte fremadrettet?”

Svar:

Der er indhentet bidrag fra Lægemedelstyrelsen til brug for besvarelsen.

Lægemedelstyrelsen har registreret og registrerer indberetninger om formodede bivirkninger ved covid-19-vacciner i styrelsens bivirkningsdatabase. Ved registreringen foretages kodning og kvalitetssikring af indberetningerne. Lægemedelstyrelsen bruger indberetningerne om formodede bivirkninger til at overvåge, om der er signaler om nye eller ændrede risici, der skal undersøges nærmere som en del af den løbende overvågning af vaccineres sikkerhed.

Efter registreringen har Lægemedelstyrelsen sendt indberetningerne om formodede bivirkninger til den europæiske bivirkningsdatabase, Eudravigilance-databasen, hos Det Europæiske Lægemedelagentur (EMA). De nationale lægemiddelmyndigheder i EU/EØS og lægemiddelvirksomhederne (indehaverne af markedsføringstilladelse) skal sende indberetninger om formodede bivirkninger til databasen, således at indberetningerne kan indgå i EU-overvågning af vaccineres sikkerhed.

EMA overvåger løbende sikkerheden ved vaccinerne i tæt samarbejde med Lægemedelstyrelsen og de andre nationale lægemiddelmyndigheder i EU/EØS. Overvågningen omfatter bl.a. indberetninger om formodede bivirkninger, vurderinger af resultater af studier og periodiske sikkerhedsopdateringer. Signaler om nye eller ændrede risici bliver behandlet i den europæiske bivirkningskomité, PRAC, hos EMA, hvor Lægemedelstyrelsen er repræsenteret.

Lægemedelstyrelsen har pr. 20. februar 2024 modtaget mere end 72.000 indberetninger om formodede bivirkninger ved Covid-19-vacciner og behandlet mere end 68.000 indberetninger. De fleste indberettede formodede bivirkninger er milde og moderate, og det er hovedsageligt kendte og forbigående bivirkninger. En indberetning om en formodet bivirkning er ikke ensbetydende med, at der er en faktisk sammenhæng mellem vaccinen og de oplevede symptomer. Der kan være andre årsager, f.eks. borgerens helbredstilstand eller anden behandling. Lægemedelstyrelsen vurderer løbende, om indberetninger om formodede bivirkninger indeholder signaler om nye eller ændrede risici, der skal undersøges

nærmere. Hvis det vurderes, at det er nødvendigt med flere oplysninger til brug for behandling af en bivirkningsindberetning, kan Lægemiddelstyrelsen f.eks. indhente supplerende oplysninger om borgerens helbredsforhold fra den behandlende læge eller oplysninger om borgerens medicin ved opslag i Fælles Medicinkort. Lægemiddelstyrelsen følger normalt ikke bivirkningsramte, men styrelsen har i nogle tilfælde foretaget opfølgning, typisk over for behandlende læger, på bivirkningsindberetninger med henblik på at få oplysninger om udfaldet af formodede alvorlige bivirkninger og for at vurdere mulige signaler om nye eller ændrede risici ved vaccinerne.

De kendte bivirkninger og frekvenser fremgår af vaccinerne produktinformation i produktresuméet og indlægsseddel. Den viden om bivirkninger, der er samlet i produktresuméerne, er baseret på kliniske studier og bivirkningsdata, der er indsamlet efter godkendelse og ibrugtagning af vaccinerne. Oplysningerne om vaccinerne sikkerhed er baseret på globale data.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde