



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Max Schmeling
Nordborggade 43, 3.th.
8000 Århus C

13. september 2022
Sagsnr. 2022091800
T +45 88 95 95
E SIGDK@dkma.dk

Sendt pr. mail til: max@schmeling.dk

Kære Max Schmeling,

Tak for dit åbne brev af 11. juni 2022 til bl.a. Lægemiddelstyrelsen. Sundhedsministeriet har bedt Lægemiddelstyrelsen om at besvare henvendelsen.

Lægemiddelstyrelsen har i den anledning følgende bemærkninger:

Lægemiddelstyrelsen kan oplyse, at vaccinerne kun må forhandles i godkendte styrker og doser, og at det løbende kontrolleres, at producenterne overholder betingelserne for markedsføringstilladelse i EU.

Vaccinerne er godkendt på grundlag af dokumentation for vaccineres kvalitet, sikkerhed og effekt. Der er strenge krav til fremstilling, som skal sikre, at vaccinerne har samme kvalitet, og at vaccinerne opfylder de specifikationer, der er oplyst om den kvalitative og kvantitative sammensætning af vaccinerne. Dertil kommer, at lægemiddelmyndighederne løbende kontrollerer fremstillingssteder, herunder at reglerne om god lægemiddelfremstillingspraksis bliver overholdt af vaccineproducenterne.

Lægemiddelstyrelsen har ikke mistanke om, at vaccinerne markedsføres i styrker/doser, der ikke er godkendt af myndighederne, eller at der er forskel på sikkerheden ved vacciner fra forskellige batches.

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 anvendte testmetoder giver pålidelige resultater, og myndighederne godkender, hvilke resultater/grænser der er acceptable for de enkelte analyser, der anvendes. Vaccinerne bliver også testet af et EU-myndighedslaboratorium. En batch bliver frigivet til EU, hvis begge tests er acceptable. Baseret på myndighedskontrollen er der intet, der indikerer, at der skulle være forskel på batches med henholdsvis Comirnaty, Spikevax og Vaxzevria. En evt. mistanke om batchrelaterede bivirkninger vil blive undersøgt af lægemiddelmyndighederne, og det kan bl.a. omfatte inspektion hos producenten og supplerende laboratorieanalyser af vacciner fra udvalgte batch.

Lægemiddelstyrelsen overvåger i samarbejde med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og de andre nationale lægemiddelmyndigheder i EU/EØS sikkerheden ved vaccinerne. Det sker blandt andet ved hjælp af indberetninger om formodede bivirkninger fra borgere og sundhedspersoner. Lægemiddelmyndighederne vurderer løbende, om modtagne indberetninger om formodede bivirkninger indeholder signaler om nye eller ændrede risici, der skal undersøges nærmere. Signaler om nye eller ændrede risici bliver behandlet i den europæiske bivirkningskomité, PRAC, hos Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA). En indberetning om en formodet bivirkning er ikke det samme som en faktisk sammenhæng mellem den pågældende vaccine og de oplevede symptomer. Der kan være andre årsager, fx borgerens helbredstilstand eller anden behandling. Lægemiddelstyrelsen vurderer, om der er en mulig sammenhæng med vaccinen ved blandt andet at se på, om der er tidsmæssig

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Denmark
T +45 44 88 95 95
E dkma@dkma.dk
LMST.DK

sammenhæng mellem den formodede bivirkning (symptomerne) og vaccination, om der er andre forhold, herunder borgerens helbredstilstand eller anden behandling, der kan forklare symptomerne, og om der foreligger dokumentation, der viser eller tyder på, at vaccinen kan forårsage den indberettede type bivirkning.

I dit brev konkluderer du på baggrund af indberetninger om formodede bivirkninger, der er registreret i Lægemiddelstyrelsens bivirkningsdatabase og oplysninger om vaccinebatches, at der er statistisk signifikante forskelle i bivirkningsgraden (bivirkninger pr. 1000 doser) for vaccinebatches.

Lægemiddelstyrelsen kan hertil bemærke, at antallet af indberetninger om *formodede* bivirkninger ikke kan bruges til at fastsætte bivirkningsfrekvenser og bivirkningsgrader for bestemte vaccinebatch. Det skyldes, at bivirkningsdatabase kun indeholder indberetninger om *formodede* bivirkninger, og at den ikke indeholder oplysninger om, hvor mange der har haft bivirkninger, og hvor mange der ikke har haft bivirkninger, herunder fordelinger på vaccinebatches. Bivirkningsdatabasens indberetninger om formodede bivirkninger er således ikke egnede til at konkludere om bivirkningsgrader fordelt på batchniveau, da der er for mange usikkerheder forbundet med det.

Lægemiddelstyrelsen har gennemgået dit brev og kan hertil bemærke, at oplysningerne i brevet ikke giver anledning til bekymringer vedrørende vaccinerne sikkerhed og vaccinebatches. Brevet indeholder ikke nye oplysninger med dokumentation om vaccinerne sikkerhed, og der bliver som nævnt ovenfor foretaget test og kontrol af alle vaccinebatches, inden de bliver frigivet til EU.

Lægemiddelstyrelsen offentliggør løbende information om seneste nyt om sikkerheden ved vaccinerne. Du kan finde de seneste sikkerhedsopdateringer fra Lægemiddelstyrelsen og EMA via nedenstående links:

<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/temaer/indberettede-bivirkninger-ved-covid-19-vacciner/>

<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2022/sikkerhedsopdatering-for-covid-19-vacciner-2022,-nr-7/>

De kendte bivirkninger og frekvenser fremgår af vaccinerne godkendte produktresumé og indlægssedlen. Den viden om bivirkninger, der er samlet i produktresuméerne og indlægssedlerne, er baseret på store kliniske studier, som ligger til grund for godkendelsen af vaccinerne, og bivirkningsdata, der indsamles efter godkendelsen og ibrugtagning af vaccinerne. Der er indsamlet meget store mængder data fra kliniske studier, observationsstudier, registerstudier, periodiske sikkerhedsopdateringer og indberetninger om formodede bivirkninger. Globalt er millioner blevet vaccineret med vaccinerne, og der er omfattende overvågning af vaccinerne sikkerhed baseret på store mængder data. Vaccinerne produktresumé og indlægsseddel bliver opdateret, når der kommer ny viden om bivirkninger efter godkendelsen.

Her er links til produktinformationen:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_da.pdf

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_da.pdf

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information_da.pdf

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/jcovden-previously-covid-19-vaccine-janssen-epar-product-information_da.pdf

Med venlig hilsen

Susan Larsen

Enhed for Lægemiddelovervågning