

# Status på overvågning af sikkerheden ved vacciner mod COVID-19


Lægemiddelstyrelsen



LINE MICHAN, ENHED FOR LÆGEMIDDELOVERVÅGNING  
AUGUST 2023

# Vacciner mod COVID-19 anvendt i DK

- Godkendt til brug i hele EU
- De kendte bivirkninger og frekvenser fremgår af vaccinerne produktinformation (opdateres ved ny viden efter godkendelse)
- Vaccinerne bivirkningsprofil er baseret på store mængder data
- I nuværende danske vaccinationsprogram anvendes mRNA-vaccinerne Comirnaty og Spikevax

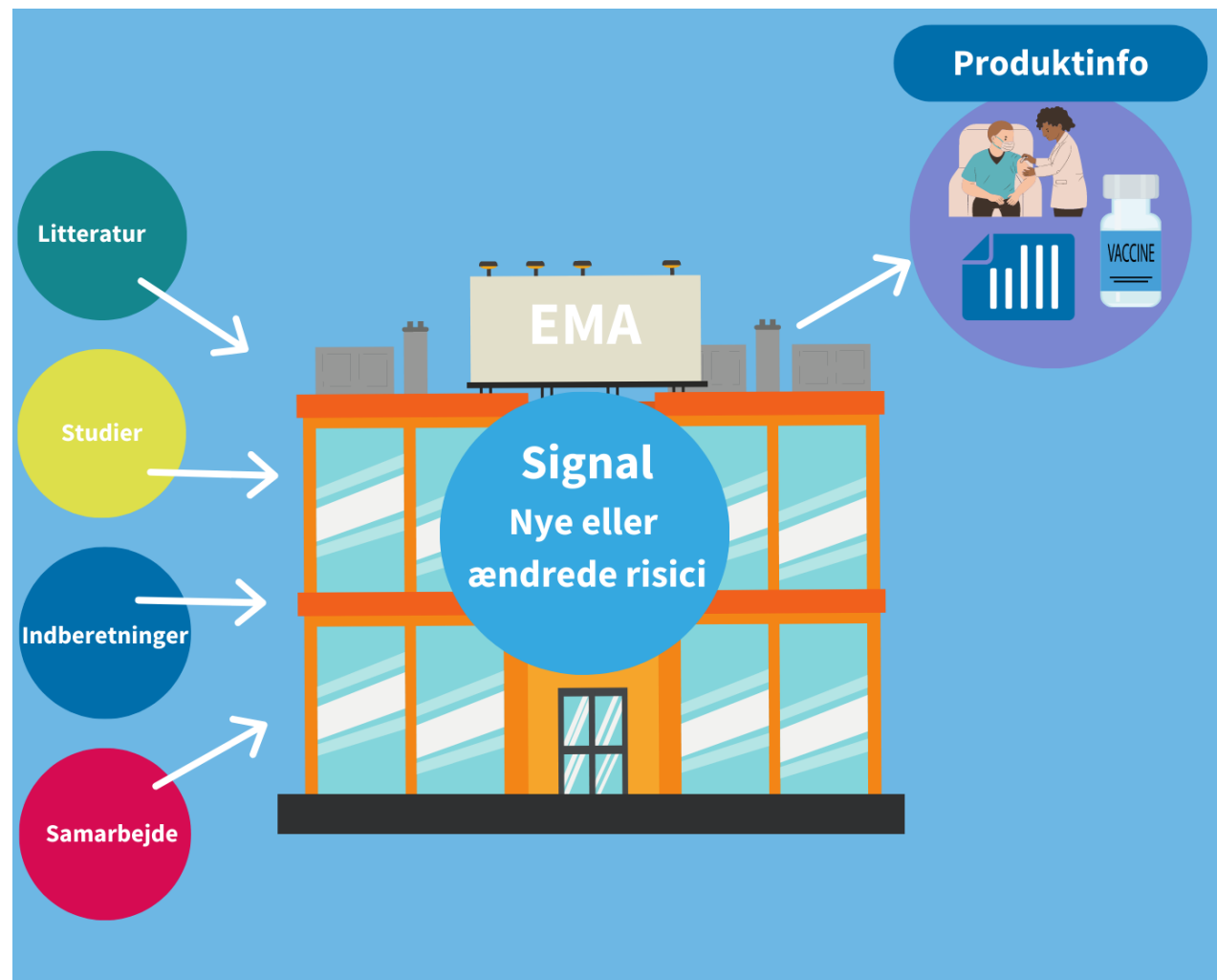


<b>COVID-19 vaccine</b>	<b>Antal adm. vaccinedoser i DK (23/3-23, SSI)</b>
<b>Comirnaty (Pfizer/BioNTech)</b>	<b>13.056.864 doser</b>
<b>Spikevax (Moderna)</b>	<b>1.779.747 doser</b>
<b>Vaxzevria (AstraZeneca)</b>	<b>155.895 doser</b>
<b>Jcovden (Janssen)</b>	<b>46.090 doser</b>

Kilde: Data fra Det Danske Vaccinationsregister (DDV) via Statens Serum Institut (SSI.dk)

# Overvågning af sikkerheden ved COVID-19 vaccinerne

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) overvåger sikkerheden ved COVID-19 vaccinerne i samarbejde med lægemiddelmyndighederne i EU-/EØS-landene



# Hvad er status på sikkerheden ved mRNA vaccinerne

- De fleste kendte bivirkninger ved Comirnaty og Spikevax er milde eller moderate, og de ophører normalt kort tid efter vaccination
- Comirnaty og Spikevax kan i meget sjældne tilfælde medføre alvorlige bivirkninger i form af anafylaksi (kraftige allergiske reaktioner), betændelse i hjertemusklén (myokarditis) og betændelse i hjertehinden (perikarditis)
- Andre kendte bivirkninger er normalt ikke alvorlige, men de kan i konkrete tilfælde være alvorlige, fordi de fx har ført til kortvarig hospitalsindlæggelse eller uarbejdsdygtighed i en periode
- EMA (PRAC) har på møde i juli 2023 gennemgået den seneste periodiske sikkerhedsopdatering(PSUR) med nyeste data om sikkerheden ved mRNA vaccinerne: Konklusionen var, at Comirnaty og Spikevax stadig er sikre og effektive vacciner

## Eksempler på meget almindelige kendte bivirkninger

Smerte og hævelse på indstiksstedet

Feber

Kulderystelser

Træthed

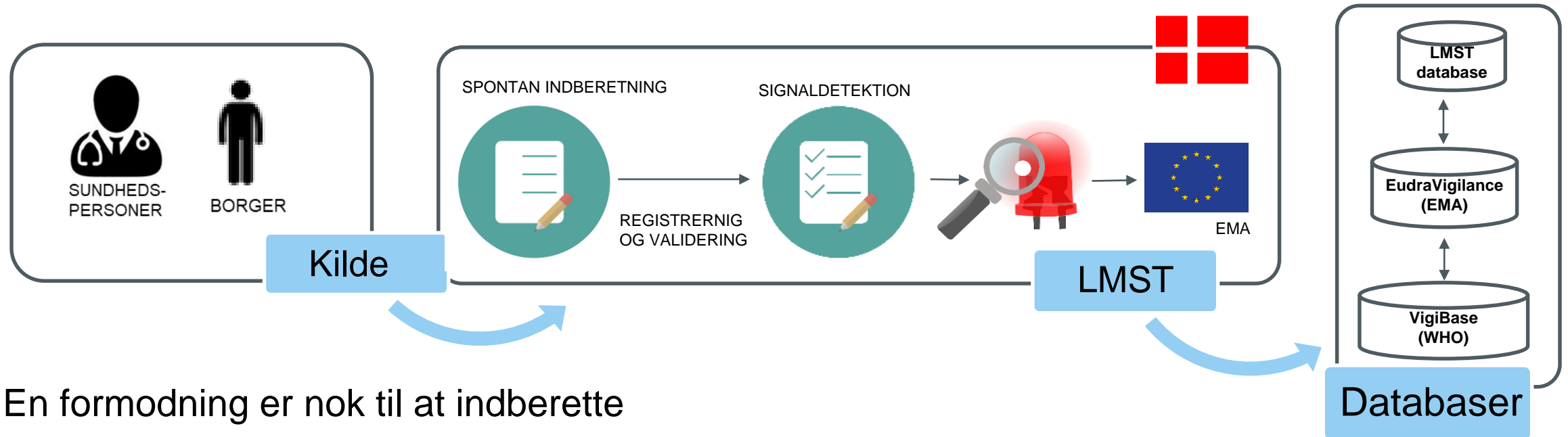
Hovedpine

Ledsmerter

# Hvad er status på sikkerheden ved mRNA vaccinerne

- De kendte bivirkninger kan i nogle tilfælde have længerevarende konsekvenser
- Der er ikke rejst signal om langvarige influenzalignende symptomer (som f.eks. feber, hovedpine, træthed, muskelsmerter) efter vaccination
- Der er ikke rejst signal om mulige senfølger i form af bivirkninger, der opstår lang tid efter vaccination

# Indberetning af formodede bivirkninger i DK



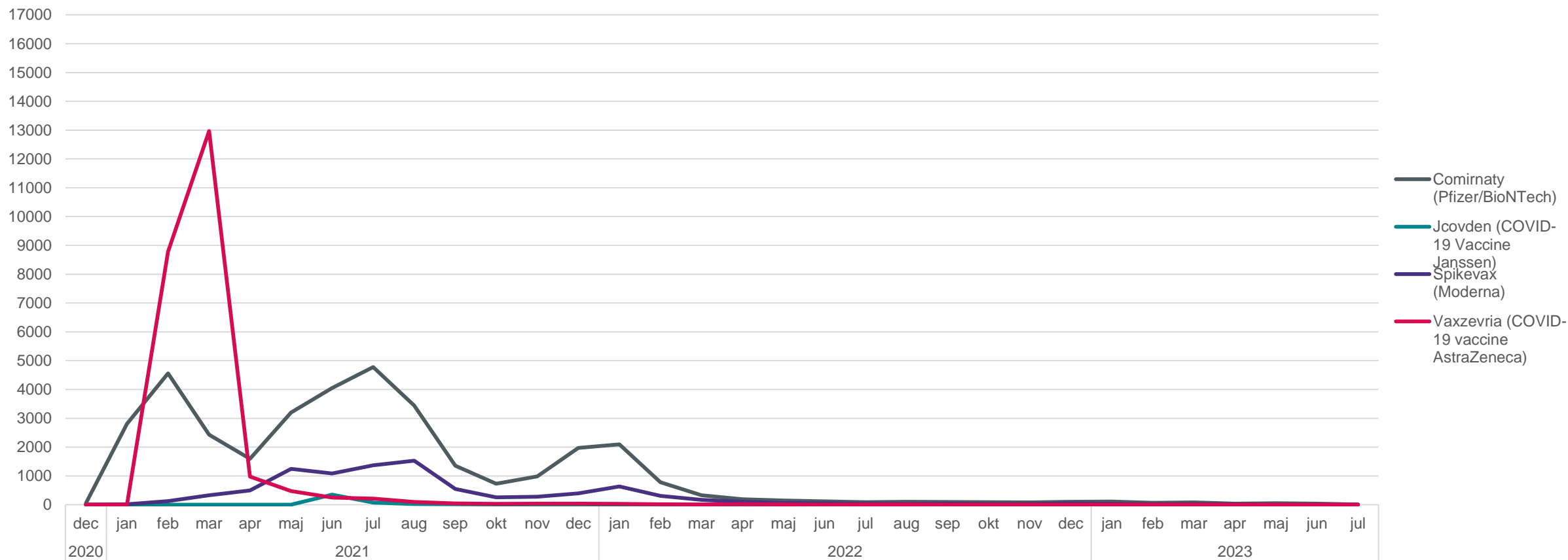
- En formodning er nok til at indberette
- Læger, tandlæger, behandlerfarmaceuter, jordemødre og dyrlæger har indberetningspligt (skærpet indberetningspligt for COVID-19 vacciner)
- Andre sundhedspersoner, patienter/borgere og pårørende kan indberette

# Fordeling på antal indberetninger om formodede alvorlige og ikke-alvorlige bivirkninger

Vaccine	Alvorlige	Ikke-alvorlige	Total
Comirnaty, monovalent og variantopdateret bivalent vaccine (Pfizer/BioNTech)	5.217	32.158	37.375
Spikevax, monovalent og variantopdateret bivalent vaccine (Moderna)	1.043	8.339	9.382
Vaxzevria (AstraZeneca)	1.206	22.830	24.036
Jcovden (Janssen)	60	455	515
Indberetninger hvor indberetter mangler at angive vaccine-navn	8	16	24
<b>Total</b>	<b>7.534</b>	<b>63.798</b>	<b>71.332</b>

Tal opgjort pr. 8. august 2023

# Modtaget indberetninger om formodede bivirkninger ved COVID-19 vaccinerne pr. måned/år





# Hvad er status på indberetninger i DK

Langt de fleste indberettede formodede bivirkninger efter COVID-19 vaccination er kendte og forbigående bivirkninger, som er milde eller moderate

## Hyppigst indberettede formodede bivirkninger for Comirnaty (Pfizer/BioNTech) pr. 11. august 2023

- Hovedpine
- Feber
- Træthed
- Muskelsmerter
- Svimmelhed
- Smerte ved indstiksstedet
- Kvalme
- Ledsmerter
- Utilpashed
- Kulderystelser

## Hyppigst indberettede formodede bivirkninger for Spikevax (Moderna) pr. 11. august 2023

- Feber
- Hovedpine
- Træthed
- Smerte ved indstiksstedet
- Muskelsmerter
- Hævelse på indstiksstedet
- Svimmelhed
- Kvalme
- Ledsmerter
- Rødme på indstiksstedet

# Status på sikkerheden

- Vi har på nuværende tidspunkt et omfattende internationalt datagrundlag til brug for vurdering af vaccineres sikkerhed
- Fordelene ved vaccinerne opvejer fortsat de kendte risici (bivirkninger) ved vaccinerne
- Lægemiddelstyrelsen fortsætter overvågningen af sikkerheden ved COVID-19 vaccinerne i samarbejde med EMA og de andre lægemiddelmyndigheder i EU/EØS

# Følg os

