

Folketingets Sundhedsudvalg



Folketingets Sundhedsudvalg har den 22. januar 2010 stillet følgende spørgsmål nr. 301 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Sophie Hæstorp Andersen (S).

Spørgsmål nr. 301:

”Mener ministeren, at informationen til borgerne var god nok før, og under epidemiens forløb – herunder til borgere, der oplevede ukendte og sjældne bivirkninger ved H1N1-vaccinen?”

Svar:

Ministeriet har til brug for besvarelsen indhentet en udtalelse fra henholdsvis Sundhedsstyrelsen og Lægemiddelstyrelsen. Ministeriet kan på den baggrund oplyse følgende:

Sundhedsstyrelsen udsendte forud for vaccinationskampagnen forskelligt informationsmateriale, hvor der også blev informeret om bivirkninger. Blandt andet udsendte Sundhedsstyrelsen en informationspjece om vinterens to influenzavacciner, den almindelige vinterinflenzavaccine og influenza A (H1N1) vaccinen, og hvori også indgik et afsnit om bivirkninger. Pjecen kan ses på:

[http://www.sst.dk/publ/publ2009/CFF/vinterinfluenza/vinterinfluenza\\_brochure\\_vers2.pdf](http://www.sst.dk/publ/publ2009/CFF/vinterinfluenza/vinterinfluenza_brochure_vers2.pdf)

Lægemiddelstyrelsen har løbende på sin hjemmeside informeret borgerne om bivirkninger ved Pandemrix vaccinen. Styrelsen har besvaret mundtlige og skriftlige forespørgsler og har deltaget i interviews i medierne om bivirkninger ved vaccinen. Det har været en del af Lægemiddelstyrelsens informationsstrategi at sikre løbende, opdateret information på hjemmesiden og samtidig at sikre, at borgere kunne ringe direkte til styrelsen og få svar på spørgsmål via styrelsens vagttelefonordning. Af iværksatte initiativer med henblik på at sikre information til borgerne skal fremhæves:

Lægemiddelstyrelsen orienterede 26. august 2009 om de forventede bivirkninger ved medicin til at forebygge eller behandle influenza A (H1N1) og tilrettelagde i august et særligt beredskab med henblik på at kunne intensivere de faglige vurderinger af indberettede bivirkninger og information til borgerne om status i forhold til den løbende bivirkningsovervågning af Pandemrix.

I den forbindelse blev der etableret et pandemiexpertpanel bestående af repræsentanter fra Sundhedsstyrelsen, Statens Serum Institut og Lægemiddelstyrelsen. Efter ibrugtagningen af Pandemrix mødtes pandemipanelet ugentligt for bl.a. at drøfte indberetninger om bivirkninger ved Pandemrix samt koordinere udmeldinger.

Dagen efter panelets ugentlige møder har Lægemiddelstyrelsen via et H1N1-link på forsiden af sin hjemmeside udsendt information til offentligheden om styrelsens vurde-

Slotsholmsgade 10-12  
DK-1216 København K  
Tlf. +45 7226 9000  
Fax. +45 7226 9001  
E-mail [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)  
Hjemmeside [www.sum.dk](http://www.sum.dk)

Dato: 12. februar 2010  
Sags nr.: 1000669  
Sagsbeh.: SUMHM/Center for  
sundhed og psykiatri  
Dok nr.: 180833

ring af indberetninger om formodede bivirkninger og af vaccinen sikkerhedsprofil. Denne information vedrørte antallet af udleverede vaccinedoser, kategorier af hvem der havde indberettet bivirkninger og køn og aldersfordeling hos personer, der havde oplevet bivirkninger, som de formodede, at Pandemrix kunne være årsag til.

Der er informeret detaljeret om antallet af indberetninger om formodede bivirkninger og de forskellige typer bivirkninger, herunder kendte, sjældne og ukendte formodede bivirkninger, samt alvorlige og ikke-alvorlige formodede bivirkninger. I denne forbindelse bemærkes, at Lægemiddelstyrelsen registrerer indberetninger om en bivirkning, hvis blot der er mistanke om en sammenhæng mellem vaccinen og bivirkningen. Derfor kan oplysningerne både dække over reelle bivirkninger ved vaccinen og hændelser, der fx skyldes en sygdom, patienten har, eller anden medicin, patienten har fået på samme tid. Dette er oplyst på hjemmesiden.

For så vidt angår alvorlige bivirkninger er disse kommenteret og vurderet enkeltvis i den ugentlige gennemgang. Lægemiddelstyrelsen har oplyst på hjemmesiden, om der vurderes at være årsagssammenhæng mellem de formodede alvorlige bivirkninger og anvendelsen af vaccinen, ligesom styrelsen har oplyst om sin samlede vurdering af sikkerheden ved Pandemrix.

Lægemiddelstyrelsens ansatte har dagligt besvaret mundtlige spørgsmål fra borgere om Pandemrix og bivirkninger. I november, hvor influenzaepidemien var på sit højeste, registreredes ca. 150 telefoniske forespørgsler. Dertil kommer besvarelse af en række skriftlige forespørgsler om vaccinen.

I Lægemiddelstyrelsens nyhedsbrev "Nyt Om Bivirkninger" har der desuden været information om bivirkninger ved Pandemrix. Nyhedsbrevet udkommer den 3. torsdag i hver måned på styrelsens hjemmeside. Nyhedsbrevet er primært rettet til læger, men det har indeholdt en lettilgængelig information om vaccinen, der også er forståelig for ikke-sundhedsuddannede personer.

Alt i alt finder jeg, at der fra de centrale myndigheders side er gjort rigtig meget for at sikre den enkelte borger størst mulig information om vaccinen og eventuelle bivirkninger ved vaccinen. Det underbygges i øvrigt også af, Sundhedsstyrelsens undersøgelse fra december måned, der viste, at danskerne følte sig godt informeret om influenza A., jf. [http://www.sst.dk/Nyhedscenter/Nyheder/2009/Undersoegelse\\_influenza.aspx](http://www.sst.dk/Nyhedscenter/Nyheder/2009/Undersoegelse_influenza.aspx)

Med venlig hilsen

Jakob Axel Nielsen / Helle Hyllehøj