

## Sundhedsministeriet

Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: DEPCAN  
Koordineret med:  
Sagsnr.: 2106621  
Dok. nr.: 1679300  
Dato: 09-04-2021

### Resumé af uformelt videomøde for sundhedsministrene i EU den 7. april 2021

Den portugisiske formandskab havde med meget kort varsel indkaldt sundhedsministrene til en uformel videokonference vedrørende Det Europæiske Lægemiddelagenturs udmelding om AstraZeneca-vaccinen tidligere på dagen. Kommissionen og EMA deltog ligeledes i mødet.

Kommissionen bemærkede, at videnskaben og medicinsk ekspertise var i centrum, når det kom til anvendelse af vacciner. Selvom beslutninger om vacciner var politiske, burde de være baseret på et fagligt grundlag, der tog højde for ulemper og fordele. EMA havde i sin udmelding fastholdt, at fordelene ved AstraZeneca-vaccinen i forhold til at bekæmpe COVID-19 oversteg ulemperne i form af risiko for bivirkninger. Kommissionen bemærkede, at AstraZeneca-vaccinen var essentiel i forhold til den europæiske vaccineudrulning, selvom beslutningen om at anvende konkrete vacciner nationalt ville altid ligge hos de enkelte medlemslande. Kommissionen opfordrede til at lægge en fælles kommunikationslinje for at undgå forvirring i befolkningen og imødegå vaccineskepsis.

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) gav en kort orientering om dagens udmelding. EMAs Udvalg for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning (PRAC) havde over de seneste uger foretaget en grundig gennemgang af de sjældne tilfælde af blodpropper kombineret med et lavt antal blodplader/blødninger. Gennemgangen omfattede i alt 86 tilfælde af sjældne sygdomsbilleder med blodpropper var blevet undersøgt, hvor 18 af tilfældene havde haft et dødeligt udfald. Konklusionen var, at en sammenhæng mellem sjældne tilfælde af blodpropper kombineret med et lavt antal blodplader/blødninger og vaccination med AstraZenecas vaccine var sandsynlig.

EMA bemærkede, at eksperterne ikke entydigt kunne drage konklusioner i forhold til alder, køn eller underliggende sygdomme, hvorfor det ikke var foretaget en begrænsning af indikationerne for vaccinen. Det blev bemærket at mange af tilfældene var fundet hos kvinder under 60 år, men der var stor usikkerhed om årsagssammenhænge, blandt andet fordi EMA manglede stratificerede data fra medlemslandene og fordi en flere kvinder end mænd var vaccineret i EU generelt. EMA havde derfor bl.a. bedt virksomheden AstraZeneca om at foretage nye studier.

Fra dansk side værdsatte man de yderligere undersøgelser fra EMA og ville tage disse med i betragtning i den nationale proces. Danmark fremhævede i den forbindelse vigtigheden af at dele alle relevante data med EMA. I Danmark lå beslutningen om at tage AstraZeneca-vaccinen i brug hos sundhedsmyndighederne, som indtil videre havde besluttet at sætte brugen af vaccinen på pause for yderligere et par uger og som i øjeblikket vurderede, om suspenderingen skulle opretholdes eller om vaccinen skulle tages i brug igen.

Flere lande efterspurgte en fælles tilgang og fælles kommunikationslinje, der blandt andet kunne bidrage til at imødegå vaccineskepsis. Nogle lande oplevede problemer med aflysninger af vaccinationstider med AstraZeneca-vaccinen, hvilket man tilskrev utryghed og forvirring hos befolkningen. Det var dog samtidigt vigtigt at respektere national kompetence på området. Mange lande havde besluttet kun at ibrugtage vaccinen for den ældre del af befolkningen, men aldersgrænserne varierede fra land til land. Det blev også bemærket, at der var tale om forskellige former for risiko, hvor COVID-19 i sig selv udgjorde større risiko for de ældre, så medførte AstraZeneca-vaccinen tilsyneladende større risiko hos den yngre del af befolkningen. Dette skulle tages i betragtning, når der også var andre vacciner på markedet.

En række medlemslande efterspurgte yderligere rådgivning fra EMA, herunder i forhold til håndtering af personer, som havde modtaget første stik med AstraZeneca-vaccinen, men som endnu ikke havde modtaget andet stik, og for muligheden for at tilbyde forskellige vacciner ved første og andet stik samt yderligere viden om den mulige betydning af køn, alder mv. EMA tilkendegav, at man ville arbejde videre med disse spørgsmål og opfordrede medlemslandene om at levere de relevante data.