



SUNDHEDSMINISTERIET

Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Epidemiudvalg

Dato: 16-09-2021
Enhed: BESS
Sagsbeh.: DEPCRV
Sagsnr.: 2114167
Dok. nr.: 1904821

Folketingets Epidemiudvalg har den 3. september 2021 stillet følgende spørgsmål nr. 262 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Peder Hvelplund (EL).

Spørgsmål nr. 262:

”Kan ministeren oplyse, hvor mange tilfælde af Vaccine-induceret Immun Trombose og Trombocytopeni (VITT) eller andre alvorlige bivirkninger der er blevet indberettet som følge af vaccinationer gennem tilvalgsordningen?”

Svar:

Ministeriet har til brug for besvarelsen indhentet en udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen. Styrelsen oplyser følgende, som jeg kan henholde mig til:

”Lægemiddelstyrelsen registrerer og behandler indberetninger om formodede bivirkninger, der er opstået efter vaccination med COVID-19-vacciner i Danmark. 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. De kendte bivirkninger fremgår af de godkendte produktresuméer for vaccinerne.

Ved en alvorlig bivirkning forstås en bivirkning, som er dødelig, livstruende, kræver hospitalsindlæggelse eller forlængelse af hidtidig hospitalsindlæggelse, eller som resulterer i vedvarende eller betydelig invaliditet eller uarbejdsdygtighed, eller som er en medfødt anomali eller fødselsskade, jf. § 3, stk. 4, i bekendtgørelse nr. 1823 af 15. december 2015 om indberetning af bivirkninger ved lægemidler m.m.

Det fremgår af Det Danske Vaccinationsregister (DDV), at 47.533 personer har fået COVID-19 Vaccine Janssen via tilvalgsordningen, og at 204 personer har fået første vaccination med Vaxzevria via tilvalgsordningen, samt at 367 personer er blevet færdivaccineret med Vaxzevria via tilvalgsordningen.

Lægemiddelstyrelsen har pr. 8. september 2021 modtaget i alt 45 indberetninger om formodede alvorlige bivirkninger ved COVID-19 Vaccine Janssen efter vaccinationer via tilvalgsordningen. Lægemiddelstyrelsen har ikke modtaget indberetninger om formodede alvorlige bivirkninger ved Vaxzevria efter vaccinationer via tilvalgsordningen.

Lægemiddelstyrelsen har pr. 8. september 2021 behandlet 38 af indberetningerne om formodede alvorlige bivirkninger ved COVID-19 Vaccine Janssen, og de resterende 7 indberetninger er ved at blive undersøgt.

De fleste indberetninger om formodede alvorlige bivirkninger vedrører borgere, som har været kortvarigt indlagt på hospitalet med kendte bivirkninger som fx feber, hovedpine og utilpashed.

Lægemiddelstyrelsen har modtaget én indberetning om trombose og trombocytopeni (VITT/TTS) efter vaccination med COVID-19 Vaccine Janssen, og styrelsen har vurderet, at en sammenhæng med vaccinen er sandsynlig. Trombose i kombination med trombocytopeni er beskrevet som en meget sjælden bivirkning i produktresumet for COVID-19 Vaccine Janssen.

Lægemiddelstyrelsen har behandlet 2 indberetninger om kraftige allergiske reaktioner, der vurderes at være relateret til vaccinen. I begge tilfælde medførte reaktionerne kortvarig indlæggelse til observation på hospitalet, og det ene tilfælde krævede behandling. Allergiske reaktioner er også kendte bivirkninger ved vaccinen.

Lægemiddelstyrelsen har behandlet to indberetninger om myokarditis (hjertemuskelbetændelse) efter vaccination med COVID-19 Vaccine Janssen. I begge tilfælde kan det ikke udelukkes, at vaccinen har været medvirkende årsag. Lægemiddelstyrelsen har også behandlet fire indberetninger om perikarditis (hjerتهindebetændelse). I to tilfælde vurderes en sammenhæng med vaccinen mindre sandsynlig. I to tilfælde kan det ikke udelukkes, at vaccinen har været medvirkende årsag. Myokarditis og perikarditis er ikke kendte bivirkninger ved vaccinen. Den europæiske bivirkningskomité (PRAC) undersøger i øjeblikket, om der kan være en årsagssammenhæng mellem vaccination med vaccinen og myokarditis og perikarditis.

Lægemiddelstyrelsen har desuden behandlet én indberetning om blodpropper, hvor styrelsen har vurderet, at en sammenhæng med vaccinen er mindre sandsynlig, og at det er overvejende sandsynligt, at det skyldes andre forhold hos patienten. De resterende 7 indberetninger, der ikke er færdigbehandlede, vedrører blodpropper, myokarditis, vaginal blødning og Stills sygdom (en systemisk inflammatorisk tilstand).”

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Camilla Rosengaard Villumsen