



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 25-06-2021
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPKLN
Sagsnr.: 2109923
Dok. nr.: 1795272

Folketingets Sundhedsudvalg har den 28. maj 2021 stillet følgende spørgsmål nr. 1335 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Per Larsen (KF).

Spørgsmål nr. 1335:

”Vil ministeren på baggrund af New York Times artikel ”C.D.C. Is Investigating a Heart Problem in a Few Young Vaccine Recipients” indhente udtalelse for Lægemiddelstyrelsen om, hvad Lægemiddelstyrelsen er orienteret om i forhold til det data, som der bliver fremlagt i artiklen?”

Svar:

Jeg har til brug for besvarelsen af spørgsmålet indhentet bidrag fra Lægemiddelstyrelsen, som jeg henholder mig til.

Lægemiddelstyrelsen oplyser:

”Lægemiddelstyrelsen er bekendt med, at de amerikanske lægemiddelmyndigheder har modtaget få indberetninger om myokarditis (betændelse i hjertemuskel) efter vaccination mod COVID-19, og at de amerikanske myndigheder er ved at undersøge om der er en sammenhæng mellem myokarditis og vaccination med COVID-19-vaccinerne Moderna og Comirnaty (Pfizer-BioNTech). Som det fremgår af artiklen, er der en baggrundsforekomst af myokarditis i den generelle befolkning, og myndighederne kan derfor ikke udelukke, at der er tale om tilfældigheder.

Lægemiddelstyrelsen samarbejder med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og de andre nationale lægemiddelmyndigheder i EU om overvågningen af sikkerheden ved COVID-19-vaccinerne i EU. Den Europæiske Bivirkningskomité (PRAC) hos EMA iværksatte i april 2021 en undersøgelse efter at tilfælde af myokarditis blev indrapporteret om borgere i Israel efter vaccination med Comirnaty. De fleste tilfælde var milde og gik over inden for få dage. Det var primært tilfælde med mænd under 30 år, hvor symptomerne startede flere dage efter vaccination med 2. dosis. I EU/EØS var der også indberettet tilfælde af myokarditis og perikarditis (betændelse i membranen omkring hjertet) efter vaccination med COVID-19-vaccinerne.

Myokarditis og perikarditis er inflammatoriske hjertesygdomme, som kan opstå efter infektion eller immunsygdom. Forekomsten af disse sygdomme i Europa anslås til at være fra 1-10 ud af 100.000 personer om året.

PRAC har senest den 11. juni 2021 oplyst, at undersøgelserne omfatter alle fire godkendte COVID-19-vacciner, og at det på nuværende tidspunkt ikke kan konkluderes, om der er en sammenhæng mellem vaccinerne og myokarditis eller perikarditis.

PRAC vurderer, at der er behov for yderligere analyse, og derfor har PRAC bedt om yderligere data fra de virksomheder, der markedsfører COVID-19-vaccinerne. Der henvises til nyhed på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside fra 11. juni 2021.

Lægemiddelstyrelsen har den 11. juni 2021 udsendt sikkerhedsinformation til danske læger om, at det undersøges, om der er en mulig risiko for udvikling af myokarditis og perikarditis efter vaccination med COVID-19-vacciner.

Lægemiddelstyrelsen har pr. 11. juni 2021 behandlet 13 indberetninger om myokarditis og perikarditis efter vaccination mod COVID-19. I de 10 tilfælde vurderes en sammenhæng med vaccinen mindre sandsynlig. I 3 af de 13 tilfælde kan det ikke udelukkes, at vaccinen har været en medvirkende årsag. Der henvises til Lægemiddelstyrelsens ugentlige statusnyhed på vores hjemmeside vedrørende behandlede indberetninger om formodede bivirkninger.

I forhold til overvågning af sikkerheden ved COVID-19-vaccinerne, herunder inddragelse af amerikanske data, kan følgende oplyses:

EMA og FDA (USA's Food and Drug Administration) afholder hver måned (og i øvrigt efter behov) telekonference om overvågningen af sikkerheden ved lægemidler, hvor aktuelle emner drøftes.

Lægemiddelstyrelsen deltager endvidere i et COVID-19 Vaccine Pharmacovigilance Network under ICMRA (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities). Det er et netværk, hvor bl.a. FDA, UK (MHRA), Australien (TGA), EMA og WHO deltager, og hvor deltagerne samarbejder og deler viden om sikkerheden ved vaccinerne.

Endvidere skal virksomhederne, der markedsfører COVID-19-vaccinerne, hver måned indsende en sikkerhedsrapport med globale data, der er relevante for vurderingen af vaccinerne sikkerhed, til EMA. Virksomhedernes rapporter indgår i EMAs løbende vurdering af sikkerheden ved COVID-19-vaccinerne.”

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Kristine Lilholt Nilsson