



LÆGEMIDDELSTYRELSEN DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 6. september 2021

Sagsnr. 2021083660

Til: Sundhedsministeriet

Bidrag til besvarelse af spørgsmål SUU alm. del 1580.

Det fremgår af slide nummer 10 i præsentationen, at Patientforeningen undrer sig over de hurtige vaccinetilladelser, og at foreningen er bekymret for langsigtede bivirkninger. Patientforeningen henviser i den forbindelse til Thalidomid-skandalen, og at vi ikke skal risikere at gentage noget sådant. Lægemiddelstyrelsen har lagt til grund, at der med "de hurtige vaccinetilladelser" henvises til godkendelse af COVID-19-vaccinerne.

Vacciner bliver generelt godkendt inden for de samme tidsfrister som andre lægemidler, og der gælder de samme dokumentationskrav ved ansøgning om en markedsføringstilladelse. Lægemidler bliver godkendt ved en markedsføringstilladelse af Lægemiddelstyrelsen eller af Europa-Kommissionen, hvis forholdet mellem fordele og risici er gunstigt (hvis fordele er større end risici). Den, der ansøger om markedsføringstilladelse skal fremlægge dokumentation for lægemidlets kvalitet, sikkerhed og effekt. Kommissionen træffer afgørelse om markedsføringstilladelse på baggrund af en udtalelse fra Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP), der er en videnskabelig komité med repræsentanter fra bl.a. alle medlemslande i EU, i regi af Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), som har foretaget en vurdering af ansøgerens dokumentation. De kendte bivirkninger ved et godkendt lægemiddel fremgår af et godkendt produktresumé for lægemidlet. Produktresumet bliver opdateret, hvis der kommer ny viden om bivirkninger efter godkendelsen.

COVID-19-vaccinerne Comirnaty, Spikevax, Vaxzevria og Covid-19 Vaccine Janssen er godkendt ved betingede markedsføringstilladelser af Kommissionen. Markedsføringstilladelserne er udstedt på betingelse af, at der skal indsendes supplerende data (langtidsdata) om sikkerhed og effekt fra kliniske forsøg, og vaccinerne er godkendt efter en fremskyndet procedure på grund af pandemien. De betingede markedsføringstilladelser, der er udstedt for at opfylde et akut medicinsk behov på grund af pandemien, er gyldige i 1 år, og tilladelserne kan forlænges årligt (efter ansøgning med tilhørende dokumentation), såfremt der er fornødent grundlag for det.

CHMP har vurderet, at der foreligger tilstrækkelig dokumentation for vaccineres kvalitet, sikkerhed og effekt, og at der var det fornødne grundlag for at anbefale betingede markedsføringstilladelser over for Kommissionen. CHMP har vurderet, at vaccinerne yder høj/god beskyttelse mod COVID-19, og at fordele er større end risici ved vaccinerne. Det er vurderingen på baggrund af resultater af meget store kliniske forsøg, der har været foretaget forud for ansøgningerne om markedsføringstilladelse. CHMP har således vurderet, at der forelå tilstrækkelig solid dokumentation til at kunne anbefale en betinget godkendelse, og at det ikke var nødvendigt at vente på langtidsdata om vaccineres effekt og sikkerhed fra de kliniske forsøg, der ligger til grund for tilladelserne. De virksomheder, der har fået en betinget markedsføringstilladelse, skal løbende indsende supplerende data og resultater fra studier til EMA med henblik på at få mere viden om vaccineres sikkerhed og langtidseffekt. Der er også iværksat yderligere studier med henblik på at indsamle flere data om vaccineres sikkerhed. Comirnaty og Spikevax er godkendt til børn (fra 12 år og derover), mens Vaxzevria og Covid-19 Vaccine Janssen kun er godkendt til voksne (18 år og derover).

En betinget markedsføringstilladelse kan blive udskiftet med en almindelig markedsføringstilladelse, hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen har opfyldt alle betingelserne, og de samlede data bekræfter, at fordelene fortsat er større end risici ved lægemidlet.

Efter godkendelsen overvåger lægemiddelmyndighederne sikkerheden ved vaccinerne, herunder om der er nye eller ændrede risici/bivirkninger ved vaccinerne. EMA har således et tæt samarbejde med de nationale lægemiddelmyndigheder i EU/EØS om overvågningen af Covid-19-vaccineres sikkerhed. Overvågningen omfatter bl.a. vurderinger af indberetninger om formodede bivirkninger, signaler om nye

eller ændrede risici, periodiske sikkerhedsopdateringer og resultater af studier. I den forbindelse er der også fokus på eventuelle signaler om langsigtede bivirkninger ved vaccinerne. På nuværende tidspunkt er der dog ikke noget, der tyder på, at vaccinerne har langsigtede bivirkninger. De kendte bivirkninger fremgår af vaccinerne produktresumé.

Covid-19-vaccinerne er omfattet af skærpet indberetningspligt i Danmark. Det indebærer, at læger, tandlæger, behandlerfarmaceuter og jordemødre i de første 2 år fra faktisk markedsføring af vaccinerne skal indberette alle formodede bivirkninger (bortset fra formodede bivirkninger som følge af medicineringsfejl) hos patienter, som de har i behandling eller har behandlet, til Lægemiddelstyrelsen. Herefter omfatter indberetningspligten alle formodede alvorlige eller uventede bivirkninger. Lægemiddelstyrelsen kan i særlige tilfælde beslutte, at et lægemiddel skal være omfattet af skærpet indberetningspligt i en længere periode. Det vil i givet fald være med henblik på at indsamle mere viden om bivirkninger ved lægemidlet og for at skærpe bivirkningsovervågningen. Andre sundhedspersoner, patienter og pårørende kan indberette alle formodede bivirkninger ved vaccinerne til Lægemiddelstyrelsen.

Lægemiddelstyrelsen registrerer, overvåger og vurderer danske indberetninger om formodede bivirkninger ved vaccinerne. Danske indberetninger om formodede bivirkninger bliver registreret i Lægemiddelstyrelsens bivirkningsdatabase og videresendes til den fælles Europæiske bivirkningsdatabase. Styrelsen foretager løbende vurderinger af, om der er signaler om nye eller ændrede risici, som skal undersøges nærmere i forhold til vaccinerne.

Lægemiddelmyndigheder i EU/EØS og lægemiddelvirksomheder (indehavere af en markedsføringstilladelse) skal indberette formodede bivirkninger til den fælles europæiske database, Eudragilance-databasen, hos EMA. Derigennem har Lægemiddelstyrelsen adgang til indberetninger om formodede bivirkninger, der er set i EU/EØS og i tredjelande. EMA overvåger i samarbejde med de nationale lægemiddelmyndigheder i EU/EØS, om der er signaler om nye eller ændrede risici ved vaccinerne i databasen. Signaler om nye eller ændrede risici bliver behandlet i den europæiske bivirkningskomité (PRAC), der også er en videnskabelig komité med repræsentanter fra bl.a. alle medlemslande i EU, hos EMA.

Lægemiddelmyndighederne overvåger også sikkerheden ved vaccinerne i forbindelse med vurderinger af periodiske sikkerhedsopdateringer, der indsendes løbende af indehaverne af markedsføringstilladelse. En periodisk sikkerhedsopdateringsrapport skal bl.a. indeholde en sammenfatning af oplysninger, der er relevante for vurderingen af lægemidlets fordele og risici, herunder resultater af undersøgelser indeholdende en analyse af de potentielle følger for markedsføringstilladelsen, og en videnskabelig vurdering af forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet. Der foretages i regi af EMA fælles europæiske vurderinger af periodiske sikkerhedsopdateringer om vaccinerne, herunder om der eventuelt skal iværksættes foranstaltninger i forhold til markedsføringstilladelse.

Indehaverne af markedsføringstilladelse til vaccinerne skal i øvrigt straks underrette EMA og Kommission om væsentlige nye oplysninger, der kan påvirke bedømmelsen af forholdet mellem fordele og risici, for EMA. Herefter kan myndighederne vurdere, om der skal iværksættes undersøgelser og foranstaltninger i forhold til markedsføringstilladelse.

Det er Europa-Kommissionen, der på baggrund af en udtalelse fra EMA træffer en afgørelse om konsekvenser for markedsføringstilladelse, hvis det viser sig, at forholdet mellem fordele og risici ikke er gunstigt, eller der ikke længere er effekt.

Thalidomid er et lægemiddelstof, der blev udviklet og markedsført i slutningen af 1950-erne. Lægemidler, der indeholdt thalidomid, blev markedsført som beroligende midler, kvalmestillende midler og sove-midler. Det viste sig efterfølgende, at thalidomid kan være skadeligt for fostre, og thalidomid har medført alvorlige misdannelser efter indtagelse under graviditet. I perioden 1958-62 blev der i ca. 40 lande født mere end 10.000 børn med alvorlige misdannelser efter gravides indtagelse af thalidomid. Der var dengang ikke en tilsvarende lovgivning om godkendelse og overvågning af lægemidler som i dag, eller et tilsvarende set-up til overvågning af bivirkninger ved lægemidler. Et lægemiddel bliver i dag ikke godkendt til gravide, hvis der ikke er tilstrækkelig dokumentation for lægemidlets sikkerhed og effekt i forhold til denne gruppe. Godkendte lægemidler, der indeholder thalidomid eller thalidomid-lignende stoffer, må ikke anvendes af gravide, fordi thalidomid og de thalidomid-lignende stoffer kan medføre alvorlige misdannelser hos fostre. Der er i øvrigt fastsat særlige forsigtighedsregler om anvendelse af et svangerskabsforebyggelsesprogram ved behandling af fertile kvinder med disse lægemidler.