

## Sundhedsministeren

Dato: 16-03-2022  
Enhed: KOK  
Sagsbeh.: KDJ  
Sagsnr.: 2101808  
Dok. nr.: 2119572

Til Folketingets Finansudvalg

### **Orienteringsbrev med status for ENFORCE-projektet**

Finansudvalget gav med akt. 150 af 28. januar 2021 og akt. 263 af 3. juni 2021 tilslutning til at overføre i alt 48,5 mio. kr. til anvendelse i 2021 til § 16.33.67. Nationalt klinisk studie om effekt og sikkerhed af COVID-19 vacciner (ENFORCE). Ifølge aktstykkerne forventes de samlede udgifter til studiet at udgøre 102 mio. kr. i 2021-2023. Udgifterne i 2022 og frem ville blive søgt indarbejdet på de kommende års bevillingslove.

Studiet er forankret i et tæt samarbejde mellem, på den ene side, Institut for Klinisk Medicin under fakultetet Health ved Aarhus Universitet (AU) samt Afdeling for Infektionssygdomme, der er en afdeling på Aarhus Universitetshospital (AUH), og på den anden side Rigshospitalet, Centre of Excellence for Health, Immunity and Infections.

Studiet har til formål at overvåge de forskellige vacciners effekt og bivirkninger. Deltagerne i studiet kommer fra hele landet.

Indeværende orientering har til formål at oplyse om status på projektet, herunder de tilpasninger, der er foretaget inden for den tiltrådte ramme.

#### *Projektstatus*

I studiet var der lagt op til, at 10.000 deltagere skulle følges i et bredt, nationalt klinisk kohortestudie i en periode på op til 2 år med serielle blodprøver efter vaccinationen af de fire forskellige vaccinationstyper, der var tilgængelige ved projektets opstart. Deltagerne inviteres ind til såkaldte studiebesøg, der fortsat pågår. Resultaterne afrapporteres månedligt til Lægemiddelstyrelsen efter godkendelse i den videnskabelige styregruppe for ENFORCE. Herudover offentliggør projektet løbende rapporter over deres foreløbige resultater her: <https://enforce.dk/Resultater>. De første egentlige videnskabelige publikationer er under forberedelse, og en enkelt er indsendt til tidsskrift.

Ifølge seneste opgørelse har projektet anvendt 41,9 mio. kr. i 2021.

#### *Tilpasninger*

ENFORCE-projektet har løbende måtte tilpasse studiet til de ændringer, der er sket i det danske vaccinationsprogram siden opstarten ved årsskiftet 2020/2021. Målet var oprindeligt at have ca. 2.500 deltagere per type vaccine med en forventning om fire vaccinetyper, dvs. i alt 10.000 deltagere i studiet. Med udfasningen af vaccinerne fra AstraZeneca og Johnson & Johnson blev antallet af deltagere tilsvarende begrænset, hvilket betyder, at der i studiet er ca. 3.000 deltagere færre end oprindeligt forudsat.

Den besparelse, som projektet har opnået gennem det lavere antal deltagere, er blevet modvejet af behovet for at tilpasse studiet til ændringerne i vaccinationsprogrammet. Det har konkret betydet, at deltagerne er blevet indkaldt til studiebesøg flere gange end oprindeligt planlagt, herunder i relation til:

- Deltagere, der havde modtaget AstraZeneca-vaccinen, blev inviteret til ekstra blodprøvetagning for at undersøge for mulige problematiske bivirkninger i form af blodpropper og blødninger (VITT) (350 sikkerhedsbesøg samt deltagelse af en kontrolgruppe bestående af 80 ikke-vaccinerede).
- Antallet af studiebesøg blev forøget med op til to besøg pr. deltager som følge af indførelsen af det tredje vaccinationsstik og den systematiske opfølgning herpå.
- En udvidelse af studiet som følge af Sundhedsstyrelsens beslutning om at tilbyde et fjerde vaccinationsstik til en defineret gruppe af særligt sårbare borgere. Det er estimeret, at der i ENFORCE-kohorten er ca. 1.600 personer, der falder i denne gruppe.

De faglige ændringer er løbende godkendt af den videnskabelige styregruppe for ENFORCE og efter dialog med Sundhedsstyrelsen. Budgetændringer er løbende godkendt af Sundhedsministeriet.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke