



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: 05-04-2022
Enhed: SPOLD
Sagsbeh.: DEPEHO
Sagsnr.: 2202048
Dok. nr.: 2116020

Folketingets Epidemiudvalg har den 28. januar 2022 stillet følgende spørgsmål nr. 168 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 168:

”Har ministeren overvejelser om at bede Sundhedsstyrelsen om at udarbejde retningslinjer for, hvordan man kan hjælpe borgere, der har eller oplever voldsomme bivirkninger fra covid-19-vaccinerne, herunder om visitering og udredning i regionerne?”

Svar:

Der er til brug for besvarelsen af spørgsmålet indhentet bidrag fra Sundhedsstyrelsen, som oplyser følgende:

”Lægemiddelstyrelsen overvåger sikkerheden ved al medicin, der er godkendt og sælges på det danske marked. Alle kan indberette formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen. For læger, tandlæger, jordemødre og behandlerfarmaceuter gælder en forpligtelse til at indberette formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen.

Det Danske vaccinationsprogram anvender vaccinerne Comirnaty® og Spikevax®. Begge vacciner er nye lægemidler, og derfor er vaccinerne underlagt skærpet indberetningspligt de første 2 år efter markedsføring. Det betyder, at læger, tandlæger, jordemødre og behandlerfarmaceuter har pligt til at indberette alle formodede bivirkninger (bortset fra formodede bivirkninger som følge af medicineringsfejl) hos patienter, som de har i behandling, eller har behandlet, til Lægemiddelstyrelsen. Den betydelige viden vi har om bivirkninger ved vaccination, både nationalt og internationalt giver ikke mistanke om, at de godkendte covid-19-vacciner kan medføre senfølger i form af bivirkninger, der opstår lang tid efter vaccination. Der henvises til svar på spm. 170 og 172 for yderligere uddybning.

Der er efter ibrugtagning af covid-19 vaccinerne indberettet tilfælde af myokarditis (betændelse i hjertemusklens) og perikarditis (betændelse i hjertehinden) i efterforløbet af vaccination. EMAs bivirkningskomité, PRAC, har på den baggrund konkluderet, at myokarditis og perikarditis kan opstå i meget sjældne tilfælde efter vaccination med Comirnaty® eller Spikevax®. Det estimeres, at begge tilstande forekommer med en hyppighed på op til 1 per 10.000 vaccinerede personer. Statens Serum Institut har undersøgt sammenhængen mellem covid-19 vaccinerne og myokarditis blandt mere end 4,9 millioner danskere i alderen 12 år og derover. Forskerne fandt 48 tilfælde af myokarditis, der optrådte inden for 4 uger efter vaccination med Comirnaty® sv.t. 1 tilfælde per 71.400 vaccinerede. De tilsvarende tal for Spikevax® var 21 tilfælde inden for 4 uger efter vaccination med Spikevax®, sv.t. 1 tilfælde per 23.800 vaccinerede.

De indberettede tilfælde er fortrinsvis set blandt yngre mænd under 30 år og de fleste tilfælde er milde og overstået inden for få dage. Data tyder på, at forløbet af myokarditis og perikarditis efter vaccination svarer til det typiske forløb af disse tilstande. Myokarditis og perikarditis er sygdomstilstande, der er velkendte og som fx ses i forbindelse med virusinfektioner, også uden relation til vaccination. Flere studier peger desuden på, at risikoen for myokarditis er mindst lige så stor efter SARS-CoV-2-infektion som efter vaccination. I betragtning af at tilstandene ofte er milde og selvbe-grænsede forløb, med generelle og uspecifikke symptomer, så kan der være en gene-rel underdiagnosticering af disse tilstande, som dog afdækkes i en situation med skærpet opmærksomhed ifm. udrulning af vaccinationsprogram.

Sundhedsstyrelsen har i samarbejde med regioner og de faglige miljøer haft stor op-mærksomhed på tilstandene, og det er blevet kommunikeret, at personer med ånde-nød, hjertebanken eller bryst smerter i efterforløbet af vaccination mod covid-19 bør kontakte læge. Ligeledes at sundhedspersonale bør være opmærksomme på tegn og symptomer på myokarditis og perikarditis i efter-forløbet af vaccination.

Der foreligger retningslinjer for udredning og behandling, som foregår efter gæl-dende behandlingsvejledninger, fx som beskrevet i Dansk Kardiologisk Selskabs natio-nale behandlingsvejledninger. Myokarditis og perikarditis er som oftest selvbe-grænsende (dvs. tilstandene forsvinder spontant), og hvis der er brug for behandling, er der gode behandlingsmuligheder. I sjældne tilfælde kan sygdommen dog gå over i en kronisk fase og kan medføre forskellige grader af hjertesvigt.

De fleste kendte bivirkninger, som fx smerter på indstiksstedet, feber, kulderystelser, træthed, hovedpine og ledsmerter, er milde eller moderate, og de ophører normalt inden for nogle få dage efter vaccination.

Vaccinerne kan i meget sjældne tilfælde medføre alvorlige bivirkninger såsom aller-gisk reaktion eller anafylaktisk shock. Denne type bivirkninger optræder normalt umiddelbart efter vaccination. Det er Sundhedsstyrelsens vurdering, at der er til-strækkelig information og retningslinjer for udredning og behandling af disse tilfælde.

På baggrund af, at de fleste bivirkninger er forbigående og at der for de mere alvor-lige allerede forefindes retningslinjer, har Sundhedsstyrelsen ikke fundet det nødven-digt at udarbejde særlige retningslinjer for udredning og behandling af bivirkninger efter covid-19 vaccination.”

Jeg kan henholde mig til Sundhedsstyrelsens bidrag.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Emilie Holkmann Olsen