



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.: 2116047

Folketingets Epidemiudvalg har den 1. februar 2022 stillet følgende spørgsmål nr. 170 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 170:

”Hvilke viden har sundhedsmyndighederne om bivirkninger og især senfølger grundet covid-19-vacciner?”

Svar:

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

”Covid-19-vaccinerne er godkendt på grundlag af dokumentation for vaccineres kvalitet, sikkerhed og effekt, og virksomhederne, der har fået en markedsføringstilladelse, skal bl.a. indsende supplerende data (herunder langtidsdata) om vaccineres sikkerhed og effekt fra studier. De kendte bivirkninger og frekvenser fremgår af vaccineres godkendte produktresumé (hver vaccine har et produktresumé). Vaccineres produktresumé bliver opdateret, når der kommer ny viden om bivirkninger efter godkendelsen. Den viden om bivirkninger, der er samlet i produktresumeerne, er baseret på store kliniske studier, som ligger til grund for godkendelsen af vaccinerne, og bivirkningsdata, der indsamles efter godkendelsen og ibrugtagning af vaccinerne. Der er indsamlet meget store mængder data fra kliniske studier, observationsstudier, registerstudier, periodiske sikkerhedsopdateringer og indberetninger om formodede bivirkninger for alle fire Covid-19-vacciner, der er benyttet i Danmark. Globalt er millioner blevet vaccineret med vaccinerne, og der er omfattende overvågning af vaccineres sikkerhed baseret på globale data.

Det Europæiske Lægemiddelagentur har 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 ved vaccinerne, signaler om nye eller ændrede risici, periodiske sikkerhedsopdateringer og resultater af studier (inkl. langtidsdata) om vaccineres sikkerhed og effekt.

Senfølger

På nuværende tidspunkt er der ikke videnskabelig dokumentation (evidens) for eller noget, der tyder på, at vaccinerne kan medføre senfølger i form af bivirkninger, der opstår lang tid efter vaccination mod Covid-19. Vaccineres indholdsstoffer omsættes i kroppen i løbet af få dage, og indholdsstofferne bliver ikke i kroppen. Baseret på vaccineres sammensætning og den viden, der er om vaccinerne, er der ikke nogen grund til at mistænke, at der skulle kunne opstå bivirkninger lang tid efter vaccination.

Det kan i øvrigt tilføjes, at der ikke er rejst signal om mulige senfølger i form af bivirkninger, der opstår lang tid efter vaccination, i den europæiske bivirkningskomité (PRAC) hos EMA. Signaler om nye eller ændrede risici ved vaccinerne behandles i PRAC.

Milde eller moderate bivirkninger

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.

Alvorlige bivirkninger

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.

Vaccinerne kan i sjældne tilfælde medføre alvorlige bivirkninger. Tabellen nedenfor indeholder oplysninger om kendte og sjældne bivirkninger, der almindeligvis er alvorlige, fordelt på vaccinerne. Tabellen indeholder 10 forskellige typer bivirkninger fordelt på vaccinerne. Der er ikke tale om senfølger, men de beskrevne alvorlige bivirkninger kan i nogle tilfælde have længerevarende og alvorlige konsekvenser.

Tabel

Kendte alvorlige bivirkninger ved Covid-19 vacciner*

Vaxzevria (AstraZeneca)	Anafylaksi (kraftige allergiske reaktioner)	Trombose med trombocytopeni-syndrom, TTS/VITT (blodpropper i kombination med lavt antal blodplader)	Immun trombocytopeni (lavt antal blodplader)	Kapillær-læka-gesyndrom (udsivning af væske fra blodkar)	Guillain-Barré syndrom (nervebetændelse)	Cerebrovasku-lær vene- og sinu-strombose, CVST (blodpropper i hjernen)	Transversel myelitis (betændelse i rygmarven)
Covid-19 Vaccine Janssen (Johnson & Johnson)	Anafylaksi (kraftige allergiske reaktioner)	Trombose med trombocytopeni-syndrom, TTS/VITT (blodpropper i kombination med lavt antal blodplader)	Immun trombocytopeni (lavt antal blodplader)	Kapillær-læka-gesyndrom (udsivning af væske fra blodkar)	Guillain-Barré syndrom (nervebetændelse)	Venøs trombo-emboli (blodprop i vene)	Transversel myelitis (betændelse i rygmarven)
Spikevax (Moderna)	Anafylaksi (kraftige allergiske reaktioner)	Myokarditis (betændelse i hjertemusklens)	Perikarditis (betændelse i hjertehinden)	-	-	-	-
Comirnaty (Pfizer/BioNTech)	Anafylaksi (kraftige allergiske reaktioner)	Myokarditis (betændelse i hjertemusklens)	Perikarditis (betændelse i hjertehinden)	-	-	-	-
Nuvaxovid** (Novavax)	-	-	-	-	-	-	-

* Tabellen indeholder kendte bivirkninger, der almindeligvis er alvorlige, fra produktresumeerne. **Nuvax-ovid er ikke benyttet i Danmark. Der er ingen kendte bivirkninger, der almindeligvis er alvorlige, i produktresumeeet for Nuvaxovid.

Eksempler på andre kendte bivirkninger

Andre kendte bivirkninger, fx opkastning, hovedpine, feber, diarré, hævelse og udslæt, er normalt ikke alvorlige, men de kan i konkrete tilfælde være alvorlige, fordi de fx har ført til kortvarig hospitalsindlæggelse eller uarbejdsdygtighed i en kortere periode.

Produktresumeerne for COVID-19-vaccinerne

Der er indsat links til produktresumeerne for vaccinerne nedenfor. De kendte bivirkninger fremgår af afsnit 4.8 i produktresumeerne.

[COMIRNATY \(Pfizer/BioNTechs COVID-19-vaccine\)](#)

[SPIKEVAX \(Modernas COVID-19-vaccine\)](#)

[VAXZEVRIA \(AstraZenecas COVID-19-vaccine\)](#)

[COVID-19 VACCINE JANSSEN](#)

[NUVAXOVID \(Novavaxs COVID-19-vaccine\)](#)”

Jeg kan henholde mig bidraget fra Sundhedsstyrelsen og Lægemiddelstyrelsen.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Emilie Holkmann Olsen