



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: 20-12-2021
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEP KLN
Sagsnr.: 2119025
Dok. nr.: 2045291

Folketingets Epidemiudvalg har den 3. december 2021 stillet følgende spørgsmål nr. 56 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Morten Messerschmidt (DF).

Spørgsmål nr. 56:

"Vil ministeren oplyse, hvornår henholdsvis EU, USA, Canada og Storbritannien godkendte henholdsvis Biontech/Pfizers og Modernas vacciner mod covid-19?"

Svar:

Til brug for besvarelsen af spørgsmålet, har jeg indhentet bidrag fra Lægemiddelstyrelsen, som jeg kan henholde mig til. Lægemiddelstyrelsen har oplyst følgende:

"I skemaet nedenfor er en oversigt over, hvornår henholdsvis EU, USA, Canada og Storbritannien godkendte Modernas vaccine mod covid-19 ("Spikevax").

Land/region	Godkendelsestype	Dato
USA	Nødgodkendelse	18. december 2020
Canada	Fuld markedsføringsgodkendelse (betinget markedsføringsgodkendelse)	16. september 2021 (23. december 2020)
EU	Betinget markedsføringstilladelse	6. januar 2021
Storbritannien	Nødgodkendelse	8. januar 2021

Det bemærkes, at de respektive landes godkendelser af vacciner ikke registreres et officielt sted. Oplysningerne i skemaet er derfor baseret på oplysninger indhentet fra Modernas hjemmeside: <https://investors.modernatx.com/news-releases>.

I skemaet nedenfor er en oversigt over, hvornår henholdsvis EU, USA, Canada og Storbritannien godkendt Biontech/Pfizers vaccine mod covid-19 ("Corminarty").

Land/region	Godkendelsestype	Dato
USA	Fuld markedsføringsgodkendelse (nødgodkendelse)	23. august 2021 (11. december 2020)
Canada	Fuld markedsføringsgodkendelse (betinget markedsføringstilladelse)	16. september 2021 (9. december 2020)
EU	Betinget markedsføringstilladelse	21. december 2020
Storbritannien	Nødgodkendelse	2. december 2020

Det bemærkes, at de respektive landes godkendelser af vacciner ikke registreres et officielt sted. Oplysningerne i skemaet er derfor baseret på oplysninger indhentet fra Pfizers hjemmeside: <https://investors.pfizer.com/investor-news/default.aspx>

Fsva. oplysninger om godkendelse af vaccinen i Canada, er oplysningerne indhentet fra Health Canadas hjemmeside: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/covid19-industry/drugs-vaccines-treatments/vaccines/pfizer-biontech.html>

Godkendelsestyperne dækker over egentlige godkendelser, betingede godkendelser og nødgodkendelser. Der kan dog være forskelle imellem de forskellige landes definitioner af de forskellige godkendelsestyper.”

. / . Der henvises tillige til det tidligere besvarede EUU alm. del – svar på spm 68 (2020-21).

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Kristine Lilholt Nilsson