



Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M sum@sum.dk  
W sum.dk

## Folketingets Europaudvalg

Dato: 25-01-2021  
Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: DEPKLN  
Sagsnr.: 2100237  
Dok. nr.: 1551917

Folketingets Europaudvalg har den 5. januar 2021 stillet følgende spørgsmål nr. 68 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Morten Messerschmidt (DF).

Spørgsmål nr. 68:

”Ministeren bedes oplyse, hvorfor EU generelt synes at have været langsommere end bl.a. briterne, canadierne og amerikanerne til at godkende 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 en del af de nævnte lande er Pfizers og Modernas vacciner ikke godkendt som sådan, idet der er tale om nødgodkendelser. De er således taget i brug ved nogle nødprocedurer. Nødprocedurer kan variere fra land til land, men er typisk karakteriseret ved, at kravet om markedsføringstilladelse til et lægemiddel ikke gælder. En godkendelse gennem en nødprocedure udstedes i modsætning til fx en betinget tilladelse uden om de sædvanlige regler for dokumentation for kvalitet, effekt og sikkerhed.

I EU har man derimod givet en betinget godkendelse efter de sædvanlige kriterier for godkendelse af lægemidler. En betinget markedsføringstilladelse betyder, at der fortsat indsamles data og udføres yderligere forsøg, og der bliver sikret en særligt tæt løbende overvågning af effekt og sikkerhed, efter vaccinerne er godkendt og taget i brug. Betingede markedsføringstilladelser indebærer, at lægemidler kan godkendes inden langtidsdata for virkninger og mulige bivirkninger er tilgængelige, hvilket typisk vil sige efter 2-3 år, hvis fordelene ved at lægemidlet bliver hurtigere tilgængeligt med henblik på at modvirke en sygdom er større end de risici, som det indebærer, at der ikke er langtidsdata til rådighed ved godkendelsen som normalt. En betinget markedsføringstilladelse gives for 1 år og kan forlænges årligt. Når myndighederne har fået den aftalte dokumentation, kan den betingede markedsføringstilladelse ændres til en egentlig markedsføringstilladelse.

Dette har medført, at der er blevet lavet en mere omfattende gennemgang af den dokumentation, der har ligget til grund for ansøgningen om godkendelse fra virksomhederne. Da der er tale om en standardprocedure, er den velgennemprøvet. Proceduren er dog blevet accelereret, fordi der er lavet løbende bedømmelse af dokumentationen.

En vaccine kan som alle andre lægemidler medføre bivirkninger. Det er derfor vigtigt at sikre sig, at der ikke er tale om bivirkninger af en karakter eller i en grad, der ville være uacceptable, før man godkender vaccinen. Derudover skal man naturligvis også

sikre sig, at vaccinen har den ønskede effekt. Det er nemlig helt afgørende at patienter, læger og myndigheder kan have tiltro til, at vaccinen virker efter hensigten og ikke indebærer en for høj risiko.

” Dette har man grundigt sikret sig gennem EU’s godkendelsesprocedure.”

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Kristine Lilholt Nilsson