



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 4. juli 2022

Sagsnr. 2022062443

Til: Sundhedsministeriet

Bidrag til besvarelse af SUU alm. del 807.

SUU alm. del spørgsmål 807

Hvordan opgør og afdækker sundhedsvæsnet vaccineskader i Danmark, og hvem har ansvaret for behandlingen?

Bidrag fra Lægemedelstyrelsen:

Lægemedelstyrelsen overvåger, i samarbejde med lægemiddelmyndighederne inden for EU/EØS, sikkerheden ved vacciner med henblik på at vurdere, om der er nye eller ændrede risici ved vaccinerne, og om der skal iværksættes foranstaltninger i forhold til markedsføringstilladelse. Overvågningen af vacciners sikkerhed omfatter bl.a. indberetninger om formodede bivirkninger, periodiske sikkerhedsopdateringer og resultater af undersøgelser/studier.

Lægemedelstyrelsen registrerer, overvåger og vurderer indberetninger om formodede bivirkninger ved lægemidler, herunder vacciner. Indberetninger om formodede bivirkninger bliver registreret i Lægemedelstyrelsens bivirkningsdatabase, og styrelsen foretager løbende vurderinger af, om indberetninger indeholder signaler om nye eller ændrede risici ved lægemidlet, der skal undersøges nærmere. En indberetning om en formodet bivirkning er ikke det samme som en faktisk sammenhæng mellem vaccinen og de oplevede symptomer. Der kan være andre årsager, fx borgerens helbredtstilstand eller anden behandling.

Læger, tandlæger, jordemødre og behandlerfarmaceuter har pligt til at indberette formodede bivirkninger hos patienter, som de har i behandling eller har behandlet, til Lægemedelstyrelsen. Deres pligt til at indberette formodede bivirkninger ved lægemidler fremgår af § 4 i bekendtgørelse nr. 1823 af 15. december 2015 om indberetning af bivirkninger ved lægemidler m.m.¹. Andre sundhedspersoner, patienter og pårørende kan indberette formodede bivirkninger til Lægemedelstyrelsen, jf. bekendtgørelsens § 6. Læger, tandlæger, jordemødre og behandlerfarmaceuter skal, efter anmodning fra Lægemedelstyrelsen, udlevere oplysninger fra journaler, obduktionserklæringer og andet lignende dokumentationsmateriale til brug for styrelsens behandling af bivirkningsindberetninger, jf. bekendtgørelsens § 5.

Lægemedelstyrelsens overvågning og vurderinger af vacciners sikkerhed foregår i tæt samarbejde med de andre lægemiddelmyndigheder i EU/EØS. Lægemedelstyrelsen sender indberetninger om formodede bivirkninger ved godkendte lægemidler, herunder vacciner, til den fælles europæiske bivirkningsdatabase, Eudravigilance-databasen, hos EMA, således at indberetningerne kan indgå i den samlede overvågning af lægemidlenes sikkerhed. Alle lægemiddelmyndigheder inden for EU/EØS og indehavere af markedsføringstilladelse sender indberetninger til Eudravigilance-databasen, der indeholder indberetninger om formodede bivirkninger set i EU/EØS og formodede alvorlige bivirkninger set i tredjelande. Lægemedelstyrelsen overvåger i samarbejde med de andre lægemiddelmyndigheder i EU/EØS, om der er signaler om nye eller ændrede risici ved lægemidler, herunder vacciner, i databasen. Signaler om nye eller ændrede risici bliver behandlet i den europæiske bivirkningskomité, PRAC.

¹ Bekendtgørelse nr. 1823 af 15. december 2015 om indberetning af bivirkninger ved lægemidler m.m., som ændret ved bekendtgørelse nr. 1771 af 18. december 2018, bekendtgørelse nr. 2291 af 30. november 2021 og bekendtgørelse nr. 123 af 25. januar 2022.

Lægemiddelstyrelsen og de andre lægemiddelmyndigheder inden for EU/EØS overvåger også sikkerheden ved godkendte vacciner i forbindelse med vurderinger af periodiske sikkerhedsopdateringer, der indsendes af indehavere af markedsføringstilladelser. En periodisk sikkerhedsopdateringsrapport skal bl.a. indeholde en sammenfatning af oplysninger, der er relevante for vurderingen af lægemidlets fordele og risici, herunder resultater af undersøgelser og ny information om lægemidlets virkning og effektivitet.

Lægemiddelstyrelsen samarbejder i øvrigt med WHO og andre lægemiddelmyndigheder uden for EU/EØS om overvågning af vacciners sikkerhed.

Hvis det viser sig, at forholdet mellem fordele og risici ikke er gunstigt, skal Lægemiddelstyrelsen ændre, suspendere eller tilbagekalde en markedsføringstilladelse, der er udstedt af styrelsen. I forhold til fællesskabsmarkedsføringstilladelser, er det Europa-Kommissionen, der på baggrund af en udtalelse fra Udvalget for Humanmedicinske Lægemedler (CHMP) hos Det Europæiske Lægemedelagentur (EMA) træffer afgørelse om at ændre, suspendere eller tilbagekalde en markedsføringstilladelse, hvis det viser sig, at forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet ikke er gunstigt. Lægemiddelstyrelsen har en repræsentant i CHMP, og styrelsen har også en repræsentant i agenturets bivirkningskomité, PRAC, der rådgiver udvalget (CHMP) i spørgsmål om lægemiddelovervågning.

De kendte bivirkninger ved en godkendt vaccine fremgår af produktinformationen (produktresuméet og indlægssedlen). Informationen om bivirkninger er baseret på kliniske studier, der ligger til grund for godkendelsen, og bivirkningsdata fra overvågningen efter godkendelse og markedsføring. Produktinformationen bliver opdateret, når der er dokumenteret ny viden om bivirkninger. Produktresuméerne for de vacciner, der er godkendt af Lægemiddelstyrelsen, er offentliggjort på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside (produktresume.dk), og produktresuméerne for vacciner, der er godkendt af Kommissionen, er offentliggjort på Det Europæiske Lægemedelagents hjemmeside (ema.europa.eu). Indlægssedler bliver offentliggjort på indlaegsseddel.dk.

Samarbejde med Patienterstatningen

Lægemiddelstyrelsen samarbejder med Patienterstatningen om information om bivirkninger ved lægemidler.

Patienterstatningen orienterer Lægemiddelstyrelsen om afgørelser om erstatning i sager om lægemiddelskader, herunder vaccineskader, og om anmeldelser af alvorlig og principiel karakter, således at oplysningerne kan indgå i overvågningen af lægemidternes sikkerhed. Patienterstatningens afgørelser i sager om erstatning for lægemiddelskader meddeles Lægemiddelstyrelsen, jf. § 3, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 489 af 3. maj 2018 om administration af sager om lægemiddelskadeerstatninger, og Patienterstatningen underretter Lægemiddelstyrelsen snarest muligt, hvis Patienterstatningen modtager anmeldelse om en lægemiddelskade af alvorlig eller principiel karakter, jf. bekendtgørelsens § 2.

Lægemiddelstyrelsen yder faglig bistand til Patienterstatningen vedrørende spørgsmål om kendte bivirkninger ved godkendte lægemidler, og Patienterstatningen kan høre Lægemiddelstyrelsen, om der er nye bivirkninger ved en vaccine til brug for Patienterstatningens behandling af sager om erstatning for vaccineskader.

Samarbejde med Styrelsen for Patientsikkerhed

Lægemiddelstyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed samarbejder og udveksler information om bivirkninger og lægemiddelrelaterede utilsigtede hændelser. Styrelsen for Patientsikkerhed kan videregive anonymiserede rapporter fra Dansk Patientsikkerhedsdatabase om utilsigtede hændelser med lægemidler, der formodes at have medført bivirkninger, til brug for Lægemiddelstyrelsens varetagelse af opgaver med lægemiddelovervågning i henhold til lov om lægemidler, jf. sundhedslovens § 199, stk. 1, 4. pkt. På den måde kan formodede bivirkninger, der fremgår af rapporter om utilsigtede hændelser, også indgå i overvågningen af lægemidlers sikkerhed. Lægemiddelstyrelsen videregiver indberetninger om formodede bivirkninger som følge af medicineringsfejl til Styrelsen for Patientsikkerhed, og Lægemiddelstyrelsen kan videregive indberetninger om formodede bivirkninger som følge af off-label brug og forkert brug af lægemidler til Styrelsen for Patientsikkerhed. Videregivelsen sker i anonymiseret form, jf. § 12, stk. 4, i bekendtgørelse nr. 1191 af 6. november 2017 om bivirkningsovervågning af lægemidler². Oplysningerne indgår derefter i Styrelsen for Patientsikkerheds arbejde med at identificere sikkerheds-

² Bekendtgørelse nr. 1191 af 6. november 2017 om bivirkningsovervågning af lægemidler, som ændret ved bekendtgørelse nr. 137 af 26. januar 2022.

problemer til brug for iværksættelse af initiativer, der kan forbedre patientsikkerheden. Dette samarbejde omfatter bl.a. vacciner. Styrelserne samarbejder også om information til sundhedspersoner med henblik på risikominimering ved brug af lægemidler, herunder vacciner.

Lægemiddelstyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed har nedsat to koordinationsudvalg, der har til formål at koordinere samarbejdet. Koordinationsudvalgene drøfter udvekslede oplysninger om bivirkninger og utilsigtede hændelser med lægemidler, nye signaler om sikkerhedsproblemer og behov for iværksættelse af analyser/projekter samt status i forhold til iværksatte analyser/projekter. Når det er relevant, koordineres udmeldinger om bivirkninger og utilsigtede hændelser om lægemidler.

Samarbejde med Sundhedsstyrelsen og Statens Serum Institut

Lægemiddelstyrelsen samarbejder også med Sundhedsstyrelsen og Statens Serum Institut om overvågning af sikkerhed ved vacciner og drøfter i den forbindelse status på sikkerhed ved vacciner, der indgår i det danske vaccinationsprogram.