



INDENRIGS- OG SUNDHEDSMINISTERIET

Epidemiudvalget 2022-23 (2. samling)
EPI Alm.del - endeligt svar på spørgsmål 25
Offentligt

Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

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

Folketingets Epidemiudvalg

Dato: 22-09-2023
Enhed: Lægemedler
Sagsbeh.: Evina Heydari
Koordineret med: SPOLD
Sagsnr.: 2023 - 1054
Dok. nr.: 12986

Hermed sendes besvarelse af spørgsmål nr. 25 (Alm. del), som Folketingets Epidemiudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 4. september

Spørgsmål nr. 25:

”De gener, som personer med oplevede skader efter covid-19-vaccinerne rapporterer, minder om ME-træthedssyndrom og andre funktionelle lidelser. Kan ministeren oplyse, hvad man gør for at se på sammenhængen, herunder om der forskes i, om hormoner, infektioner m.m. kan ligge bag sådanne lidelser?”

Svar:

Der er til brug for besvarelsen indhentet bidrag fra Lægemedelstyrelsen og Sundhedsstyrelsen.

Lægemedelstyrelsen oplyser følgende:

”Det Europæiske Lægemedelagentur (EMA) overvåger sikkerheden ved Covid-19-vaccinerne i tæt samarbejde med Lægemedelstyrelsen og de andre nationale lægemiddelmyndigheder i EU.

EMA overvåger i samarbejde med de nationale kompetente myndigheder bl.a. om den fælles europæiske bivirkningsdatabase indeholder signaler om nye eller ændrede risici ved vaccinerne. Database indeholder indberetninger om formodede bivirkninger fra EU og formodede alvorlige bivirkninger fra tredjelande. En anden del af overvågningen er resultater fra studier, som indehaverne af markedsføringstilladelse til vaccinerne har indsendt til EMA som en del af deres risikostyringsplan.

Signaler om nye eller ændrede risici behandles i den europæiske bivirkningskomité, PRAC, hos EMA. Styrelsen og de andre lægemiddelmyndigheder i EU har ikke rejst et signal om en mulig sammenhæng mellem covid-19-vacciner og ME-træthedssyndrom eller andre funktionelle lidelser. Der er således ikke konkret mistanke om en sammenhæng mellem Covid-19-vaccinerne og ME-træthedssyndrom eller andre funktionelle lidelser.

Lægemedelstyrelsen har derudover oplyst, at det indgår som en del af den rutinemæssige overvågning, at indehaverne af markedsføringstilladelse med fastsat frekvens skal indsende periodiske sikkerhedsopdateringer til EMA. Sikkerhedsopdateringerne skal bl.a. indeholde en sammenfatning af oplysninger, der er relevante for vurdering af vaccins fordele og risici, herunder resultaterne af alle undersøgelser indeholdende en analyse af de potentielle følger for markedsføringstilladelsen, og en videnskabelig vurdering af forholdet mellem fordele og risici ved vaccinen.

Resultater af undersøgelser om vacciners sikkerhed skal således indgå i de periodiske sikkerhedsopdateringer, og lægemiddelmyndighederne kan derigennem modtage

information om evt. nye resultater om mulige sammenhænge mellem vaccinerne og funktionelle lidelser. Der foretages fælles europæiske vurderinger af periodiske sikkerhedsopdateringer i PRAC, hvor Lægemiddelstyrelsen er repræsenteret. PRAC tager stilling til, om der er nye eller ændrede risici ved lægemidlet, og det er nødvendigt at iværksætte foranstaltninger i forhold til markedsføringstilladelse, herunder opdatering af produktresuméerne, eller evt. behov for iværksættelse af yderligere undersøgelser til brug for vurdering af vaccineres sikkerhed.

EMA kan pålægge indehaverne af markedsføringstilladelse at gennemføre sikkerhedsundersøgelser, hvis der er bekymring med hensyn til risiciene ved vaccinerne. Eftersom der på nuværende tidspunkt ikke er rejst et signal om og ikke er en begrundet bekymring om en sammenhæng mellem vaccinerne og funktionelle lidelser, har EMA ikke gjort brug af dette.

Indehaverne af markedsføringstilladelse er forpligtede til at straks underrette EMA og Europa-Kommissionen om enhver væsentlig ny oplysning, der vil kunne påvirke bedømmelsen af forholdet mellem fordele og risici ved deres vaccine. Det gælder også for væsentlige nye oplysninger om resultater af kliniske forsøg eller andre undersøgelser af lægemidlerne. Indehaverne af markedsføringstilladelse er forpligtede til at overvåge medicinsk litteratur som en del af deres lægemiddelovervågningssystem, herunder til udarbejdelse af periodiske sikkerhedsopdateringer, indberetning af formodede bivirkninger til den fælles europæiske bivirkningsdatabase og som led i bivirkningsovervågningen.

Der kan derudover oplyses, at et opslag i PubMed viser, at der bliver forsket i en mulig sammenhæng mellem Covid-19-vacciner og funktionelle lidelser. Publicerede forskningsresultater, der indeholder relevante oplysninger om vaccineres sikkerhed, indgår i overvågning af vaccinerne, som beskrevet ovenfor.”

Sundhedsstyrelsen oplyser følgende:

. / . ”Sundhedsstyrelsen henviser til SUU alm. del spørgsmål 743 vedr. retningslinjer fra NICE om ME/CFS, hvor der netop er et afsnit om forskning og vidensopbygning.

Der har været forsket i årsager til kronisk træthedssyndrom/ME gennem mange år. Der er dog ikke opnået faglige konsensus om årsagerne, og hypoteser om sygdomsmekanismen peger i mange forskellige retninger. En systematisk gennemgang af forskningen fra 2020 så på resultaterne af 1161 studier publiceret mellem 1979 og 2019. Studierne pegede på en række forskellige mulige årsager til sygdommen, hvoraf de fire hyppigst forekommende årsager var immunologiske (297 studier), psykologiske (243 studier), infektionsrelaterede (198 studier) og nerve- og hormonrelaterede (198 studier). Hovedparten af studierne var relativt små, og gennemgangen konkluderede, at der er behov for større studier med et stærkere videnskabeligt design for at opnå en bedre forståelse af tilstanden. Den konkrete gennemgang kan ses her: *Potential causal factors of CFS/ME: a concise and systematic scoping review of factors researched | Journal of Translational Medicine | Full Text (biomedcentral.com)*.

Efter coronapandemien forskes der internationalt i en eventuel sammenhæng mellem senfølger til covid-19 og udvikling af kronisk træthedssyndrom/ME.”

Jeg henholder mig til oplysningerne fra Lægemiddelstyrelsen og Sundhedsstyrelsen.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde