



INDENRIGS- OG SUNDHEDSMINISTERIET

Epidemiudvalget 2022-23 (2. samling)
EPI Alm.del - endeligt svar på spørgsmål 27
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: 02-10-2023
Enhed: SPOLD
Sagsbeh.: DEPLLJE
Sagsnr.: 2023-1054

Hermed sendes besvarelse af spørgsmål nr. 27 (Alm. del), som Folketingets Epidemiudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 4. september 2023.

Spørgsmål nr. 27:

”Hvad kan ministeren oplyse, om erfaringerne med og forskningsresultater om senfølger som følge af covid-19 og bivirkninger fra covid-19- vaccinationer i andre lande, vi normalt sammenligner os med, herunder især de nordiske lande og Tyskland?”

Svar:

Der er til brug for besvarelse af spørgsmålet indhentet bidrag fra Sundhedsstyrelsen og Lægemiddelstyrelsen.

Sundhedsstyrelsen oplyser følgende:

”Til den netop publicerede 4. version af Sundhedsstyrelsens anbefalinger *Senfølger ved covid-19 om organisering af indsatsen for patienter med senfølger til covid-19* er der udført en opdateret litteraturgennemgang med inklusion af viden fra de nyeste internationale kliniske retningslinjer fra bl.a. NICE (National Institute for Health and Care Excellence) i England.

Litteraturgennemgangen kan findes på Sundhedsstyrelsens hjemmeside: *Systematisk gennemgang af litteratur om senfølger efter COVID-19 - Sundhedsstyrelsen*.

Denne litteraturgennemgang er en del af grundlaget for Sundhedsstyrelsens anbefalinger, som i høj grad svarer til de indsatser, som anbefales i internationale guidelines.

Sundhedsstyrelsen har kontaktet sundhedsmyndighederne i Norge, Sverige og Tyskland angående deres organisering af indsatserne over for bivirkninger og symptomer koblet til vaccination. Den foreløbige tilbagemelding fra de tyske myndigheder er, at de har etableret specialiserede klinikker til behandling af patienter med senfølger til covid-19, men Sundhedsstyrelsen har endnu ikke fuldt indblik i den konkrete organisering af området.

I EU-regi arbejdes desuden på en afdækning af indsatsen i forskellige medlemslande, som forventes færdig ved udgangen af 2023.”

Der er desuden indhentet følgende oplysninger fra Lægemiddelstyrelsen:

”Viden om bivirkninger, der er samlet i produktresuméerne, er baseret på kliniske studier og bivirkningsdata, der er indsamlet efter godkendelsen og ibrugtagning af vaccinerne. Der er indsamlet store mængder af data fra kliniske studier,

observationsstudier, registerstudier, periodiske sikkerhedsopdateringer og indberetninger om formodede bivirkninger for vaccinerne. Oplysningerne om vaccineres sikkerhed er baseret på globale data.

De fleste kendte bivirkninger, som f.eks. smerter på indstiksstedet, feber, kulderystelser, træthed, hovedpine og ledsmerter, er milde eller moderate, og bivirkningerne ophører normalt kort tid efter vaccination. Vaccinerne kan i meget sjældne tilfælde medføre alvorlige bivirkninger, der i nogle tilfælde kan have langvarige og alvorlige konsekvenser. Comirnaty (Pfizer/BioNTech) og Spikevax (Moderna) kan f.eks. i meget sjældne tilfælde medføre alvorlige bivirkninger i form af kraftige allergiske reaktioner (anafylaksi), betændelse i hjertemusklens samt betændelse i hjertehinden.

Signaler om nye eller ændrede risici ved vaccinerne behandles i den europæiske bivirkningskomité, PRAC, hos EMA. PRAC består bl.a. af medlemmer fra nationale lægemiddelmyndigheder i EU, herunder medlemmer fra Sverige, Norge, Finland, Danmark og Tyskland. EMA og de nationale lægemiddelmyndigheder har ikke rejst nye signaler om langvarige bivirkninger eller om senfølger i form af bivirkninger, der opstår lang tid efter vaccination. Bivirkningsindberetninger fra Norden og Tyskland indgår i den samlede europæiske bivirkningsovervågning.

Statens Serum Institut har gennemført en spørgeskemaundersøgelse for at undersøge, om Covid-19-vaccinerede har øget risiko for langvarige fysiske eller psykiske symptomer sammenlignet med personer, som ikke er blevet vaccineret. Undersøgelsen omfatter mere end 36.000 deltagere over 15 år, som aldrig har modtaget en positiv Covid-19-test. Undersøgelsen viste, at de vaccinerede indtil 6 uger efter vaccination havde oplevet mere fysisk udmattelse, feber eller kulderystelser og muskel- eller ledsmerter end de ikke-vaccinerede. Efter 6 uger var der ingen forskel på de to grupper, og der var heller ikke tegn på, at de vaccinerede deltagere oftere oplevede andre symptomer i op til et halvt år efter vaccinationen.

Statens Serum Institut konkluderer, at undersøgelsens resultater ikke understøtter bekymringer om langvarige generelle helbredssymptomer efter Covid-19-vaccination. Statens Serum Institut har således ikke observeret forhøjet risiko for langvarige selvrapporterede psykiske symptomer, kognitive symptomer, træthedssymptomer eller fysiske symptomer blandt Covid-19-vaccinerede sammenlignet med ikke-vaccinerede i forbindelse med undersøgelsen.”

Jeg henholder mig til oplysningerne fra Sundhedsstyrelsen og Lægemiddelstyrelsen.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde