



SUNDHEDSMINISTERIET

Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Dato: 05-04-2022
Enhed: SPOLD
Sagsbeh.: DEPEHO
Sagsnr.: 2202048
Dok. nr.: 2116020

Folketingets Epidemiudvalg

Folketingets Epidemiudvalg har den 28. januar 2022 stillet følgende spørgsmål nr. 168 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 168:

”Har ministeren overvejelser om at bede Sundhedsstyrelsen om at udarbejde retningslinjer for, hvordan man kan hjælpe borgere, der har eller oplever voldsomme bivirkninger fra covid-19-vaccinerne, herunder om visitering og udredning i regionerne?”

Svar:

Der er til brug for besvarelsen af spørgsmålet indhentet bidrag fra Sundhedsstyrelsen, som oplyser følgende:

”Lægemiddelstyrelsen overvåger sikkerheden ved al medicin, der er godkendt og sælges på det danske marked. Alle kan indberette formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen. For læger, tandlæger, jordemødre og behandlerfarmaceuter gælder en forpligtelse til at indberette formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen.

Det Danske vaccinationsprogram anvender vaccinerne Comirnaty® og Spikevax®. Begge vacciner er nye lægemidler, og derfor er vaccinerne underlagt skærpet indberetningspligt de første 2 år efter markedsføring. Det betyder, at læger, tandlæger, jordemødre og behandlerfarmaceuter har pligt til at indberette alle formodede bivirkninger (bortset fra formodede bivirkninger som følge af medicineringsfejl) hos patienter, som de har i behandling, eller har behandlet, til Lægemiddelstyrelsen. Den betydelige viden vi har om bivirkninger ved vaccination, både nationalt og internationalt giver ikke mistanke om, at de godkendte covid-19-vacciner kan medføre senfølger i form af bivirkninger, der opstår lang tid efter vaccination. Der henvises til svar på spm. 170 og 172 for yderligere uddybning.

Der er efter ibrugtagning af covid-19 vaccinerne indberettet tilfælde af myokarditis (betændelse i hjertemusklen) og perikarditis (betændelse i hjertehinden) i efterforløbet af vaccination. EMAs bivirkningskomité, PRAC, har på dén baggrund konkluderet, at myokarditis og perikarditis kan opstå i meget sjældne tilfælde efter vaccination med Comirnaty® eller Spikevax®. Det estimeres, at begge tilstande forekommer med en hyppighed på op til 1 per 10.000 vaccinerede personer. Statens Serum Institut har undersøgt sammenhængen mellem covid-19 vaccinerne og myokarditis blandt mere end 4,9 millioner danskere i alderen 12 år og derover. Forskerne fandt 48 tilfælde af myokarditis, der optrådte inden for 4 uger efter vaccination med Comirnaty® sv.t. 1 tilfælde per 71.400 vaccinerede. De tilsvarende tal for Spikevax® var 21 tilfælde inden for 4 uger efter vaccination med Spikevax®, sv.t. 1 tilfælde per 23.800 vaccinerede.

De indberettede tilfælde er fortrinsvis set blandt yngre mænd under 30 år og de fleste tilfælde er milde og overstået inden for få dage. Data tyder på, at forløbet af myokarditis og perikarditis efter vaccination svarer til det typiske forløb af disse tilstande. Myokarditis og perikarditis er sygdomstilstande, der er velkendte og som fx ses i forbindelse med virusinfektioner, også uden relation til vaccination. Flere studier peger desuden på, at risikoen for myokarditis er mindst lige så stor efter SARS-CoV-2-infektion som efter vaccination. I betragtning af at tilstandene ofte er milde og selvbe-grænsede forløb, med generelle og uspecifikke symptomer, så kan der være en gene-rel underdiagnosticering af disse tilstande, som dog afdækkes i en situation med skærpet opmærksomhed ifm. udrulning af vaccinationsprogram.

Sundhedsstyrelsen har i samarbejde med regioner og de faglige miljøer haft stor op-mærksomhed på tilstandene, og det er blevet kommunikeret, at personer med ånde-nød, hjertebanken eller bryst smerter i efterforløbet af vaccination mod covid-19 bør kontakte læge. Ligeledes at sundhedspersonale bør være opmærksomme på tegn og symptomer på myokarditis og perikarditis i efter-forløbet af vaccination.

Der foreligger retningslinjer for udredning og behandling, som foregår efter gæl-dende behandlingsvejledninger, fx som beskrevet i Dansk Kardiologisk Selskabs natio-nale behandlingsvejledninger. Myokarditis og perikarditis er som oftest selvbe-grænsende (dvs. tilstandene forsvinder spontant), og hvis der er brug for behandling, er der gode behandlingsmuligheder. I sjældne tilfælde kan sygdommen dog gå over i en kronisk fase og kan medføre forskellige grader af hjertesvigt.

De fleste kendte bivirkninger, som fx smerter på indstiksstedet, feber, kulderystelser, træthed, hovedpine og ledsmerter, er milde eller moderate, og de ophører normalt inden for nogle få dage efter vaccination.

Vaccinerne kan i meget sjældne tilfælde medføre alvorlige bivirkninger såsom aller-gisk reaktion eller anafylaktisk shock. Denne type bivirkninger optræder normalt umiddelbart efter vaccination. Det er Sundhedsstyrelsens vurdering, at der er til-strækkelig information og retningslinjer for udredning og behandling af disse tilfælde.

På baggrund af, at de fleste bivirkninger er forbigående og at der for de mere alvor-lige allerede forefindes retningslinjer, har Sundhedsstyrelsen ikke fundet det nødven-digt at udarbejde særlige retningslinjer for udredning og behandling af bivirkninger efter covid-19 vaccination.”

Jeg kan henholde mig til Sundhedsstyrelsens bidrag.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Emilie Holkmann Olsen



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: 05-04-2022
Enhed: SPOLD
Sagsbeh.: DEPEHO
Sagsnr.: 2202048
Dok. nr.: 2116047

Folketingets Epidemiudvalg har den 1. februar 2022 stillet følgende spørgsmål nr. 170 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 170:

”Hvilke viden har sundhedsmyndighederne om bivirkninger og især senfølger grundet covid-19-vacciner?”

Svar:

Der er til brug for besvarelsen af spørgsmålet indhentet bidrag fra Sundhedsstyrelsen, der har indhentet bidrag fra Lægemiddelstyrelsen, som oplyser følgende:

”Covid-19-vaccinerne er godkendt på grundlag af dokumentation for vaccineres kvalitet, sikkerhed og effekt, og virksomhederne, der har fået en markedsføringstilladelse, skal bl.a. indsende supplerende data (herunder langtidsdata) om vaccineres sikkerhed og effekt fra studier. De kendte bivirkninger og frekvenser fremgår af vaccineres godkendte produktresumé (hver vaccine har et produktresumé). Vaccineres produktresumé bliver opdateret, når der kommer ny viden om bivirkninger efter godkendelsen. Den viden om bivirkninger, der er samlet i produktresumeerne, er baseret på store kliniske studier, som ligger til grund for godkendelsen af vaccinerne, og bivirkningsdata, der indsamles efter godkendelsen og ibrugtagning af vaccinerne. Der er indsamlet meget store mængder data fra kliniske studier, observationsstudier, registerstudier, periodiske sikkerhedsopdateringer og indberetninger om formodede bivirkninger for alle fire Covid-19-vacciner, der er benyttet i Danmark. Globalt er millioner blevet vaccineret med vaccinerne, og der er omfattende overvågning af vaccineres sikkerhed baseret på globale data.

Det Europæiske Lægemiddelagentur har et tæt samarbejde med de nationale lægemiddelmyndigheder i EU/EØS om overvågningen af Covid-19-vaccineres sikkerhed. Overvågningen omfatter bl.a. vurderinger af indberetninger om formodede bivirkninger ved vaccinerne, signaler om nye eller ændrede risici, periodiske sikkerhedsopdateringer og resultater af studier (inkl. langtidsdata) om vaccineres sikkerhed og effekt.

Senfølger

På nuværende tidspunkt er der ikke videnskabelig dokumentation (evidens) for eller noget, der tyder på, at vaccinerne kan medføre senfølger i form af bivirkninger, der opstår lang tid efter vaccination mod Covid-19. Vaccineres indholdsstoffer omsættes i kroppen i løbet af få dage, og indholdsstofferne bliver ikke i kroppen. Baseret på vaccineres sammensætning og den viden, der er om vaccinerne, er der ikke nogen grund til at mistænke, at der skulle kunne opstå bivirkninger lang tid efter vaccination.

Det kan i øvrigt tilføjes, at der ikke er rejst signal om mulige senfølger i form af bivirkninger, der opstår lang tid efter vaccination, i den europæiske bivirkningskomité (PRAC) hos EMA. Signaler om nye eller ændrede risici ved vaccinerne behandles i PRAC.

Milde eller moderate bivirkninger

De fleste kendte bivirkninger, som fx smerter på indstiksstedet, feber, kulderystelser, træthed, hovedpine og ledsmerter, er milde eller moderate, og de ophører normalt inden for nogle få dage efter vaccination.

Alvorlige bivirkninger

Ved en alvorlig bivirkning forstås en bivirkning, som er dødelig, livstruende, kræver hospitalsindlæggelse eller forlængelse af hidtidig hospitalsindlæggelse, eller som resulterer i vedvarende eller betydelig invaliditet eller uarbejdsdygtighed, eller som er en medfødt anomali eller fødselsskade, jf. § 3, stk. 4, i bekendtgørelse nr. 1823 af 15. december 2015 om indberetning af bivirkninger ved lægemidler m.m.

Vaccinerne kan i sjældne tilfælde medføre alvorlige bivirkninger. Tabellen nedenfor indeholder oplysninger om kendte og sjældne bivirkninger, der almindeligvis er alvorlige, fordelt på vaccinerne. Tabellen indeholder 10 forskellige typer bivirkninger fordelt på vaccinerne. Der er ikke tale om senfølger, men de beskrevne alvorlige bivirkninger kan i nogle tilfælde have længerevarende og alvorlige konsekvenser.

Tabel

Kendte alvorlige bivirkninger ved Covid-19 vacciner*

Vaxzevria (AstraZeneca)	Anafylaksi (kraftige allergiske reaktioner)	Trombose med trombocytopeni-syndrom, TTS/VITT (blodpropper i kombination med lavt antal blodplader)	Immun trombocytopeni (lavt antal blodplader)	Kapillær-læka-gesyndrom (udsivning af væske fra blodkar)	Guillain-Barré syndrom (nervebetændelse)	Cerebrovasku-lær vene- og sinu-strombose, CVST (blodpropper i hjernen)	Transversel myelitis (betændelse i rygmarven)
Covid-19 Vaccine Janssen (Johnson & Johnson)	Anafylaksi (kraftige allergiske reaktioner)	Trombose med trombocytopeni-syndrom, TTS/VITT (blodpropper i kombination med lavt antal blodplader)	Immun trombocytopeni (lavt antal blodplader)	Kapillær-læka-gesyndrom (udsivning af væske fra blodkar)	Guillain-Barré syndrom (nervebetændelse)	Venøs trombo-emboli (blodprop i vene)	Transversel myelitis (betændelse i rygmarven)
Spikevax (Moderna)	Anafylaksi (kraftige allergiske reaktioner)	Myokarditis (betændelse i hjertemusklens)	Perikarditis (betændelse i hjertehinden)	-	-	-	-
Comirnaty (Pfizer/BioNTech)	Anafylaksi (kraftige allergiske reaktioner)	Myokarditis (betændelse i hjertemusklens)	Perikarditis (betændelse i hjertehinden)	-	-	-	-
Nuvaxovid** (Novavax)	-	-	-	-	-	-	-

* Tabellen indeholder kendte bivirkninger, der almindeligvis er alvorlige, fra produktresumeerne. **Nuvax-ovid er ikke benyttet i Danmark. Der er ingen kendte bivirkninger, der almindeligvis er alvorlige, i produktresumeeet for Nuvaxovid.

Eksempler på andre kendte bivirkninger

Andre kendte bivirkninger, fx opkastning, hovedpine, feber, diarré, hævelse og udslæt, er normalt ikke alvorlige, men de kan i konkrete tilfælde være alvorlige, fordi de fx har ført til kortvarig hospitalsindlæggelse eller uarbejdsdygtighed i en kortere periode.

Produktresumeerne for COVID-19-vaccinerne

Der er indsat links til produktresumeerne for vaccinerne nedenfor. De kendte bivirkninger fremgår af afsnit 4.8 i produktresumeerne.

[COMIRNATY \(Pfizer/BioNTechs COVID-19-vaccine\)](#)

[SPIKEVAX \(Modernas COVID-19-vaccine\)](#)

[VAXZEVRIA \(AstraZenecas COVID-19-vaccine\)](#)

[COVID-19 VACCINE JANSSEN](#)

[NUVAXOVID \(Novavaxs COVID-19-vaccine\)](#)”

Jeg kan henholde mig bidraget fra Sundhedsstyrelsen og Lægemiddelstyrelsen.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Emilie Holkmann Olsen



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: 05-04-2022
Enhed: SPOLD
Sagsbeh.: DEPEHO
Sagsnr.: 2202048
Dok. nr.: 2116089

Folketingets Epidemiudvalg har den 1. februar 2022 stillet følgende spørgsmål nr. 171 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares endeligt.

Spørgsmål nr. 171:

”Hvilke behandlingstilbud er der til patienter, som måtte være ramt af bivirkninger/senfølger som følge af covid-19-vacciner?”

Svar:

Der er til brug for besvarelsen af spørgsmålet indhentet bidrag fra Sundhedsstyrelsen, som oplyser følgende:

”Patienter der potentielt er ramt af bivirkninger efter vaccinationer er omfattet af de generelle retningslinjer for udredning og behandling. Det skal understreges at nogle symptomer også kan skyldes andet end bivirkninger og derfor er det vigtigt at borgerne udredes ved egen læge med mulig viderehenvielse til specialiseret behandling.

Der er aktuelt ikke etableret et særligt behandlingstilbud rettet mod personer med mulige bivirkninger efter covid-19 vaccination. I stedet kan henvises til udredning og behandling af fysiske symptomer, der påvirker funktionsevne og livskvalitet, men hvor årsagen kan være svær at fastslå. Sundhedsstyrelsen følger løbende viden på bivirkningsområdet i tæt samarbejde med øvrige sundhedsmyndigheder.”

Der er yderligere indhentet bidrag fra Danske Regioner, som oplyser følgende:

” Regionernes vaccinationsindsats er organiseret efter Sundhedsstyrelsens retningslinjer for håndtering af vaccination mod covid-19, som bl.a. beskriver konkrete handlingsanvisninger til håndtering af formodede bivirkninger af vaccinen. Heri fremgår, at den vaccinerede person skal observeres for bivirkninger i mindst 15 minutter efter injektionstidspunktet, så der kan handles akut ved anafylaksi. Det fremgår desuden af retningslinjen, at der skal være mulighed for forlængelse, når det skønnes nødvendigt efter lægelig vurdering. Alle regioner har organiseret indsatsen med efterfølgende observation og beredskab som anbefalet. Øvrige symptomer beskrives i det materiale, borgeren får udleveret på vaccinationsstedet.

Der er ikke etableret særlige tilbud til borgere, der oplever bivirkninger efter vaccination. Hvis borgerne oplever bivirkninger efter vaccination, tilbydes de behandling inden for de eksisterende behandlingstilbud i sundhedsvæsenet. Hvis den vaccinerede oplever ikke-velkendte og vedvarende symptomer efter at have modtaget vaccination mod covid-19, opfordres den vaccinerede til at tage kontakt til sin egen læge. Lægen kan vurdere, om symptomerne skyldes vaccinen og igangsætte behandling eller henvise til sekundær-sektoren ved behov. Den praktiserende læge har også mulighed for at kontakte relevant afdeling på sygehuset ved behov for lægefaglig sparring i forhold til håndtering af evt. bivirkninger.

Som ved alle typer af lægemidler, er der en risiko for bivirkninger ved vaccination mod covid-19. De fleste bivirkninger er dog milde og kortvarige, og mange vil ikke opleve bivirkninger til vaccinen.”

. / . Jeg kan i øvrigt henvise til besvarelse af EPI alm. del spm. 170.

Jeg kan henholde mig til Sundhedsstyrelsens og Danske Regioners bidrag.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Emilie Holkmann Olsen



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: 05-04-2022
Enhed: SPOLD
Sagsbeh.: DEPEHO
Sagsnr.: 2202048
Dok. nr.: 2116108

Folketingets Epidemiudvalg har den 1. februar 2022 stillet følgende spørgsmål nr. 172 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 172:

”Er der et entydigt billede af bestemte typer af bivirkninger/senfølger som følge af covid-19-vacciner?”

Svar:

Der er til brug for besvarelsen af spørgsmålet indhentet bidrag fra Sundhedsstyrelsen, der har indhentet bidrag fra Lægemiddelstyrelsen, som oplyser følgende:

”På nuværende tidspunkt er der ikke videnskabelig dokumentation (evidens) for, at de godkendte Covid-19-vacciner kan medføre senfølger i form af bivirkninger, der opstår lang tid efter vaccination. Der er i øvrigt ikke rejst signal om mulige senfølger i form af bivirkninger, der opstår lang tid efter vaccination, i den europæiske bivirkningskomité (PRAC).

Baseret på vaccinerne sammensætning og den viden, der er om vaccinerne, er der ikke nogen grund til at mistænke, at der skulle kunne opstå bivirkninger lang tid efter vaccination.

De kendte bivirkninger og frekvenser fremgår af vaccinerne produktresumé.

De fleste kendte bivirkninger, som fx smerter på indstiksstedet, feber, kulderystelser, træthed, hovedpine og ledsmerter, er milde eller moderate, og de ophører normalt inden for nogle få dage efter vaccination.

Vaccinerne kan i meget sjældne tilfælde medføre alvorlige bivirkninger, og bivirkningerne optræder normalt kort tid efter vaccination.

Den samlede overvågning af vaccinerne bekræfter det generelle billede af vaccinerne bivirkningsprofil.

. / . Der kan i øvrigt henvises til besvarelsen af EPI alm. del spørgsmål 170.”

Jeg kan henholde mig bidraget fra Sundhedsstyrelsen og Lægemiddelstyrelsen.

Med venlig hilsen