



*Foreningen for bivirkningsramte – Covid19 vaccination*

[bivc19vac.dk](http://bivc19vac.dk)

CVR 44094258 – Mail: [kontakt@bivc19vac.dk](mailto:kontakt@bivc19vac.dk)

---

**Lægemiddelstyrelsen**

Axel Heides Gade 1  
2300 København S

**Att: Mette Aaboe Hansen**

**Faglig direktør**

Center for Lægemiddelgodkendelse & Overvågning

15. februar 2024

**Indberettede bivirkninger efter Covid19 vaccination i Danmark**

Kære Mette

Jeg skriver til dig som forkvinde for Foreningen for bivirkningsramte – Covid19 vaccination. Vores medlemmer har fået meget forskellige udmeldinger, når de kontakter jer telefonisk. De kontakter jer, da de ikke kan forstå hvorfor deres indberettede bivirkninger ikke udmunder i behandlingstiltag eller opfølgning med kontakt til dem eller deres læge.

Vi har derfor et par opklarende spørgsmål:

- Er det korrekte I betragter borgerne som værende helbredt, hvis ikke deres bivirkninger indberettes igen efter 6 måneder? Mao., der skal indberettes igen hver 6. måned, hvis tilstanden består?
- Hvorfor følges indberetningerne ikke op med kontakt til borger eller læge der indberetter, for at verificere oplysninger om borgerens helbredstilstand?
- Indhenter I oplysninger om borgerens helbredstilstand fra dennes lægejournaler, når en bivirkning indberettes?
- Indhenter I oplysninger om den fortsat generelle helbredstilstand for de borgere, der har indberettede bivirkninger?
- Informerer I praktiserende læge om de indberettede bivirkninger for den enkelte borger?
- Informerer I apoteker og andre vaccinationssteder om, når yderligere Covid vaccination er kontraindiceret?

I januar 2023 var der 208.762 indberetninger for Tozinameran, Chadox1 Ncov-19, Elasomeran samt AD26.Cov.2.S og indberetningerne har været stigende ved hver vaccinationskampagne.

Den internationale litteratur har kasuistiske beretning om en række alvorlige bivirkninger til vaccination:

- Acute Liver Failure
- Cerebrovascular Event
- Erythema Multiforme
- Encephalomyelitis Or Encaphalitis
- Arterial Thromboembolism
- Ischemic Cardiac Event
- Arterial Aneurysm
- Heart Failure
- Pulmonary Embolism
- Deep Venous Thrombosis
- Arrythmia
- Acute Kidney Failure
- Type1 Diabetes Melitus
- Aseptic Arthritis
- Appendicitis
- Acute Pancreatitis
- Bells Palsy
- Myocarditis and Pericarditis
- Ulveitis
- Anaphulaxis
- Thrombocytopenia Or Coagulative Disorders
- Subacute Thyroiditis
- Seizure
- Guillain Barre Syndrome
- Narcolepsy
- Cerebral VenousThrombosis
- Transverse Myelitis

Det er livsændrende og alvorlige bivirkninger. Bivirkninger, der ikke oplyses til borgerne forud for vaccination. Vi har i foreningen også medlemmer, der har bivirkninger som ikke fremgår af denne liste, men hvor læger har stillet diagnosen vaccineskade.

Ved et møde med Patienterstatningen den 14. november 2023 blev vi oplyst at et produktresumé ved EMA er afgørende for om en patient kan modtage erstatning. Da produktresumé kun udvides

såfremt EU landenes sundhedsmyndigheder kræver dette, vil vi gerne vide, hvilke bivirkninger I har ønsket tilføjet til denne liste, og hvilke I ikke har ønsket tilføjet – og i givet fald med hvilken begrundelse.

Der er pt. ingen tilbud om udredning eller behandling for de borgere der får bivirkninger af Covid vaccinerne. Borgere har nu været syge i op til 3 år. Sundhedsstyrelsen oplyser der ikke er set noget faresignal ved disse vacciner, hvorfor man ikke ser det nødvendigt at ændre praksis. Derfor vi i foreningen er nysgerrig på Lægemiddelstyrelsens praksis omkring de indberetninger, der er modtaget om bivirkninger efter Covid vaccination. Hvornår og hvordan ændres status på en indberettet bivirkning fra (formodet) til (dokumenteret)?

Med venlig hilsen

Anette Lindberg Friedrichsen  
Forkvinde og talsperson