



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Foreningen for bivirkningsramte – Covid19 vaccination
Att.: Forkvinde og talsperson Anette Lindberg Friedrichsen

Sendt pr. mail til: anettefriedrichsen@hotmail.com

1. marts 2024
Sagsnr. 2024023685
T +45 22819555
E MAH@dkma.dk

Kære Anette Lindberg Friedrichsen

Tak for din henvendelse.

Du har på vegne af Foreningen for bivirkningsramte – Covid19 vaccination stillet en række spørgsmål til Lægemedelstyrelsens behandling af indberetninger om formodede bivirkninger efter Covid-19 vaccination. Du oplyser, at jeres medlemmer har fået forskellige udmeldinger, når de kontakter Lægemedelstyrelsen telefonisk med spørgsmål om, hvorfor deres indberettede bivirkninger ikke udmunder i behandlingstiltag eller opfølgning med kontakt til dem eller deres læge.

Vi vil gerne beklage, hvis jeres medlemmer har oplevet at få forskellige udmeldinger, når de kontakter os. Vi håber, at vi med dette svar kan skabe klarhed over, hvordan indberetninger om formodede bivirkninger anvendes i overvågningen af sikkerheden ved Covid-19-vaccinerne.

Lægemedelstyrelsen arbejder med data fra bivirkningsindberetningerne til brug for overvågningen af sikkerheden ved Covid-19-vaccinerne, men vi har ikke den patientnære kontakt, som man får hos lægen, eller ansvar for behandling. Lægemedelstyrelsen har ikke kompetence til at svare på spørgsmål fra dine medlemmer om behandlingstiltag.

Generelt om overvågning af vaccinerne

Vaccinerne er godkendt ved markedsføringstilladelser, der er udstedt af EU-kommissionen efter anbefaling fra Det Europæiske Lægemedelagentur (EMA), og markedsføringstilladelserne er gyldige i hele EU/EØS.

De kendte bivirkninger og frekvenser fremgår af vaccinerne godkendte produktresumé og indlægssedlerne, som er tilgængelige på EMAs hjemmeside. Man kan også finde links til produktinformationen om Comirnaty og Spikevax på Lægemedelstyrelsens hjemmeside (på vores temaside om vaccinerne), og vi har offentliggjort vaccinerne indlægssedler på vores side indlaegsseddel.dk.

Produktinformationen (produktresumé og indlægsseddel) bliver opdateret, når der kommer ny viden og dokumentation om bivirkninger efter godkendelsen.

Den viden om bivirkninger, der er samlet i produktresumeerne, er baseret på kliniske studier og bivirkningsdata, der er indsamlet i forbindelse med godkendelse og efter 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 vaccinerne sikkerhed er baseret på globale data, og der findes i dag meget omfattende viden om vaccinerne, fordi de er blevet anvendt til mange millioner mennesker over hele verden.

Lægemedelstyrelsen overvåger sikkerheden ved vaccinerne i tæt samarbejde med EMA og de andre nationale lægemiddelmyndigheder i EU/EØS. Overvågningen omfatter bl.a. indberetninger om formodede bivirkninger, vurderinger af resultater af studier og periodiske sikkerhedsopdateringer. Signaler om nye eller ændrede risici ved

Lægemedelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Denmark
T +45 44 88 95 95
E dkma@dkma.dk
LMST.DK

vaccinerne bliver behandlet i den europæiske bivirkningskomité, PRAC, hos EMA. Lægemiddelstyrelsen er repræsenteret i PRAC.

Det er EU-Kommissionen, der træffer afgørelse om ændring af markedsføringstilladelserne, herunder om ændring af produktresuméerne. Det sker på grundlag af en udtalelse fra EMA's lægemiddelkomité, CHMP, der har modtaget en anbefaling af PRAC, når det handler om sikkerhed ved vaccinerne. Lægemiddelstyrelsen er også repræsenteret i CHMP.

Indberetninger om formodede bivirkninger fra borgere og sundhedspersoner indgår som en del af den løbende overvågning af sikkerheden ved den enkelte vaccine, idet disse kan indeholde signaler om nye eller ændrede risici, som skal undersøges nærmere. Lidt forenklet beskrevet, anvendes indberetninger til at se efter mønstre eller dataudsving, som kan være tegn på hidtil ukendte bivirkninger, der skal undersøges nærmere, eller på, at kendte bivirkninger forekommer med en anden hyppighed end det, der fremgår i produktresumet. Bivirkningsindberetningerne til Lægemiddelstyrelsen har ikke til formål at danne grundlag for den evt. behandling af de oplevede symptomer. Det er den behandlende læges ansvar at tage sig af dette.

Lægemiddelstyrelsen registrerer indberetninger om formodede bivirkninger i styrelsens bivirkningsdatabase og sender indberetningerne til den europæiske bivirkningsdatabase, Eudravigilance-databasen, hos EMA. De nationale lægemiddelmyndigheder inden for EU/EØS og lægemiddelvirksomhederne (indehaverne af markedsføringstilladelserne) skal sende indberetninger om formodede bivirkninger til den europæiske database, således at indberetningerne kan indgå i den fælles EU-overvågning af vaccineres sikkerhed.

En indberetning om en formodet bivirkning er *ikke* ensbetydende med, at der er en faktisk sammenhæng mellem vaccinen og de oplevede symptomer. Der kan være andre årsager, f.eks. borgerens helbredstilstand eller anden behandling. EMA, Lægemiddelstyrelsen og de andre nationale lægemiddelmyndigheder i EU/EØS vurderer løbende, om indberetninger om formodede bivirkninger indeholder signaler om nye eller ændrede risici, der skal undersøges nærmere. Det kan være tilfældigt, at oplevede symptomer opstår i tiden efter vaccination, og der kan være flere tilfældige sammenfald, hvis der er en baggrundsforekomst i befolkningen, når mange er blevet vaccineret. Bivirkningsindberetninger står ikke alene. De indgår i en samlet overvågning med data fra bl.a. kliniske studier, observationsstudier, registerstudier og peridiske sikkerhedsopdateringer.

I brevet nævner du kasuistiske beretninger om en række alvorlige bivirkninger i den internationale litteratur. Kasuistikker, der er offentliggjorte beskrivelser af sygdomstilfælde af usædvanlige symptomer efter vaccination, indgår i den løbende overvågning af sikkerheden ved covid-19-vaccinerne og kan indeholde et signal om nye eller ændrede risici, som skal undersøges nærmere, men de vil ikke i sig selv kunne blive betragtet som tilstrækkelig dokumentation for en ny bivirkning.

Lægemiddelstyrelsen har pr. 20. februar 2024 modtaget mere end 72.000 indberetninger om formodede bivirkninger ved Covid-19-vacciner, der er anvendt i Danmark, og behandlet mere end 68.000 indberetninger.

Langt de fleste indberettede formodede bivirkninger er milde og moderate. Det er hovedsageligt kendte bivirkninger som f.eks. reaktioner ved indstiksstedet, træthed, hovedpine, muskelsmerter, ledsmerter, kvalme og feber. Vi har også modtaget indberetninger om symptomer, der ikke er kendte bivirkninger, og i løbet af de seneste tre år er der identificeret signaler om nye bivirkninger, som er blevet undersøgt nærmere hos EMA. Når et signal skal vurderes, inddrages den samlede viden og dokumentation (herunder om vaccinen, sygdom, baggrundsforekomst og helbredsforhold) i vurderingen af, om der kan være tale om en ny bivirkning, der skal tilføjes i

produktresumeeet og indlægssedlen. Hvis der findes tilstrækkelig dokumentation for, at der er sammenhæng mellem en formodet bivirkning og vaccinen, vil produktresumeeet for den givne vaccine blive opdateret med information om den nye bivirkning. Dette har eksempelvis været tilfældet med betændelse i hjertemusklen (myokarditis) og betændelse i hjertehinden (perikarditis). Hermed overgår bivirkningen til at være kendt, idet den herefter er beskrevet i produktinformationen.

Selvom indberettede symptomer/oplevede bivirkninger ikke er anerkendt som kendte bivirkninger, er det vigtigt at pointere, at der ikke er tale om en afvisning fra vores side af, at folk har oplevet symptomerne, men at lægemiddelmyndighederne ikke har den fornødne lægemiddelfaglige dokumentation til at konkludere, at symptomerne har en årsagssammenhæng med vaccinerne. Det er vigtigt at understrege, at overvågningen fortsætter, og at vi løbende indsamler og vurderer oplysninger om vaccineres sikkerhed. Indberetningerne indgår fortsat i den samlede overvågning, og det kan ske, at man på et senere tidspunkt kan genoptage vurderingen af et signal eller rejse et signal, hvis dokumentationen er blevet stærkere.

Nedenfor er der henvist til kendte alvorlige bivirkninger, der i nogle tilfælde kan have længerevarende og alvorlige konsekvenser.

Comirnaty og Spikevax

Comirnaty og Spikevax kan i meget sjældne tilfælde medføre alvorlige bivirkninger i form af anafylaksi (kraftige allergiske reaktioner), betændelse i hjertemusklen (myokarditis) og betændelse i hjertehinden (perikarditis).

Vaxzevria

Vaxzevria kan i meget sjældne tilfælde medføre anafylaksi (kraftige allergiske reaktioner), trombose med trombocytopeni-syndrom (blodpropper i kombination med lavt antal blodplader), immun trombocytopeni (lavt antal blodplader), Kapillær-lækagesyndrom (udsvining af væske i blodkar), Guillain-Barré Syndrom (nervebetændelse) og Transversel myelitis (rygmarvsbetændelse) og Cerebro-vaskulær vene- og sinus-trombose (blodpropper i hjernen).

Jcovden

Jcovden kan i meget sjældne/sjældne tilfælde medføre anafylaksi (kraftige allergiske reaktioner), trombose med trombocytopeni-syndrom (blodpropper i kombination med lavt antal blodplader), immun trombocytopeni (lavt antal blodplader), Kapillær-lækagesyndrom (udsvining af væske i blodkar), Guillain-Barré Syndrom (nervebetændelse) og Transversel myelitis (rygmarvsbetændelse) og Venøs trombo-emboli (blodprop i vene), betændelse i hjertemusklen (myokarditis) og betændelse i hjertehinden (perikarditis).

Svar på jeres konkrete spørgsmål

Vi har under hver enkelt spørgsmål indsat vores svar:

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?

Nej, det er ikke korrekt.

Det er ikke nødvendigt at indberette igen efter 6 måneder for at give en status på de enkelte formodede bivirkninger, som man tidligere har indberettet. Er der opstået nye formodede bivirkninger eller sket en væsentlig ændring (forværring/forbedring) i forhold til allerede indberettede formodede bivirkninger, vil vi gerne modtage disse oplysninger.

Hvorfor følges indberetningerne ikke op med kontakt til borger eller læge der indberetter, for at verificere oplysninger om borgerens helbredstilstand?

Som nævnt ovenfor anvendes indberetninger om formodede bivirkninger til at identificere signaler om nye eller ændrede risici, som skal undersøges nærmere. Vi anvender indberetningerne til at kigge efter mønstre eller dataudsving. Hvis indberetningerne ikke indeholder oplysninger, der giver anledning til yderligere opfølgning, retter vi ikke henvendelse til indberetter.

I nogle tilfælde indhenter Lægemiddelstyrelsen supplerende oplysninger fra borgeren eller læge til brug for vurdering af bivirkningsindberetninger. Det sker typisk, hvis noget er uklart i indberetningen, hvis det er nødvendigt til brug for vurdering af et muligt signal om en ny type bivirkning, eller hvis der er behov for en medicinsk bekræftelse af lægen, når styrelsen modtager borgerindberetninger om formodede alvorlige bivirkninger ved vaccinerne. Hvis det vurderes, at det er nødvendigt med flere oplysninger til brug for behandling af en bivirkningsindberetning, kan Lægemiddelstyrelsen f.eks. indhente supplerende oplysninger om borgerens helbredsforhold, herunder oplysninger fra patientjournalen, fra den behandlende læge eller oplysninger om borgerens medicin ved opslag i FMK (Fælles Medicinkort).

Indhenter I oplysninger om borgerens helbredstilstand fra dennes lægejournaler, når en bivirkning indberettes?

Vi indhenter oplysninger om borgerens helbredstilstand fra læger og det kan omfatte udlevering af oplysninger fra patientjournaler, når vi vurderer, at det er nødvendigt til brug for behandling af bivirkningsindberetningen.

Læger skal efter anmodning fra Lægemiddelstyrelsen udlevere oplysninger fra journaler til brug for styrelsens behandling af bivirkningsindberetninger, jf. § 5 i bekendtgørelse nr. 1823 af 15. december 2015 om indberetning af bivirkninger ved lægemidler m.m.

Indhenter I oplysninger om den fortsat generelle helbredstilstand for de borgere, der har indberettede bivirkninger?

Vi indhenter oplysninger herom, når det vurderes at være nødvendigt til brug for behandling af bivirkningsindberetningen.

Informerer I praktiserende læge om de indberettede bivirkninger for den enkelte borger?

Nej, ikke rutinemæssigt.

Vi informerer borgerens praktiserende læge, når vi indhenter oplysninger fra lægen til brug for behandling af en bivirkningsindberetning fra borgeren (eller dennes pårørende).

Informerer I apoteker og andre vaccinationssteder om, når yderligere Covid vaccination er kontraindiceret?

Nej. Produktresumé og indlægsseddel indeholder information om kontraindikationer og disse opdateres som nævnt indledningsvist. Produktinformationen er tilgængelig for sundhedspersoner og offentligheden.

Vi har som nævnt ovenfor indsat links til produktresuméerne om Comirnaty og Spikevax på vores hjemmeside (temasiden om vaccinerne), og indlægssedlerne er offentliggjort på vores hjemmeside indlaegsseddel.dk.

Det er Sundhedsstyrelsen, der fastsætter vilkår og procedurer for vaccination mod covid-19, og styrelsen informerer læger og andet sundhedspersonale, der udfører vaccination, om bl.a. kontraindikationer.

Sundhedsstyrelsen har offentliggjort en vejledning om vaccination mod Covid-19 (vejledning nr. 9650 af 31. august 2021 om vaccination mod covid-19) om den omhu og samvittighedsfuldhed, som læger og andet sundhedspersonale efter autorisationslovens § 17 skal udvise i deres virke ved udførelse af vaccination som beskrevet i vejledningen. Vejledningen indeholder information om, at det fremgår af vaccineres godkendte produktresumé, hvem der ikke tåler vaccination (kontraindikationer), og hvornår der skal udvises særlig forsigtighed. Sundhedsstyrelsen har også offentliggjort retningslinjer for vaccination mod covid-19, der fastsætter faglige rammer for vaccination mod covid-19. Retningslinjerne indeholder bl.a. information om kontraindikationer og fastsætter bl.a. også faglige rammer for håndtering af kontraindikationer.

Vi håber, at vi med ovennævnte har besvaret jeres spørgsmål. Du er naturligvis velkommen til at kontakte os, hvis noget er uklart, eller I har yderligere spørgsmål.

Med venlig hilsen



Mette Aaboe Hansen

Faglig direktør

Center for Lægemiddelgodkendelse & Overvågning

