



INDENRIGS- OG SUNDHEDSMINISTERIET

Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

T +45 7226 9000
M sum@sum.dk

Dato: 05-11-2024
Enhed: Lægemedler
Sagsbeh: prn
Sagsnr.:2024 - 10656
Dok. nr.: 219869

Folketingets Epidemiudvalg

Hermed sendes besvarelse af spørgsmål nr. 14 (Alm. del), som Folketingets Epidemiudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 27. august 2024. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stinus Lindgreen (RV).

Spørgsmål nr. 14:

”Hvad er retningslinjerne for opfølgning på bivirkninger i relation til forskellige vaccineprogrammer i Danmark, og hvordan har disse retningslinjer udviklet sig siden den første store udrulning af vaccineprogrammer her i landet? Hvordan ser det ud i andre sammenlignelige lande f.eks. Tyskland, USA og de nordiske lande?”

Svar:

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

Sundhedsstyrelsen oplyser følgende vedr. opfølgning på indberettede bivirkninger:

”Ved indførelse af nye vacciner forholder Sundhedsstyrelsen sig til den viden, der allerede foreligger i forhold til vaccineres sikkerhed. Disse data indgår i den samlede vurdering af vaccinen. For vacciner, der allerede er indeholdt i programmer, foretager Sundhedsstyrelsen ikke en aktivt opfølgende indsats i forhold til bivirkninger, men reagerer, hvis der fra lægemiddelmyndighedernes side bliver rejst et signal om mulige bivirkninger eller dokumenteret nye bivirkninger, som kan have betydning for, at balancen mellem fordele og ulemper ved at have en vaccine i et program er fordelagtig eller ej. Det skete både i forhold til de signaler, der blev rejst om hhv. VITT (vaccineinduceret trombose og trombocytopeni) og myocardit/pericardit efter vaccination med visse af covid-vaccinerne, og i forhold til det signal, der i sin tid blev rejst om CRPS og POTS som mulige bivirkninger til en af HPV-vaccinerne. I forhold til sidstnævnte fandt Lægemiddelmyndighederne i den efterfølgende vurdering af signalet ingen sammenhæng mellem rapporterede bivirkninger og den pågældende HPV-vaccine. I forhold til VITT førte det til, at Sundhedsstyrelsen besluttede at tage den pågældende covid-vaccine ud af det danske covid-19 vaccinationsprogram.”

Lægemiddelstyrelsen oplyser følgende vedr. indberetning af bivirkninger:

”Der er fastsat regler om indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen i bekendtgørelse nr. 1823 af 15. december 2015 om indberetning af bivirkninger ved lægemidler m.m. (med senere ændringer).

De vacciner, der bliver benyttet i danske vaccinationsprogrammer, er omfattet af skærpet indberetningspligt eller almindelig indberetningspligt.

Skærpet indberetningspligt indebærer, 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. *Almindelig indberetningspligt* indebærer, at ovennævnte sundhedspersoner har pligt til at indberette alle formodede alvorlige eller uventede bivirkninger (bortset fra formodede bivirkninger som følge af medicineringsfejl).

Alvorlige bivirkninger skal indberettes senest 15 dage efter, at de har fået formodning herom. Lægemiddelstyrelsen offentliggør en ajourført liste med godkendte lægemidler, der omfattes af skærpet indberetningspligt på styrelsens hjemmeside. Alle nye godkendte lægemidler, der ikke er generiske lægemidler, er omfattet af skærpet indberetningspligt i de første 2 år fra faktisk markedsføring af lægemidlerne er påbegyndt. Herefter er lægemidlerne omfattet af almindelig indberetningspligt. Lægemiddelstyrelsen kan dog i særlige tilfælde beslutte at forlænge perioden med henblik på skærpet bivirkningsovervågning. Lægemiddelstyrelsen kan også i særlige tilfælde beslutte at sætte andre godkendte lægemidler på listen med lægemidler med skærpet indberetningspligt med henblik på skærpet bivirkningsovervågning. Det kan fx være en ældre vaccine, der bliver introduceret første gang i et vaccinationsprogram eller en vaccine, der introduceres til en ny målgruppe for vaccinationsindsatsen.

Andre sundhedspersoner, borgere/patienter og pårørende kan indberette alle formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen.

Lægemiddelstyrelsen indhenter i nogle tilfælde supplerende oplysninger fra borgere eller læger 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. Læger skal efter anmodning fra Lægemiddelstyrelsen udlevere oplysninger fra patientjournaler til brug for styrelsens behandling af bivirkningsindberetninger.

Lægemiddelstyrelsen overvåger sikkerheden ved godkendte lægemidler, herunder godkendte vacciner, i tæt samarbejde med Det Europæiske Lægemiddelagentur (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 bliver behandlet i den europæiske bivirkningskomité, PRAC, hos EMA. Når PRAC vurderer et signal, inddrages den samlede viden om lægemidlet. Lægemiddelstyrelsen er repræsenteret i PRAC.”

Indenrigs- og Sundhedsministeriet ligger ikke inde med viden om retningslinjer for opfølgning på bivirkninger i relation til forskellige vaccinationsprogrammer i f.eks. Tyskland, USA og de nordiske lande.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde