



# INDENRIGS- OG SUNDHEDSMINISTERIET

Epidemiudvalget 2023-24  
EPI Alm.del - endeligt svar på spørgsmål 16  
Offentligt

Slotsholmsgade 10-12  
DK-1216 København K

T +45 7226 9000  
M [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)  
W sum.dk

Dato: 05-11-2024  
Enhed: Lægemedler  
Sagsbeh: prn  
Sagsnr.:2024 - 10656  
Dok. nr.: 219877

## Folketingets Epidemiudvalg

Hermed sendes besvarelse af spørgsmål nr. 16 (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. 16:

"Med covid-19 er der i sagens natur tale om nye vacciner, hvor der løbende beskrives nye potentielle bivirkninger. Systemet kan have svært ved at fange sjældne komplekse bivirkninger, da de ikke opdages ved indberetning af enkeltsymptomer. Hvordan tænker ministeren, at man kan kortlægge de potentielle alvorlige bivirkninger, der omtales forskellige steder? Mener ministeren, at der skal oprettes specialiserede klinikker og laves systematiske udredninger af borgere, der oplever mulige alvorlige bivirkninger?"

Svar:

Der er til brug for besvarelsen indhentet bidrag fra Lægemedelstyrelsen.

### Lægemedelstyrelsen oplyser følgende:

"Covid-19-vaccinerne er godkendt ved fællesskabsmarkedsføringstilladelser af Europa-Kommissionen på baggrund af anbefaling fra Udvalget for Humanmedicinske Lægemedler (CHMP) hos Det Europæiske Lægemedelagentur (EMA). De kendte bivirkninger og frekvenser fremgår af vaccineres godkendte produktresumé og indlægssedlerne.

Vaccineres produktinformation (produktresumé og indlægsseddel) bliver opdateret, når der kommer ny viden og dokumentation for bivirkninger efter godkendelsen. Den viden om bivirkninger, der er samlet i produktresuméerne er baseret på kliniske studier og bivirkningsdata, der er indsamlet efter godkendelse og ibrugtagning af vaccinerne. Der er indsamlet store mængder af data fra kliniske studier, observationsstudier, registerstudier, periodiske sikkerhedsopdateringer og indberetninger om formodede bivirkninger. Oplysningerne om vaccineres sikkerhed er baseret på globale data fra forskellige datakilder, hvilket øger muligheden for at opdage sjældne og komplekse bivirkninger.

EMA overvåger sikkerheden ved vaccinerne i et tæt samarbejde med Lægemedelstyrelsen 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 behandles i den europæiske bivirkningskomité, PRAC, hos EMA.

Lægemedelmyndighederne anvender indberetninger om formodede bivirkninger til at se, om der er signaler om nye eller ændrede risici. 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. Indberetninger om formodede bivirkninger har bl.a. været med til at identificere sjældne bivirkninger som f.eks. myokarditis (betændelse i hjertemusklen), perikarditis (betændelse i hjertehinden) og trombose med trombocytopeni-syndrom (blodpropper i kombination med lavt antal blodplader).”

Jeg henholder mig til oplysningerne fra Lægemiddelstyrelsen.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde