



INDENRIGS- OG SUNDHEDSMINISTERIET

Epidemiudvalget 2023-24
EPI Alm.del - endeligt svar på spørgsmål 9
Offentligt

Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

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

Dato: 05-11-2024
Enhed: Lægemedler
Sagsbeh: prn
Sagsnr.:2024 - 10656
Dok. nr.: 219366

Folketingets Epidemiudvalg

Hermed sendes besvarelse af spørgsmål nr. 9 (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. 9:

”Hvor mange borgere har indberettet alvorlige bivirkninger efter covid-19-vaccination, og hvor stor en procentdel udgør denne gruppe af den gruppe borgere, der har modtaget covid-19-vaccine? Hvordan defineres ”alvorlig bivirkning” i denne sammenhæng?”

Svar:

Der er til brug for besvarelsen indhentet bidrag fra Lægemedelstyrelsen og Statens Serum Institut.

Lægemedelstyrelsen oplyser følgende:

”Covid-19-vaccinerne er omfattet af ”skærpet indberetningspligt”, hvilket betyder, at læger, tandlæger, behandlerfarmaceuter og jordemødre skal indberette alle formodede bivirkninger (bortset fra formodede bivirkninger som følge af medicineringsfejl) hos patienter, som de har i behandling eller har behandlet, til Lægemedelstyrelsen. Andre sundhedspersoner, borgere/patienter og pårørende kan indberette alle formodede bivirkninger til Lægemedelstyrelsen.

Lægemedelstyrelsen har pr. 1. september 2024 modtaget i alt 73.900 indberetninger om formodede bivirkninger ved covid-19-vacciner. Heraf er der 2801 indberetninger om formodede alvorlige bivirkninger fra borgere.

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, fx borgerens helbredstilstand eller anden behandling.

Lægemedelstyrelsen anvender indberetninger om formodede bivirkninger til at se, om der er signaler om nye eller ændrede risici, der skal undersøges nærmere. Bivirkningsindberetninger står ikke alene. De indgår i en samlet lægemiddelovervågning med data fra bl.a. kliniske studier, observationsstudier, registerstudier og periodiske sikkerhedsopdateringer.

En bivirkning er en skadelig og utilsigtet reaktion på et lægemiddel. 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, § 3, stk. 4, i bekendtgørelse nr. 1823 af 15. december 2015 om indberetning af bivirkninger ved lægemidler m.m. og artikel 1, nr.

12 i direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler.”

Statens Serum Institut oplyser følgende:

”Ifølge vores COVID-19 vaccine-liste har 4,938,427 personer modtaget en covid-19 vaccine i Danmark siden december 2020. De sidste vacciner, som er registreret i databasen, er fra august 2024.”

På det foreliggende grundlag udgør den gruppe af borgere, der har indberettet formodede alvorlige bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen, ca. 0,06% af den gruppe (samlede gruppe) af borgere, som har modtaget covid-19-vaccine.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet kan supplerende henvise til tidligere besvarelse af EPI alm. del spørgsmål nr. 30 vedr. fordelingen af indberetninger om bivirkninger ved covid-19-vaccinationer modtaget af borgere og sundhedspersoner, som Folketingets Epidemiudvalg stillede til indenrigs- og sundhedsministeren den 4. september 2023.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde