

Husk altid at skrive både produktnavn og batchnummer når du indberetter formodede bivirkninger vedrørende vacciner og biologiske lægemidler

For at vi i Lægemiddelstyrelsen kan overvåge sikkerheden ved medicin bedst muligt, er det særligt vigtigt, at overvågningen kan foregå på produktniveau, når det drejer sig om vacciner og biologiske lægemidler. Husk derfor altid at oplyse både lægemidlets navn (eller fabrikant) og det specifikke batchnummer, når du indberetter formodede bivirkninger ved vacciner og/eller biologiske lægemidler.

Oplys også patienter om produktnavn og batchnummer

Det vil også være god praksis at give patienter oplysninger om produktnavn og batchnummer i forbindelse med vaccination, eller når de får behandling med et biologisk lægemiddel. Det vil hjælpe patienterne og deres pårørende til at kunne indberette formodede bivirkninger mere fyldestgørende til os.

Biologiske lægemidler og vacciner adskiller sig væsentligt fra den ordinære kemisk fremstillede medicin

Biologiske lægemidler stammer fra, eller er fremstillet ud fra "levende" organismer. De kan anvendes inden for en bred vifte af terapeutiske områder og omfatter blodprodukter, vacciner, antistoffer og avancerede behandlinger (såsom gen- og vævsterapi).

Biologiske lægemidler og vacciner er fundamentalt forskellige fra den ordinære, kemisk fremstillede medicin, hvad angår kompleksitet. I modsætning til de fleste lægemidler, der består af små molekyler, afhænger biologiske lægemidlers egenskaber både af deres specifikke fremstillingsproces så vel som af deres aktive indholdsstoffer.

Der findes et stort udvalg af vacciner og biologiske lægemidler, og mange fabrikanter fremstiller den samme aktive substans. Produkterne omfatter en række biosimilære lægemidler, forskellige vacciner, der beskytter mod en given infektion, og andre produkter, som fx humant immunglobulin.

I modsætning til de fleste almindelige, generiske lægemidler, vil disse produkters egenskaber ikke være identiske. Derfor er det meget vigtigt, at sikkerhedsovervågningen udføres helt ned på produktniveau. Desuden kan biologiske lægemidler variere fra batch til batch, og det betyder derfor meget, at vi også får oplyst batchnumrene.

Det skal en bivirkningsindberetning indeholde:

Når du indberetter en formodet bivirkning til Sundhedsstyrelsen, er det vigtigt, at indberetningen indeholder oplysninger om følgende:

- **Bivirkningen**
- **Den medicin, der mistænkes for at være årsag til bivirkningen** (- herunder aktiv substans, produktnavn samt batchnummer, hvis der er tale om en indberetning, der vedrører biologiske lægemidler og/eller vacciner)
- **Patientens cpr-nr., fødselsdato, initialer, køn og/eller alder**
- **Indberetters navn og arbejdssted.**