



# LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 26. januar 2021

CAHC

## Referat af 16. møde i Rådet for Lægemeddelovervågning Tirsdag den 26. januar 2021, kl. 13-15

Mødet blev afholdt som Teams-møde

### Deltagere

Torben Mogensen (formand)  
Tue Flindt  
Birthe Søndergaard  
Espen Jimenez Solem  
Birgitte Klindt Poulsen  
Karin Frøidt  
Karsten Lollike  
Sine Jensen  
Lotte Klim  
Tanja Erichsen  
Cathrine Høyer Christensen (Referent)

### Afbud

Britta Ortiz  
Johanne Kure

### Referat

#### 1. Velkomst v. Torben

Torben bød velkommen til Teams-mødet.

#### 2. Meddelelser fra Lægemeddelstyrelsen v. Tanja

Tanja, konstitueret enhedschef for Lægemeddelovervågning, gav en status på den nye organisationsændring i Lægemeddelstyrelsen, der trådte i kraft d. 1. januar 2021. Formålet med den nye organisering er at styrke muligheden for at nå fastlagte strategiske mål, styrke det operationelle niveau og derved også medvirke til at skabe en fantastisk arbejdsplads. Det skal blandt andet ske ved at styrke det tværgående samarbejde, den tværgående sammenhængskraft og sikre bedre udnyttelse af samtlige kompetencer.

Morten Dahl Nielsen gav en kort status på udpegning af medlemmer til Rådet for Lægemeddelovervågning. Lægemeddelstyrelsen har modtaget i alt 15 ansøgninger, som styrelsen vil gennemgå med henblik på udpegning af 7 medlemmer til Rådet. Lægemeddelstyrelsen vil annoncere, når vi ved mere.

#### 3. Meddelelser fra formanden v. Torben

Intet til dette punkt

#### 4. Forberedelser til arbejdet med overvågning af COVID-19 vaccinerne v. Tanja

Lægemiddelstyrelsen har igangsat flere initiativer og har blandt andet arbejdet med tre hovedfokusområder: Automatisering og tekniske løsninger, Sikkerhedskommunikation, og Bivirkningshåndtering og lægemiddelovervågning.

**Automatisering og tekniske løsninger:** Tanja fortæller, at vi har arbejdet på at gøre det lettere for læger og borgere at indberette formodede bivirkninger samt at øge kvaliteten af modtagne bivirkningsindberetninger og derigennem minimere behov for opfølgning med lægerne. Netop kvaliteten af informationen i indberetningerne er væsentlig i forhold til Lægemiddelstyrelsens overvågning af vaccineres sikkerhed.

Vi har i samarbejde med de praktiserende lægers organisationer (PLO) og systemleverandører arbejdet intenst på at få implementeret en bivirkningswebservice i alle lægepraksissystemer, hvor 70 % af felterne udfyldes automatisk ved at benytte information om bl.a. patient, medicin og indberetter, der allerede findes i lægepraksissystemet. Bivirkningswebservicen er blevet fuldt integreret i alle lægepraksissystemerne, og vi har indtil videre haft stor succes med modtagne indberetninger via webservicen. Der arbejdes desuden på en kommunikationskampagne for at udbrede kendskabet til bivirkningswebservicen, og systemleverandører har udarbejdet teknisk vejledning til de praktiserende læger. Lægemiddelstyrelsen er også i gang med at undersøge, om regionerne har behov for ny IT-løsning, der kan understøtte indberetning af formodede bivirkninger fra sundhedspersoner i regionerne, og om regionerne er interesserede i at få stillet bivirkningswebservicen til rådighed.

Tanja orienterede om at vi har udviklet specifikke COVID-19 e-blanketter til borgere samt til sundhedspersoner, som ikke har adgang til bivirkningswebservicen. COVID-19 e-blanketterne er målrettet COVID-19 vacciner med tilhørende hjælpetekster til felter i blanketterne.

**Sikkerhedskommunikation:** Vi har afholdt gode samarbejds møder med regioner og lægefaglige selskaber for at sikre at sundhedspersoner er godt klædt på i forhold til den kommende opgave. I tillæg har vi udarbejdet informationsmateriale til sundhedspersoner om, hvordan der indberettes formodede bivirkninger, samt træningsmateriale der understøtter arbejdet med at indberette formodede bivirkninger. Materialet er tilgængeligt på [Lægemiddelstyrelsens hjemmeside](#).

Lægemiddelstyrelsen har i samarbejde med Sundhedsstyrelsen udarbejdet et vaccinationshuskort og en borgerpjece, der er beregnet til udlevering efter vaccination. Pjecen indeholder information om bivirkninger, og hvordan man som borger bør forholde sig efter vaccinationen. Derudover har Lægemiddelstyrelsen i samarbejde med PLO, Dansk selskab for almen medicin (DSAM) og Lægeforeningen (LF) defineret særlige hovedbudskaber for at sikre en effektiv og hensigtsmæssig proces. Vi har arbejdet med proaktiv kommunikation omkring blandt andet status på vaccineovervågning samt deling af generel information, jf. Lægemiddelstyrelsens COVID-19 temasi-der [om vacciner mod COVID-19](#) og om [indberette bivirkninger ved COVID-19 vacciner i DK](#). Siderne opdateres løbende.

Tanja fortæller, at Lægemiddelstyrelsen har udpeget fire talspersoner (presseteam) som skal dække presse for huset. I tillæg har Lægemiddelstyrelsen lanceret en twitter-profil for Lægemiddelovervågning i Tanjas navn: LMSTERichsen.

Tanja understreger, at arbejdet med kommunikation er en helt særlig opgave, da der er behov for information til hele befolkningen på én gang.

**Bivirkningshåndtering og Lægemiddelovervågning:** Vi har igangsat en række særlige tiltag for at understøtte en intensiv overvågning af COVID-19 vaccinerne. Særlige tiltag inkluderer blandt andet 1) beredskab til opfølgning på indberetninger om formodede alvorlige bivirkninger, 2) hyppige afrapporteringer internt og eksternt samt proaktiv kommunikation om bivirkningsdata og forbrug via Lægemiddelstyrelsens COVID-19 temsider, 3) proaktive analyser, herunder blandt andet etableringen af et nationalt efficacy and safety study.

Lægemiddelstyrelsen har også fokus på registrering i Det Danske Vaccinationsregister (DDV), da det er vigtigt for at spore kvalitetsrelaterede problemer. Vi er i dialog med Statens Serum Institut (SSI) om et forbedret materiale, der understreger hvad der præcist er batchnummer, og hvor på pakningen det fremgår, til brug på vaccinationsstederne.

## **5. Status på overvågning af sikkerheden ved COVID-19 vaccinerne v. Tanja**

Lægemiddelstyrelsen overvåger løbende sikkerheden ved COVID-19 vacciner ved hjælp af bl.a. indberetninger om formodede bivirkninger fra borgere og sundhedspersoner og vurderer løbende, om der blandt de modtagne indberetninger om formodede bivirkninger kan være signaler om nye eller ændrede risici ved vaccinerne, som skal undersøges nærmere.

Tanja fortæller, at indberetninger om formodede bivirkninger ved COVID-19 vaccinerne vurderes løbende, og at indberetninger om formodede alvorlige bivirkninger prioriteres først. Denne prioritering foretages dagligt. Der er således en større andel af formodede ikke-alvorlige bivirkninger, der ikke er færdigbehandlet endnu. Lægemiddelstyrelsen offentliggør ugentligt en oversigt og status over antallet af vaccinerede borgere og indberetninger om formodede bivirkninger som er vurderet og behandlet jf. Lægemiddelstyrelsens COVID-19 temaside:

[Indberette bivirkninger ved COVID-19 vacciner i DK.](#)

Tanja præsenterer bivirkningsdata fra d. 13. januar 2021 jf. ugentlig oversigt og status offentliggjort på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Tanja orienterer om, at vi arbejder på at udbygge COVID-19 e-blanketten for bedre at understøtte indberetninger om kraftige allergiske reaktioner med henblik på vurdering af indberetningerne, herunder om det er egentlige anafylaktiske reaktioner (anafylaksi) efter Brighton klassifikationen. Dette initiativ skal medvirke til at understøtte kvalitet i indberetningerne og dermed undgå tilbageløb mellem indberetter og Lægemiddelstyrelsen.

## **6. Nationalt klinisk studie – hvor effekt og sikkerhed af COVID-19-vacciner måles (ENFORCE: National cohort study of effectiveness and safety of SARS-CoV-2 vaccines) v. Jesper Kjær** Punktet udgik.

## **7. Registerundersøgelser af vacciners sikkerhed – proaktiv realtidsovervågning af vaccinerne via dataanalyser (LMST/DAC) v. Jesper Kjær** Punktet udgik.

## **8. Eventuelt**

## **9. Afslutning**

Torben afslutter mødet og siger tak for god deltagelse til medlemmer af Rådet, hvis ansættelse udløber. Der ønskes held og lykke i fremtiden.