

Tidspunktet for covid-19-vaccination har været afgørende for antallet af bivirkningsindberetninger

En omfattende analyse af indberettede formodede bivirkninger efter covid-19-vaccination sammenholdt med tidspunktet for indberetningerne viser, at antallet af indberetninger i høj grad afhang af, hvornår i vaccinationsprogrammet de enkelte covid-19-vaccinebatches blev anvendt.

Kort om analysen

Siden begyndelsen af det danske covid-19-vaccinationsprogram i slutningen af december 2020 har Lægemiddelstyrelsen modtaget over 71.000 indberetninger om formodede bivirkninger ved de fire vacciner, som er blevet anvendt i Danmark.

Styrelsen har analyseret sammenhængen mellem tidspunktet for brugen af de enkelte batches samt antallet af indberetninger om formodede bivirkninger, som styrelsen har modtaget i perioden fra begyndelsen af det danske covid-19-vaccinationsprogram frem til juni 2023.

Særligt i begyndelsen af vaccinationsprogrammet i 2021, hvor der både blandt sundhedsprofessionelle og borgere var en særlig stor bevågenhed om bivirkninger, modtog styrelsen et højt antal indberetninger.

Det er afgørende at fastslå, at antallet af indberetninger om formodede bivirkninger *ikke* er det samme som antallet af reelt opståede bivirkninger. Vi ved, at ikke alle bivirkninger indberettes, ligesom der indberettes formodede bivirknings-symptomer, der ikke vurderes at have en sammenhæng med vaccinationen.

Covid-19-vaccinerne er løbende blevet produceret i batches – og der er i løbet af vaccinationsprogrammet blevet brugt forskellige vaccinebatches, efterhånden som de er blevet produceret. Som figurerne herunder viser, så har størrelsen af de anvendte batches varieret over tid. Begyndelsen af vaccinationsprogrammet var præget af relativt små batches, senere kom både større og mindre batches i brug.

Timing påvirker antal indberetninger

Vores analyse undersøger sammenhængen mellem på den ene side de bivirkningsindberetninger styrelsen har modtaget, og på den anden side de vaccinebatches, som bivirkningsindberetningerne relaterer sig til.

Analysen viser, at antallet af indberetninger om formodede bivirkninger efter covid-19-vaccination, i høj grad kan forklares med det tidspunkt, den enkelte vaccinebatch blev anvendt i vaccinationsprogrammet.

Kort sagt er antallet af indberetninger pr. 100 doser højere for de batches, der blev anvendt tidligst i vaccinationsprogrammet.

Mønstret er gældende for begge de to mRNA-vacciner, der har været anvendt i det danske vaccinationsprogram, Comirnaty og Spikevax.

De to tidligere anvendte vektor-vacciner, Vaxzevria og Jcovden har været anvendt i betydeligt mindre omfang og tidsrum, så data for disse vacciner spiller en mindre rolle for den samlede analyse.

Ingen forskel på sikkerheden i batches

Analysens konklusion er således, at antallet af indberetninger af formodede bivirkninger er højest i starten af vaccinationsprogrammet, hvor der samtidig var stor opmærksomhed på indberetning og vaccinebivirkninger generelt.

Analysen rejser ingen mistanke om, at der har været forskel på sikkerheden ved de forskellige covid-19-vaccinebatches, der har været i brug i det danske vaccinationsprogram. Der ses alene den forskel, at der indberettes væsentligt flere bivirkninger i starten af vaccinationsprogrammet. I den periode var det i høj grad også de helt almindelige og ikke- alvorlige bivirkninger, der blev indberettet. Senere i vaccinationsprogrammet, ved revaccinationsrunderne, er der blevet indberettet langt færre bivirkninger pr. anvendt vaccinedosis.

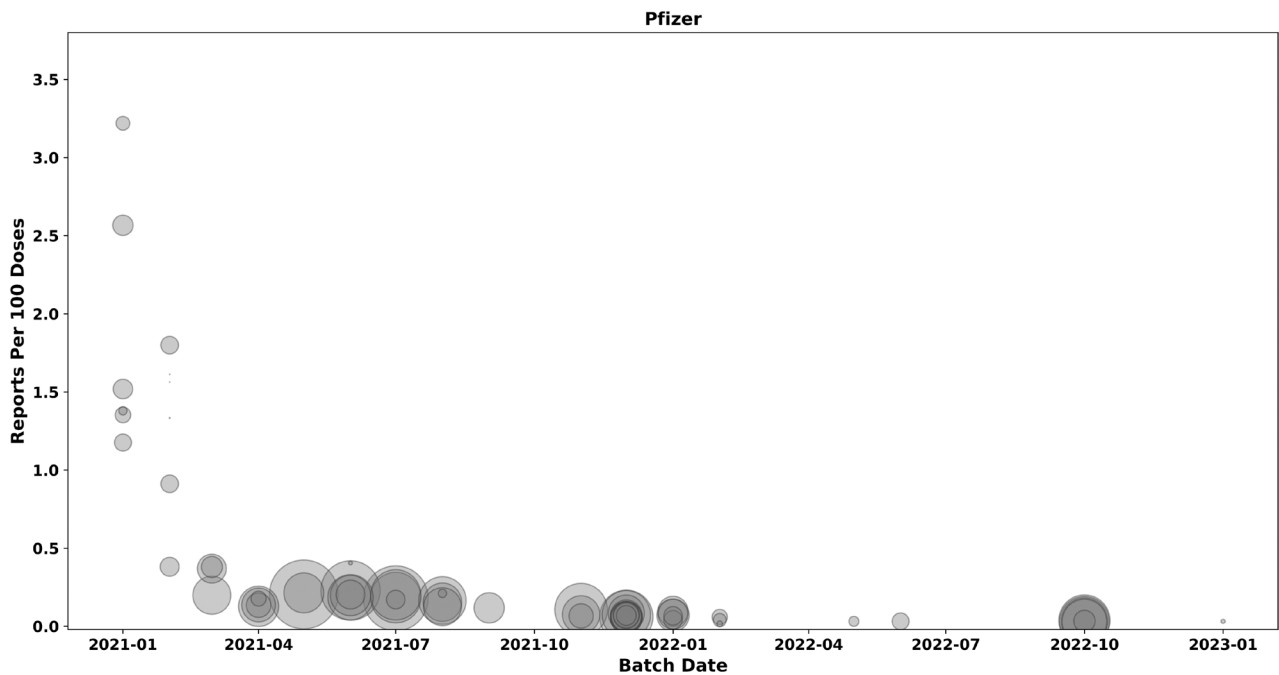
Læs mere

Lægemiddelstyrelsen kan desuden henvise til en analyse af det tyske Paul-Ehrlich-Institut, hvor borgere er blevet spurgt til deres helbredstilstand.

Studiet inkluderer over én million vaccinationer fra 400 forskellige vaccinebatches, og konklusionen er, at data ikke viser batch-specifikke forskelle i antallet af rapporterede symptomer.

Læs mere: [Positions of the Paul-Ehrlich-Institut - Statement from the Paul-Ehrlich-Institut: No batch-specific increases of reports of suspected vaccine side effects after COVID-19 vaccinations with Comirnaty - Paul-Ehrlich-Institut \(pei.de\)](https://www.pei.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/2021/07/comirnaty-keine-erhoehung-der-meldungen-ueber-gehoerdt-wirkungen-nach-covid-19-impfungen.html)

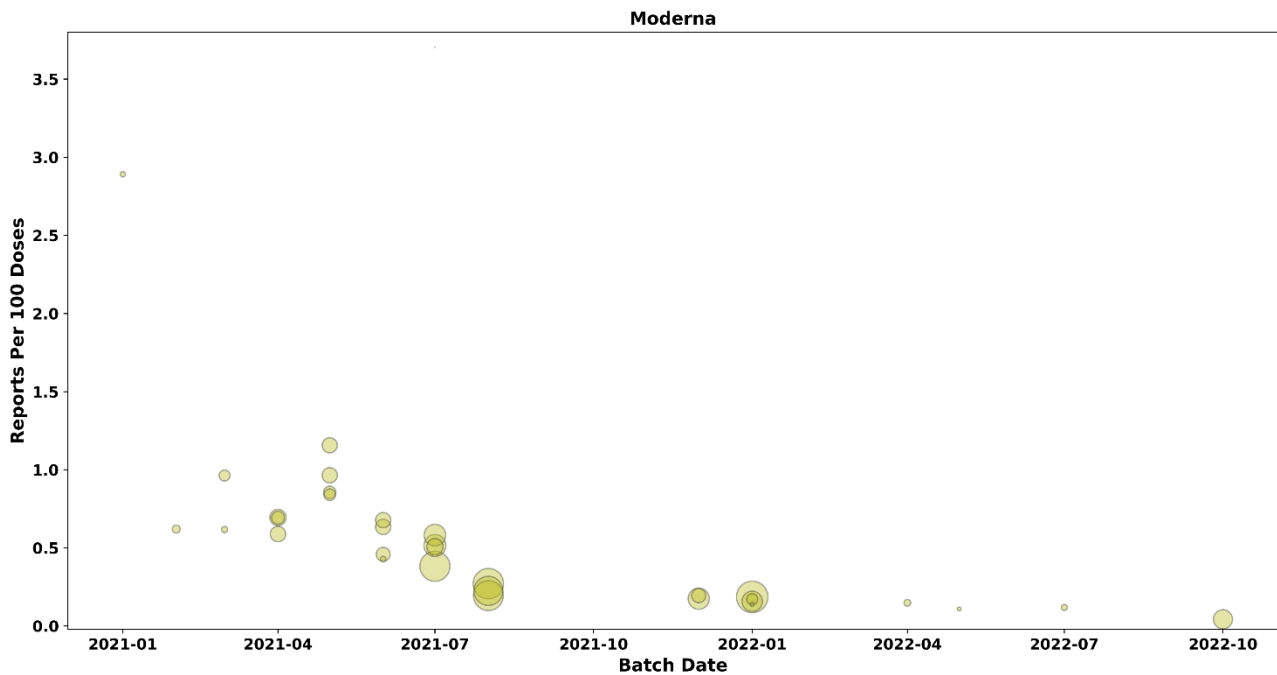
Figurer



Figur 1 – Pfizer/BioNTech (Comirnaty): En grå cirkel viser de anvendte Comirnaty-batches, og cirkelens størrelse svarer til den relative størrelse af det pågældende batch. X-aksen er tidspunkt, og y-aksen er antal indberetninger pr. 100 vaccinedoser.

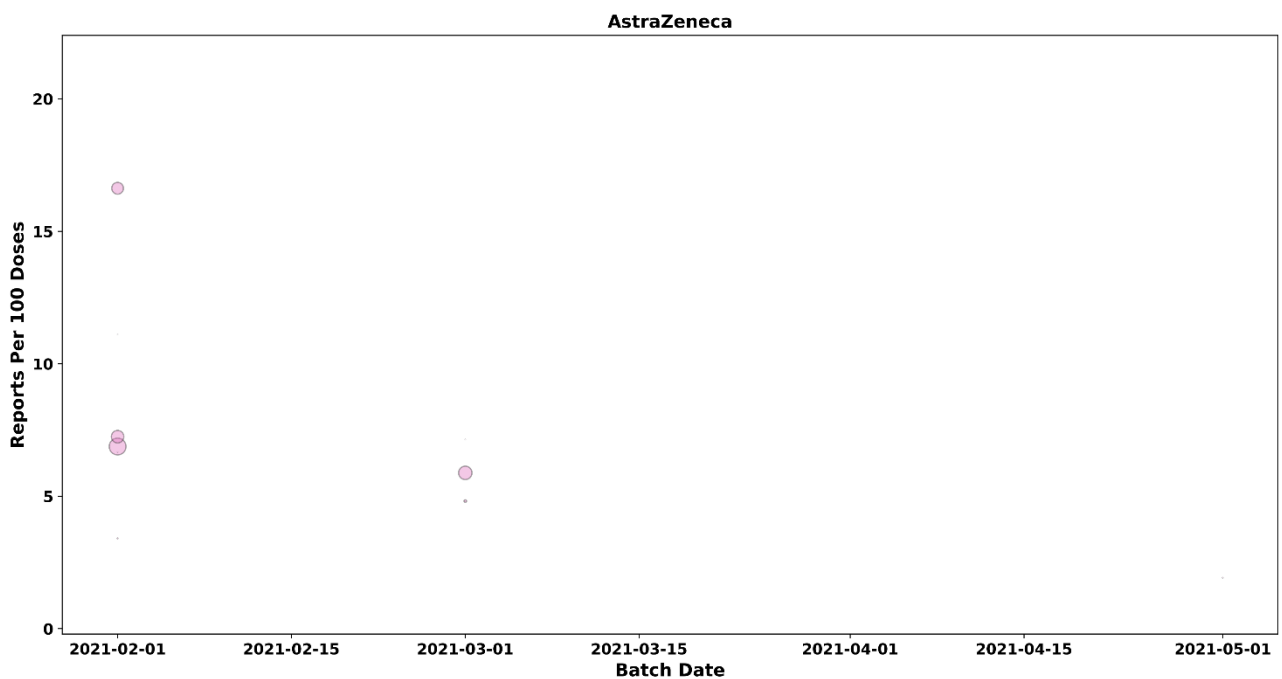
Figuren viser, at antallet af indberetninger om formodede bivirkninger pr. 100 doser er relativt højt i de første måneder af 2021, hvor de leverede batches var relativt små.

I løbet af 2021 ses betydeligt større batches, der giver anledning til langt færre indberetninger pr. 100 doser. Senere i løbet af 2021 og 2022 ses også mindre batches, som giver tilsvarende antal indberetninger pr. 100 doser, som de større batches.



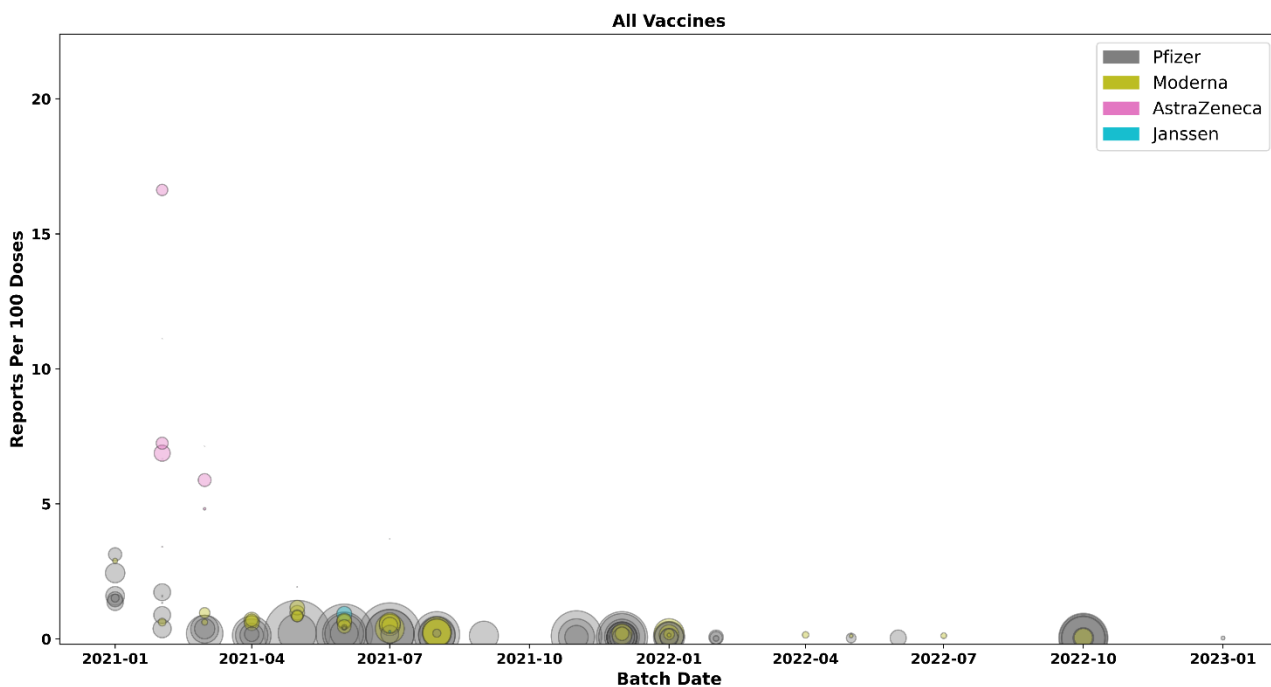
Figur 2 – Moderna (Spikevax): En gul cirkel viser de anvendte Moderna-batches, og cirkelens størrelse svarer til den relative størrelse af det pågældende batch. Det fremgår at, antallet af indberetninger pr. 100 doser er relativt højt i første halvdel af 2021, hvor de leverede batches var relativt små.

I løbet af 2022 ses igen også mindre batches, som giver et lavere antal indberetninger pr. 100 doser, end det i første halvdel af 2021.



Figur 3 – AstraZeneca (Vaxzevria): En lyserød cirkel viser de anvendte AstraZeneca-batches, og cirkelens størrelse svarer til den relative størrelse af det pågældende batch.

Bemærk at skalaerne på både X og Y-aksen på denne figur er forskellig fra X og Y-aksen på figur 1 og figur 2. Forskellen på X-aksen skyldes, at Vaxzevria i marts 2021 blev taget ud af det danske vaccinationsprogram, og derfor findes der ikke nye danske batchdata herefter.



Figur 4 - Individuelle batches for alle fire anvendte vacciner: Af figuren ses, at Vaxzevria – med relativt få batches over relativt kort tid – har stået for en relativt stor andel af bivirkningsindberetningerne for covid-19-vaccinerne. Bemærk: Y-aksen er anderledes end Y-aksen i figur 1 og figur 2.