

Covid-19-vacciner: sørger for, at vi er raske

DECEMBER 2020

Alle lægemidler, herunder vacciner, **overvåges nøje i EU**, efter de er blevet godkendt og udbydes på markedet.

Statistisk set er bivirkninger sjældne eller meget sjældne. Sikkerheden og effektiviteten af godkendte covid-19-vacciner vil blive **nøje overvåget, som det er tilfældet for alle andre lægemidler**, via EU's ordning for overvågning af lægemidler.

Europa har allerede en **robust ordning til sikring af vacciners sikkerhed på lang sigt**, og Det Europæiske Lægemiddelagentur har solide resultater med hensyn til at **sikre europæernes sundhed**.



KONSTANT OVERVÅGNING



Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) **overvåger konstant rapporter om enhver form for bivirkninger**, efter at vaccinen er taget i brug.

EUROPÆISK DATABASE



EMA har en **europæisk database** over rapporter fra patienter, sundhedspersonale og forskere.

Databasen giver EMA-eksperter mulighed for **hurtigt at opdage og reagere på** potentielle risici, mens lægemidlerne er i brug.

GLOBAL BESKYTTELSE



EMA **udveksler regelmæssigt oplysninger** med Verdenssundhedsorganisationen og med lægemiddelmyndigheder i andre lande for at holde styr på de problemer, der måtte være opstået i andre dele af verden.

Dette øger yderligere lægemiddelsikkerheden i Europa

Covid-19-vacciner vil blive nøje overvåget gennem omfattende aktiviteter under pandemien.

OMFATTENDE OVERVÅGNING



Et særligt højt antal mennesker forventes at blive vaccineret på samme tid. Det Europæiske Lægemiddelagentur har **mobiliseret ekstra ressourcer** til at gennemføre sine regelmæssige overvågningsaktiviteter hurtigere og i en større skala.

OPFØLGINGSUNDERSØGELSER OG -TEST



Der kan gives en betinget tilladelse til et lægemiddel eller en vaccine, der stilles til rådighed i **nødsituationer** som f.eks. covid-19.

Producenterne har givet tilsagn om at gennemføre **flere undersøgelser og test**, efter at vaccinen er lanceret.

HYPPIGE SIKKERHEDSRAPPORTER



Som regel skal vaccineproducenterne sende en **sikkerhedsrapport** til Det Europæiske Lægemiddelagentur **hver sjette måned**.

Men for covid-19-vacciner skal sikkerhedsrapporten sendes **hver måned**.

MAKSIMAL GENNEMSIGTIGHED



Det Europæiske Lægemiddelagentur sikrer **maksimal gennemsigtighed** i sit arbejde med covid-19-vacciner.

Når en vaccine er godkendt, vil EMA offentliggøre **supplerende regelmæssige opdateringer** med en sammenfatning af sikkerhedsrapporterne



© Den Europæiske Union, 2020

Videreanvendelse af dette dokument er tilladt med passende kildeangivelse og angivelse af eventuelle ændringer (Creative Commons Attribution 4.0 International License).

Ved enhver anvendelse eller gengivelse af elementer, der ikke ejes af EU, kan det være nødvendigt at søge om tilladelse direkte hos de respektive rettighedshavere.

Alle billeder © Den Europæiske Union, medmindre andet er angivet.

Print ISBN 978-92-76-26617-4 doi:10.2775/189 NA-06-20-052-DA-C
PDF ISBN 978-92-76-26564-1 doi:10.2775/976573 NA-06-20-052-DA-N
HTML ISBN 978-92-76-26587-0 doi:10.2775/478 NA-06-20-052-DA-Q