



Foreningen for bivirkningsramte

11. 08. 2025

Att.: Forkvinde og talsperson Anette Lindberg Friedrichsen

Sendt pr. mail til: anettefriedrichsen@hotmail.com

Kære Anette Lindberg Friedrichsen

Du har den 16. juli 2024 sendt et åbent brev til Statens Serum Institut (SSI), Sundhedsstyrelsen og Lægemiddelstyrelsen. Brevet er en opfølgning på den dialog, som I har haft med styrelserne, vedrørende udredning, behandling og anerkendelse af de borgere, der oplever bivirkninger efter Covid-19-vaccination.

Først og fremmest vil vi gerne beklage den lange svartid og takke for jeres tålmodighed. Vi forstår, at det drejer sig om alvorlige og belastende problemstillinger, og at det kan være frustrerende ikke at finde den nødvendige hjælp i sundhedsvæsenet. Vi har forståelse for den vanskelige situation, du og andre berørte borgere står i, og vi anerkender det vigtige engagement, I som forening viser.

Vi sender hermed, efter aftale med Sundhedsstyrelsen og Lægemiddelstyrelsen, svar på den del af jeres henvendelse, som omhandler SSI og EFTER-COVID-undersøgelsen.

Befolkningsundersøgelse af bivirkninger

EFTER-COVID er en stor, landsdækkende spørgeskemaundersøgelse, der gennemføres af SSI i samarbejde med eksperter fra bl.a. universiteter. Undersøgelsen blev påbegyndt i august 2021, og formålet er at kortlægge helbredet i befolkningen under pandemien med særligt fokus på senfølger efter covid-19. I alt har knap 840.000 borgere besvaret mindst ét af undersøgelsens skemaer.

Under det store studie er der et del-studie - *"A register and questionnaire study of longterm general health symptoms following SARS-CoV-2 vaccination in Denmark"* - som undersøger sammenhængen mellem covid-19-vaccination og langtidssymptomer.

EFTER-COVID-undersøgelsen er baseret på data fra et meget stort antal deltagere. I vaccine-delstudiet blev der inkluderet 36.436 deltagere fra EFTER-COVID. Der er tale om en veldokumenteret, videnskabelig undersøgelse, som også er blevet publiceret og fagfælle-bedømt i internationale tidsskrifter. Vaccine-delstudiet undersøger sammenhængen mellem covid-19-vaccination og langtidssymptomer, herunder hvor mange der oplever de undersøgte symptomer samt varigheden heraf. Studiet omfatter selv-rapporterede helbredssymptomer såsom hukommelsesproblemer, brystsmerter, åndenød, generelle kognitive vanskeligheder mv. Studiet skal ses som et supplement til register-baserede studier der er baseret på sygdomsdiagnoser påvist i sundhedsvæsenet. De inkluderede symptomer dækker bredt, netop for at kunne fange bivirkninger, der ikke resulterer i en veldefineret diagnose.



EFTER-COVID-undersøgelsens design og konklusion

I vaccine-delstudiet deltager personer, der ikke havde haft en kendt covid-19 infektion (en registreret positiv covid-19-test) på det tidspunkt, hvor de deltog i spørgeskemaundersøgelsen. Studiet af langtidssymptomer efter vaccination har dermed ikke 1:1 samme deltagerpopulation som den store EFTER-COVID-undersøgelse, hvorfor man er nødt til at adskille de to.

EFTER-COVID har som beskrevet deltagelse af cirka 840.000 danskere, der løbende er inviteret til at udfylde et spørgeskema, hvis de er testet positiv for SARS-CoV-2. Herudover er der inviteret danskere, der indtil invitationen har fået negativt test-svar, for at kunne sammenligne besvarelser fra personer med hhv. tidligere kendt og ikke tidligere kendt covid-smitte.

I vaccine-studiet blev der inkluderet 36.436 deltagere fra EFTER-COVID-undersøgelsen, der ikke havde haft en kendt covid-19 infektion (en registreret positiv covid-19-test) på det tidspunkt, hvor de deltog i spørgeskemaundersøgelsen. Af deltagerne var 34.868 (95,7 pct.) vaccineret.

I de første 6 uger efter vaccination (med to doser) havde vaccinerede i forhold til ikke-vaccinerede øget forekomst af fysisk udmattelse (risikoen var 4,9 procentpoint højere hos de vaccinerede, 95% CI 1,1% til 8,4%), feber eller kuldegysninger (4,4 procentpoint højere, 95% CI 2,1% til 6,7%) og muskel- eller ledsmerter (7 procentpoint højere, 95% CI 3,1% til 10,7%). Den øgede forekomst af symptomer inden for seks uger efter vaccination kan forklares med den immunologiske reaktion på COVID-19-vaccinen, som typisk opstår inden for de første par dage efter modtagelsen. Kort efter vaccination er sådanne forbigående bivirkninger almindelige og i overensstemmelse med resultater fra kliniske forsøg af vaccinebivirkninger.

I perioden senere end 26 uger efter vaccination (med to doser) havde vaccinerede i forhold til ikke-vaccinerede en let øget forekomst af søvnproblemer (3 procentpoint højere hos de vaccinerede, 95% CI 0,2 til 5,8), feber eller kuldegysninger (2 procentpoint højere, 95% CI 0,4 til 3,6), smagsforstyrrelser (1,2 procentpoint højere, 95% CI 0,2 til 2,3) og åndedrætsbesvær (2,6 procentpoint højere, CI 0,9 til 4,0). Ingen af disse sammenhænge var dog til stede, når udelukkende besvarelser fra tiden før omikron-varianten blev dominerende var inkluderet i analyserne.

I løbet af den årrække, hvor der er indsamlet data til undersøgelsen, har der været forskellige varianter af covid, hvilket øgede sandsynligheden for ikke-registrerede infektioner, særligt hos tidligere vaccinerede med ingen eller milde symptomer. Dette har forskerne også undersøgt i vaccine-delstudiet, og det giver den videnskabeligt valide konklusion, at de øgede risici for forskellige symptomer mere end 26 uger efter vaccination (søvnproblemer, feber/kulderystelse og muskel- eller ledsmerter) kan skyldes uopdaget covid-19-infektion, som ikke er blevet bekræftet ved test. Dette var en periode, hvor sandsynligheden for ikke-registrerede infektioner var større, særligt hos tidligere vaccinerede med ingen eller mildere symptomer. Dette bl.a. fordi folk blev testet mindre efter vaccination og derfor kan have haft uopdaget covid-infektion, og desuden fordi det udsendte spørgeskema tidsmæssigt faldt sammen med omikron-bølgen, der også medførte høj smitte af covid-19 blandt de vaccinerede. I EFTER-COVID-undersøgelsen, og dermed også i vaccine-delstudiet, vil en person med udelukkende negative test altid medtages som en person uden konstateret covid-smitte.



Fritekstfelt og udfaldsmål i EFTER-COVID-undersøgelsen

Studiet har således undersøgt, hvor mange der oplever langsigtede bivirkninger af vaccinen indenfor rammen af et specifikt undersøgelsesdesign. Der konkluderes kun på de undersøgte (og derfor i forvejen definerede) langtidssymptomer, da det er sådan, dette registerstudie er designet, og det, som der dermed er videnskabeligt belæg for at konkludere på: Man rapporterer fund for det, man forinden har defineret man ønsker undersøgt, hvormed det undersøgte enten kan be- eller afkræftes.

I dette studie ville der derfor ikke senere kunne inkluderes evt. enkelttilfælde af andre symptomer beskrevet i fritekstfelter, da disse netop ikke er belyst i den samlede undersøgte population. Desuden kan der ikke konkluderes om et beskrevet symptom hænger sammen med vaccination på baggrund af enkelte oplyste tilfælde i fritekstfelter i en spørgeskemaundersøgelse med over 36.000 deltagere. SSI har heller ikke haft mulighed for at tage kontakt til enkeltpersoner, der har besvaret spørgeskemaet, ift. den måde undersøgelsen er designet på.

Status på EFTER-COVID-undersøgelsen og de resultater der er fremkommet

EFTER-COVID-undersøgelsen er som sagt publiceret og fagfælle-bedømt i anerkendte, internationale tidsskrifter, og der er ikke grundlag for at trække den tilbage, som I konkret spørger om i jeres henvendelse.

Formålet har været at belyse, hvilke langvarige symptomer der ses efter infektion med covid-19, samt hvordan disse adskiller sig fra symptomer i den øvrige befolkning. Det er SSI's vurdering, at EFTER-COVID-undersøgelsen har bidraget med vigtig ny viden om senfølger efter covid-19.

Vi håber, at dette svar har givet en forståelse af formålet med og resultaterne fra EFTER-COVID-undersøgelsen. SSI ønsker at bidrage med pålidelig viden og data, der kan understøtte beslutninger og skabe klarhed om komplekse sundhedsmæssige forhold. Vi tager de input, vi modtager fra borgere og foreninger som jeres, alvorligt – så endnu engang tak for jeres henvendelse og for jeres fortsatte engagement.

Med venlig hilsen

Mathilde Winkel Madsen

Sektionsleder
Direktionssekretariatet

T (direkte) 3268 8596 | E mawm@ssi.dk | B 33/211 | W ssi.dk

Adresse: Artillerivej 5 | 2300 København S

