

Til Smittevernlege/kommunelege og helseforetakene

Deres ref.:

Vår ref.:

Dato:

20/15573-40

12.03.2021

Vaksinasjon med AstraZeneca-vaksinen mot covid-19 settes på pause

Som formidlet gjennom nyhetssak i går har Norge valgt å sette vaksinasjon med AstraZeneca-vaksinen på pause. Årsaken var melding om et dødsfall i Danmark som følge av blodpropp etter å ha fått AstraZeneca-vaksine. Det er ikke konkludert at det er en sammenheng mellom vaksinen og hendelsen i Danmark, men tiltaket iverksettes som et forsiktighetsprinsipp mens videre utredning pågår.

Innkalling til vaksinasjon med AstraZeneca-vaksinen skal avlyses eller erstattes med tilbud om mRNA-vaksiner fra BioNTech/Pfizer og Moderna, dersom disse er tilgjengelige. **De som har fått første dose av AstraZeneca-vaksinene skal foreløpig ikke få tilbud om dose 2 inntil det er mer kunnskap om de meldte hendelsene.** Når det foreligger mer kunnskap om hendelsene vil vi komme tilbake med mer informasjon om hvordan disse personene kan vaksineres videre. Data fra de kliniske studiene og oppfølgingsstudiene i Storbritannia viser at det er god beskyttelse noen uker etter første dose, særlig mot mer alvorlig sykdom. Pausen vil medføre noe forsinkelse av vaksinasjonsprogrammet, altså hvor mange som blir vaksinert fremover. FHI vil utarbeide et oppdatert vaksinescenario. FHI stopper inntil videre distribusjon av AstraZeneca-vaksinen, og vaksiner som allerede er distribuert skal lagres forskriftsmessig på vaksinasjonsstedet.

Vi ber helsetjenesten om å bidra til å sikre at alle som er vaksinert ikke skal bekymre seg unødige. Vi understreker at dette er kun en pause for å kartlegge situasjonen. Det kan være vanskelig å vite om en uønsket medisinsk hendelse som opptrer kort tid etter en vaksinasjon skyldes vaksinen eller om det bare er en tilfeldig tidsmessig sammenheng. Så snart alle opplysninger om hendelsen foreligger vil disse gjennomgås, og årsakssammenheng med vaksine kan vurderes. Det er til enhver tid andre sykdommer og plager i befolkningen, også hos dem som vaksineres. Det må tas med i betraktningen når forekomsten av bivirkninger til en vaksine skal vurderes, og årsakssammenheng med vaksinasjon vurderes. FHI og Legemiddelverket innhenter nå flere opplysninger, og vil gi oppdatert informasjon så snart det er tilgjengelig.

I Norge har frem til 11. mars 121 820 personer blitt registrert i nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK) som vaksinert med AstraZeneca-vaksinen. Vaksinen er gitt til personer under 65 år i Norge, blant annet helsepersonell. Per 9. mars var det mottatt 885 bivirkningsmeldinger for AstraZeneca-vaksinen, 31 er klassifisert som alvorlige og 854 som lite alvorlige. Flertallet av meldinger om mistenkte bivirkninger som kommer inn gjelder vanlige og forventede bivirkninger, slik som smerter på stikkstedet, hodepine, generell uvelhetsfølelse med feber, tretthet, kvalme og smerter i kroppen. Disse bivirkningene er kjent fra studiene som ligger til grunn for godkjenningene. Bivirkningen kommer gjerne første eller andre dag etter vaksinerings og varer omtrent i 2-3 døgn.

Legemiddelverket publiserer ukentlige oppsummeringer av alle mistenkte bivirkninger meldt i Norge:
<https://legemiddelverket.no/godkjenning/koronavaksiner/meldte-mistenkte-bivirkninger-av-koronavaksiner>

AstraZeneca-vaksinen har god dokumentasjon fra den kliniske utprøvingen, men selv ved store studier vil ikke veldig sjeldne bivirkninger kunne fanges opp. Slike tilstander må fanges opp i forbindelse med overvåking av vaksinen etter at den er tatt i bruk i større grupper.

Legemiddelverket og FHI går nå gjennom alle meldte mistenkte bivirkninger etter AstraZeneca-vaksinen og andre koronavaksiner for å avdekke om det er flere rapporter om lignende symptomer eller sykdomsbilde. Alle meldte bivirkninger vurderes med tanke på mulig årsakssammenheng.

I tillegg vil FHI nå analysere i vårt beredskapsregister om det kan være en sammenheng mellom AstraZeneca-vaksine og ulike blodpropptilstander, som hjerneslag og blodpropp i lungene. Dette er kompliserte analyser og det vil ta noe tid. Vi er i dialog og samarbeider med de kliniske fagmiljøene for å kvalitetssikre analysene våre. Vi har mulighet til å koble mulige bivirkningssignaler - som for eksempel blodpropp - mot opplysninger om vaksinestatus. Slik kan vi undersøke om forekomsten er ulik hos vaksinerte og uvaksinerte og å justere for viktige risikofaktorer som alder, kjønn og andre sykdommer. Vi samarbeider også med våre nordiske kollegaer. Det europeiske legemiddelbyrået EMA foretar nå også vurderinger rundt dette.

Vennlig hilsen

Geir Bukholm
Direktør Smittevern

Are Stuwitz Berg
Seksjonsleder Luft, blod og seksuell smitte

Brevet elektronisk godkjent

Kopi til: HOD, Hdir, RHF, Rådmenn/fylkesmenn, Statsforvaltningen