

# KORONAVAKSINASJONSPROGRAMMET

## Beslutningsnotat vedrørende pause i vaksineringsprogrammet med AstraZeneca-vaksinen

26.03.2021



### Beslutning vedrørende pause i vaksineringsprogrammet med AstraZeneca-vaksinen

Folkehelseinstituttet vil videreføre pausen med vaksineringsprogrammet med AstraZeneca-vaksinen i det norske koronavaxsineringsprogrammet. Denne beslutningen vil bli revurdert senest om tre uker.

Det er en beslutning som innebærer en vanskelig avveining mellom den åpenbare nytten av vaksineringsprogrammet for å beskytte risikogrupperne, mot de mulige alvorlige bivirkningene som nå mistenkes. Det er fortsatt mye uavklart rundt disse mistenkte alvorlige bivirkningene og det er Folkehelseinstituttets vurdering at det er riktig å bruke mer tid på å få ytterligere kunnskap om disse alvorlige hendelsene. En rekke prosesser er satt i gang nasjonalt og i samarbeid med våre naboland, og vi avventer også ytterligere vurderinger fra EMA og andre europeiske land. Vi understreker at dette er en beslutning som er tatt med utgangspunkt i hendelsene og situasjonen i Norge. Nytten veid mot en mulig risiko kan være annerledes i andre land.

### Bakgrunn

AstraZeneca-vaksinen er en virusvektor vaksine som ble tatt i bruk i Norge fra uke 7 i 2021. På grunn av melding om et dødsfall i Danmark som følge av blodpropp etter vaksinasjon med AstraZeneca-vaksinen, og flere mulig liknende tilfeller i andre europeiske land, valgte Folkehelseinstituttet den 11. mars 2021, å ta en pause i vaksinasjon med AstraZeneca-vaksinen for å undersøke dette nærmere.<sup>1</sup> Beslutningen ble fattet av Folkehelseinstituttet i et møte med Legemiddelverket og Helse- og omsorgsdepartementet, av forsiktighetshensyn. I etterkant av beslutningen er det i Norge meldt om seks lignende sykdomstilfeller og fire dødsfall. Det ene tilfellet, som også var fatalt, dreide seg om hjerneblødning og lavt antall blodplater, men vedkommende hadde ikke blodpropper som er observert for de resterende fem tilfellene.

Det europeiske legemiddelbyrået EMA konkluderte 18.mars med at det i foreløpige undersøkelser ikke var tegn til økt risiko for blodpropp ved bruk av AstraZeneca-vaksinen, men at en årsakssammenheng mellom vaksinasjon og det sjeldne og alvorlige symptombildet med blodpropp, blødning og lavt blodplattetall ikke kan utelukkes. Supplerende undersøkelser ble derfor igangsatt.<sup>2</sup> Flere av de observerte tilfellene i Norge og andre europeiske land var ikke registrert i EMAs database forut for vurderingen 18.mars. Det er foreløpig ikke avdekket avvik under produksjon av vaksinen, og tilfellene har vært knyttet til ulike partier (batcher) av vaksinen. EMA vurderte 18.mars at nytten ved fortsatt vaksinasjon overgår risikoen for alvorlige bivirkninger. I etterkant av møtet ble produktomtalen oppdatert med informasjon om at enkelte pasienter etter vaksineringsprogrammet med AstraZeneca-vaksinen har utviklet et alvorlig sykdomsbilde med kombinasjonen blodpropp, lavt antall blodplater og blødning. I tillegg ble det anbefalt å sende ut et brev til helsepersonell med informasjon om å være oppmerksom på tegn og symptomer på blodpropp.

<sup>1</sup> <https://www.fhi.no/nyheter/2021/vaksinasjon-med-astrazeneca-vaksinen-mot-covid-19-settes-pa-pause/>

<sup>2</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-astrazeneca-prac-preliminary-view-suggests-no-specific-issue-batch-used-austria>

Ifølge de kliniske ekspertene som har vært involvert i utredning og behandling av de fem pasientene med blodpropper, blødninger og lavt antall blodplater, er hypotesen for det kliniske bildet forklart ved en reaksjon i immunsystemet. Bakgrunnen er påvisning av antistoffer mot komplekser av et kroppseget protein (platefaktor 4) og en ukjent faktor, som medfører symptomtriaden med blodpropper, lavt blodplattetall og påfølgende blødninger. Slike antistoffer er funnet blant pasientene i Norge, Danmark og Tyskland. En forskergruppe i Tyskland mener å ha funnet den ukjente faktoren som sammen med platefaktor 4 danner komplekser, og funnene er forespeilet publisert snarlig<sup>3</sup>. Hvilken mekanisme som ligger til grunn for en årsakssammenheng med vaksinasjon er ikke fullstendig kjent, men det pågår flere undersøkelser for å avdekke dette nærmere i Norge og andre land. Det er også ukjent om det er spesielle kjennetegn eller risikofaktorer hos dem som utvikler de alvorlige bivirkningene

Studiene som lå til grunn for godkjenning av AstraZeneca-vaksinen i Europa inkluderte få personer over 55 år og i underkant av 10 % var over 65 år. Vaksinen har vært i utstrakt bruk i Storbritannia, der mer enn 11 millioner har mottatt 1. dose av vaksinen, og 80 % av disse har vært over 65 år. I Norge og mange andre europeiske land har vaksinen i hovedsak inntil nylig vært i bruk blant personer under 65 år. Per 22. mars er 133 870 personer registrert i nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK) som vaksinert med AstraZeneca-vaksinen. Ingen har fått andre dose, 78 % av de vaksinerte er kvinner. Om lag 102 000 av disse dosene er gitt til personer i helse- og omsorgstjenesten.

## Hva er gjort så langt?

### **Folkehelseinstituttet har etter pausen satt i gang flere initiativ til videre undersøkelser.**

Legemiddelverket og Folkehelseinstituttet gjennomgår fortløpende alle meldinger om mistenkte bivirkninger meldt etter vaksinasjon. Relevante meldinger videresendes til EMA. Befolkningen har vært oppfordret til å ha lav terskel for å oppsøke lege ved tegn til vedvarende symptomer som hodepine, sykdomsfølelse, hudblødninger eller andre alvorlige symptomer etter vaksinasjon. Det har ikke vært meldt flere tilfeller av symptomtriaden, men tilkommet meldinger om andre symptomer som nå er under behandling.

Det er opprettet en nasjonal ekspertgruppe som består av personer med kompetanse i immunologi, indremedisin, infeksjonsmedisin, epidemiologi, hematologi og allmenntilmedisin for å styrke dialogen og gi råd til Folkehelseinstituttet om vurdering av en eventuell årsakssammenheng mellom de alvorlige tilfellene og vaksinasjon med AstraZeneca-vaksinen, og hvordan dette bør følges opp videre. Gruppen har hatt sitt første møte. I møtet ble informasjon om mulige årsakssammenhenger, teorier om hva som kan være forbindelsen mellom vaksinasjon og de immunologiske mekanismene, og forhold knyttet til videre bruk av AstraZeneca-vaksinen diskutert.

I Norge har vi en nasjonal faglig referansegruppe for vaksinasjonsprogram som består av fagpersoner fra et bredt utvalg av organisasjoner og fagfelt. Referansegruppen vil også være viktig for å gi råd til Folkehelseinstituttet. Referansegruppen hadde et ekstraordinært møte om denne saken 25.mars, og vil møtes igjen like over påske. Det ble i møtet særlig diskutert forhold rundt bruk/ikke-bruk av vaksinen, og om det skulle åpnes for bruk i eldre aldersgrupper. Forhold rundt tillit til vaksiner og vaksinasjonsprogrammet og kommunikasjon av beslutninger ble diskutert.

Folkehelseinstituttet har uformelle og regelmessige møter med kolleger i de andre nordiske folkehelseinstituttet. Dette har ledet til samarbeid om registeranalyser som nå er i gang. Det er en

---

<sup>3</sup> <https://idw-online.de/en/news765335>

kontinuerlig erfaringsutveksling og deling av informasjon fra både nasjonale og internasjonale nettverk som er viktig inn i beslutningene som skal tas. Det foreligger ikke resultater fra dette arbeidet enda da en del av analysene er komplekse og tar tid.

Vi har i samarbeid med kliniske miljøer gjort et arbeid for å klargjøre hvilke diagnosekoder og kombinasjoner som bør undersøkes i beredskapsregisteret, og vi har gjennomført innledende registeranalyser. Imidlertid tar det noe tid fra en pasient er behandlet i sykehus til data gjenfinnes i registrene, og vi har ikke data om pasienter som fremdeles er inneliggende. Det betyr at analyser av de mest alvorlige hendelsene har en tidsforsinkelse.

## Alternativer for videre bruk av AstraZeneca-vaksinen

Det er tre mulige alternativer som vurderes:

### **1) Fortsette som før pausen, 2) Tilby vaksinen kun til personer over 65 år, 3) Fortsette pausen.**

#### Vurdering av fordeler mot ulemper

AstraZeneca-vaksinen har i de kliniske studiene vist å gi god beskyttelse mot covid-19. Oppfølgingsstudier fra Storbritannia indikerer svært god beskyttelse mot mer alvorlig sykdom også blant eldre personer, samt at vaksinen vil bidra til å redusere smittespredningen. Vaksiner vil være en svært viktig faktor for å komme ut av pandemien.

Alle legemidler har både virkninger og bivirkninger, men toleransen for bivirkninger er generelt lavere for legemidler som gis forebyggende, slik som vaksiner. Til grunn for all vaksinasjon ligger det at risiko for alvorlig forløp av sykdommen skal være høyere enn alvorlige bivirkninger etter vaksinasjon. Risiko for sykdom er avhengig av smittesituasjonen, og risiko for et alvorlig forløp er særlig knyttet til de med høy alder, spesielt aldersgruppen over 65 år. Yngre personer har risiko for å bli smittet, men har betydelig lavere risiko for et alvorlig forløp enn eldre.

EMA og WHO har foreløpig vurdert at fordelene ved vaksinasjon klart overstiger ulempene. Det er viktig å forstå dette i en europeisk og global kontekst hvor AstraZeneca-vaksinen er en avgjørende vaksine mange steder i verden der alternativene er få eller ikke til stede. Den er en av de viktigste vaksinene i COVAX-samarbeidet. Smittesituasjonen er og har vært over lang tid mye mer alvorlig i mange land i verden sammenlignet med Norge, selv om i Norge har høyt smittetrykk, økende antall innleggelses og omfattende tiltak, særlig i visse områder av landet.

De fleste europeiske land som hadde satt AstraZeneca-vaksinen på pause har gjenopptatt vaksinasjon etter EMAs uttalelse 18.mars. En del land har gjenopptatt denne for alle aldersgrupper, mens andre land har gjenopptatt den i eldre aldersgrupper. Frankrike er blant de største landene som har tatt den i bruk kun for de eldre (over 55 år). Sverige og Finland har nå nylig varslet at de vil gjenoppta vaksinasjon med AstraZeneca-vaksinen til de over 65 år, Island vil gjenoppta vaksinasjon av de fra 70 år og oppover, mens Danmark har varslet at de vil forlenge pausen for alle aldersgrupper.

I Norge er som nevnt smittesituasjonen mer fordelaktig enn i mange land, men det betyr ikke at en videreføring av pausen for AstraZeneca-vaksinen ikke vil få negative konsekvenser. AstraZeneca-vaksinen vil også i Norge ha en klar nytte, og særlig for de eldre aldersgruppene. Se mer om det nedenfor.

#### Forekomsten av de mulige alvorlige bivirkningene

Forekomsten av symptomtriaden med blodpropp, blødning og lave platetall ser ut til å være lav i et Europa. Det er satt over 20 millioner doser av AstraZeneca-vaksinen i Europa og registrert svært få

tilfeller. På den andre siden er det usikkerhet rundt komplettheten av rapporterte hendelser. Selv om antall meldte tilfeller er lavt, har de forekommet blant tidligere friske, unge personer og flere av tilfellene har hatt svært alvorlige utfall. I Norge er 3 av 5 pasienter med symptomtriaden døde. Det er foreløpig ikke funnet bakenforliggende årsaker til symptomene, mekanismen er ikke ferdig kartlagt og det er ikke mulig å forutsi hvem som vil kunne rammes av en slik tilstand. Tilstander med blodpropper i de tilførende venene til hjernen kan være vanskelige å oppdage, og selv om det er indikasjoner på at behandling med immundempende behandling er lovende, er det usikkert hvor godt tilstanden kan behandles dersom man ikke kommer til tidlig i forløpet.

I Norge har vi så langt sett ca. 1 tilfelle per 25 000 vaksinerte. Dette er basert på et lite antall tilfeller. Gitt at årsakssammenhengen slås fast, vet vi ennå ikke i hvilken grad denne frekvensen er en reell frekvens som vil kunne gjenfinnes i andre land. Norge har så langt funnet langt flere tilfeller enn andre land i forhold til antall vaksinerte. Hvorfor det er slik vet vi ikke. Norge har et robust rapporteringssystem for bivirkninger, vi er et lite land med få sykehus og det er lett å oppdage alle slike tilfeller. Det vil kunne komme flere rapporter fra andre land i tiden som kommer, men hvor mange er vanskelig å forutsi. Det vil være spesielt viktig å følge med på videre undersøkelser av meldte tilfeller i Storbritannia siden det der er satt over 11 millioner doser av AstraZeneca-vaksinen. Disse hendelsene er sjeldne så det må letes spesielt etter disse tilfellene, da slike sjeldne syndromer kan drukne i mer vanlige tilstander, som for eksempel mer vanlig former for isolerte blodpropptilstander.

Det er hittil kun sett enkelte tilfeller av de alvorlige hendelsene med blodpropp, blødning og lavt blodplatetall blant eldre personer i Europa. I en del land kan dette skyldes at AstraZeneca-vaksinen ikke har vært tilbudt eldre aldersgrupper. I Norge er det i all hovedsak helsepersonell som er vaksinert med AstraZeneca-vaksinen, som også forklarer at det er overvekt av kvinner og yngre personer. I Storbritannia har vaksinen hovedsakelig vært brukt blant eldre, men det er foreløpig rapportert få tilfeller derfra.

#### Tillit til vaksiner og vaksinasjonsprogram

Et annet viktig aspekt å vurdere er tillit til vaksiner og vaksinasjon. Viljen til å vaksinere seg mot covid-19 i Norge er fortsatt høy til tross for kunngjøringen om at bruken av AstraZeneca-vaksinen er satt på pause. Selv om man på kort sikt kunne ha ventet en reduksjon i viljen til å la seg vaksinere, viser forskning at åpen kommunikasjon om vaksiner og risiko øker tilliten til helsemyndigheter. Det er svært viktig for Folkehelseinstituttet å bevare tilliten til koronavaksinasjonsprogrammet og vaksinasjon i Norge. Det synes imidlertid som om tilliten til AstraZeneca-vaksinen nå er svært lav. Folkehelseinstituttet mottar mange meldinger fra vaksinatører som tilkjenner at mange som skal la seg vaksinere er opptatt av at det ikke er AstraZeneca-vaksinen de nå tilbys. Til tross for at AstraZeneca-vaksinen er en svært effektiv vaksine som vil gi mange mennesker en god beskyttelse mot covid-19 sykdom, og de mistenkte bivirkningene som nå undersøkes ser ut til å være svært sjeldne, vil det være en usikkerhet i befolkningen. Dersom vaksinasjon med AstraZeneca-vaksinen skal gjenopptas vil åpenhet om hva vi vet og ikke vet samt god kommunikasjon være sentralt.

#### Alternativ 1- fortsette som før pausen

Ett alternativ er å fortsette å gi vaksinen til alle fra 18 års alder, slik det var inntil pausen ble innført 11.mars. Med dagens prioriteringsordning vil dette bety at vaksinen vil tilbys eldre aldersgrupper, men også helsepersonell som er i yngre aldersgrupper. De alvorlige hendelsene har så langt rammet først og fremst yngre aldersgrupper, som i utgangspunktet har langt mindre risiko for alvorlig forløp av covid-19. Hvis det er en årsakssammenheng mellom AstraZeneca-vaksinen og de alvorlige bivirkningene, er det ikke åpenbart at fordelene ved beskyttelse mot covid-19 oppveier de mulige negative effektene ved vaksinasjon. Det vil være krevende å gjenopprette tillit til denne vaksinen i

Norge i denne aldersgruppen så lenge årsaksmekanismen ikke er kjent, og det er usikkert hvor lett det vil være å oppdage og behandle tilstanden.

#### Alternativ 2 – tilby vaksinen kun til personer over 65 år

For denne gruppen vet vi enda mindre om forekomsten av den mulige svært sjeldne bivirkningen. Selv om det så lang er rapportert svært få slike tilfeller blant personer over 65 år, er det usikkert om alle land har kunnet oppdage og rapportere inn alle tilfeller. Bortsett fra Storbritannia, har mange europeiske land i stor grad brukt AstraZeneca-vaksinen kun til yngre aldersgrupper. Det vi derimot vet er at sykdomsbyrden av covid-19 er betydelig større i de eldre aldersgruppene. Nyttene ved vaksinasjon vil derfor være mye høyere i denne aldersgruppen, og vil sannsynligvis være høyere enn risikoen for alvorlige bivirkninger. Basert på tilbakemeldingen Folkehelseinstituttet har fått fra vaksinatører, vil det likevel være krevende å bygge tillit til vaksinen også blant eldre så lenge andre vaksiner er tilgjengelige. Det at fortsatt vaksiner med AstraZeneca-vaksinen vil gi en raskere beskyttelse av denne gruppen er et viktig argument både på individ- og gruppenivå. Ser mer om dette annet sted i dokumentet.

Et aspekt man må vurdere hvis man skal gjenoppta bruk av denne vaksinen er om det skal åpnes for en større mulighet til å velge om man vil ha AstraZeneca-vaksinen nå eller vente på en annen vaksine, enn det vi så langt har hatt i koronavaksinasjonsprogrammet. Dette vil FHI utrede nærmere.

#### Alternativ 3 - fortsatt pause i videre vaksiner med AstraZeneca-vaksinen

Ved dette alternativet ligger ikke nytte-risikovurderingen i de mulige negative effektene av vaksinen, men i mangelen på beskyttelse i tide. En fortsettelse av pausen vil innebære noe forsinkelse i vaksinasjonstempoet. Dette alternativet hviler derfor i stor grad på hvor stor utsettelse en forlenget pause i bruken av AstraZeneca-vaksinen vil medføre, og på hvor alvorlig smittesituasjonen er. En utsettelse av vaksinasjonsprogrammet vil ha direkte effekt på de i risikogruppene som da vil bli beskyttet senere, men også på muligheten for lettelse i tiltakene. Det vil også påvirke muligheten til å lette tiltakene. Hva fortsatt pause i bruken av AstraZeneca-vaksinen vil ha å si omtales under.

#### Effekt av en utvidet pause for vaksinasjonsscenarioene

En utvidet pause for bruk av AstraZeneca-vaksinen vil på kort sikt medføre at færre personer kan tilbys vaksinasjon. I uke 11 og 12 har Norge tatt imot forholdsvis få doser av AstraZeneca-vaksinen og ved slutten av uke 12 forventes det at rundt 52 000 doser vil ligge på lager. I uke 13 forventes det en større leveranse på totalt 121 000 doser, mens leveransen i uke 14 er anslått til å være rundt 28 000 doser. Dersom alle doser leveres som planlagt vil det dermed være rundt 200 000 doser AstraZeneca-vaksiner ved slutten av uke 14 som kan sendes ut. I forhold til gjennomføring av hele vaksinasjonsprogrammet vil dette antallet likevel ha begrenset innflytelse på når man kan forvente at alle personer i Norge som er omfattet av vaksinasjonsprogrammet vil ha fått tilbud om dose 1. Det skyldes at Folkehelseinstituttet forventer at AstraZeneca-vaksinen vil utgjøre en relativ beskjeden andel av totalleveransen av vaksiner frem til 3. kvartal i 2021. Dermed er tempoet av programmet i større grad avhengig av leveranser fra BioNTech/Pfizer, Moderna og Johnson & Johnson.

#### Konsekvenser ved forsinket vaksinasjon

Ifølge SYSVAK var det per 26.mars 506 009 personer mellom 65-74 år og 78 873 personer mellom 75-84 år som ikke ennå hadde fått tilbud om 1. dose. I uke 11-14 vil det kunne være 200 000 tilgjengelige AstraZeneca-doser. Det er utfordrende å estimere hvor mange som eventuelt vil takke ja til vaksinasjon med AstraZeneca-vaksinen, gitt usikkerheten omkring risiko for bivirkninger.

En pause i bruken av AstraZeneca-vaksinen vil innebære en økning av antall sykehusinnleggelses og dødsfall som potensielt kunne vært forhindre av vaksinen<sup>4</sup>. Dette gjelder som nevnt oppslutning i grupper som potensielt kunne fått tilbud om vaksiner med AstraZeneca-vaksinen, men også volumet og eventuelle forsinkelser av leveranser fra andre produsenter, pandemiens forløp og geografiske forskjeller i vaksineopptak.

Dersom smittetallet øker i perioden som pausen pågår og flere blir smittet vil en videre forsinkelse i vaksinasjonsprogrammet kunne endre den vurderingen. Folkehelseinstituttet vil gjennomføre modelleringer av de ulike scenariene for bruk av vaksinen.

## Videre plan

Risikoen for alvorlige hendelser ved fortsatt bruk av AstraZeneca-vaksinen må veies opp mot nytten ved å vaksinere grupper av befolkningen med forhøyet risiko for alvorlig forløp. Det er derfor behov for mer utdypende kunnskap og analyser av flere ulike aspekter. Det er særlig fire spørsmål vi ønsker økt kunnskap om:

1. Er det økt forekomst av kombinasjonen av blodpropp, blødning og lave blodplater etter AstraZeneca-vaksinering?
2. Hva er i så fall årsaksmekanismen?
3. Er det i så fall noen faktorer hos pasientene som kan ha medvirket til tilstanden slik som alder, kjønn eller annen underliggende sykdommer/tilstander
4. Hvilke konsekvenser vil videre pause i vaksiner med AstraZeneca-vaksinen ha for pandemiens forløp i Norge?

For å få så god kunnskap om dette som mulig er det særlig fem spor vi nå følger:

### Søke råd hos nasjonale eksperter og rådgiver

I samarbeid med den nasjonale kliniske ekspertgruppen fortsetter arbeidet med for å kartlegge mulige årsaksmekanismer og risikofaktorer/utløsende faktorer for det sjeldne og alvorlige symptom bildet er identifisert. Forskningsmiljøer ved universitetssykehusene og universitetene gjør nå avanserte og utdypende undersøkelser, men det vil ta noe tid.

Vår nasjonale faglige referansegruppe for vaksinasjonsprogram vil fortsette å gi råd og innspill Folkehelseinstituttet frem mot nye vurderinger i denne vanskelige saken. På denne måten får vi en god bredde med innspill fra fagpersoner fra flere ulike miljøer og organisasjoner. Referansegruppe for vaksinasjonsprogram vil også brukes jevnlig for å fortsette å gi råd til Folkehelseinstituttet. På denne måten får vi en god bredde med innspill fra fagpersoner fra flere ulike miljøer.

### Avvente videre undersøkelser hos andre europeiske land og i EMA

Det må særlig vurderes hvorfor det er sett flere tilfeller av det sjeldne bivirkningskomplekset i forhold til antall doser gitt i Norge enn i andre sammenliknbare land. Samtidig er det også en mulighet at Norge har vært tidlig ute med å få rapportert disse bivirkningene, og det gjøres nå supplerende undersøkelser i mange land som vil gi et bedre datagrunnlag for status ellers i Europa. Resultatene av disse meldes inn til EMA. Folkehelseinstituttet ønsker derfor også å avvente ytterligere informasjon fra den nye vurderingen som EMA vil komme med. EMA vil samle kliniske eksperter (SAG - scientific advisory

---

<sup>4</sup> [https://www.fhi.no/contentassets/e6b5660fc35740c8bb2a32bfe0cc45d1/vedlegg/nasjonale-og-regionale-rapporter/2021.03.24-national\\_regional\\_model.pdf](https://www.fhi.no/contentassets/e6b5660fc35740c8bb2a32bfe0cc45d1/vedlegg/nasjonale-og-regionale-rapporter/2021.03.24-national_regional_model.pdf)

group) til møte 29. mars, med et påfølgende møte i PRAC 31.mars. EMA vil så drøfte signalet videre og kommer med en ny vurdering 6-9.april.

Folkehelseinstituttet er også i kontakt med vaksinasjonsmyndigheter og samarbeidspartnere i andre europeiske land for å innhente informasjon fra andre land som har brukt AstraZeneca-vaksinen i stor utstrekning og i ulike aldersgrupper. Det forventes at ny informasjon om mulige bivirkninger av AstraZeneca vaksinen fra andre land vil bli tilgjengelig i løpet av de neste ukene, som vil da kunne inngå i vurderingsprosessen.

#### Epidemiologiske analyser i register og kohorter

Folkehelseinstituttet gjennomfører utdypende registeranalyser i beredskapsregisteret Beredt C19 med særlig fokus på blodpropptilstander, blødninger og lave blodplater. Disse analysene omfatter flere diagnoser enn de som til nå er rapportert inn som bivirkninger. Vi samarbeider med ledende danske fagmiljøer om felles analyseprotokoller og definisjoner slik at resultatene skal kunne sammenliknes på tvers av landegrensene. Hensikten er å undersøke i hvilken grad personer vaksinert med AstraZeneca vaksinen har flere tilfeller av de utvalgte diagnosene enn de som ikke er vaksinert. Disse resultatene vil foreligge om kort tid. Samtidig arbeides det også med en felles nordisk protokoll for en såkalt «self controlled case series» analyse, men dette har en lengre tidshorison. Det planlegges også utdypende analyser i kohortene der vaksinerte og uvaksinerte kan undersøkes mer inngående.

#### Oppdaterte beregninger av konsekvenser

Får å få en så god oversikt som mulig over hvilke konsekvenser bruk/ ikke-bruk eller en begrenset bruk vil få på fremdriften i koronavaksinasjonsprogrammet, vil nye beregninger med oppdatert informasjon gjøres. Det vil også bli gjort beregninger på hvilke konsekvenser det kan få gitt utviklingen av pandemien i Norge.

#### Nær dialog med våre nordiske kolleger

Alle de nordiske landene har forutsetninger som likner våre, og ved å samarbeide tett med disse vil vi kunne få et bredere beslutningsgrunnlag. Det at Sverige, Finland og Island velger å starte opp igjen med AstraZeneca-vaksinen til de eldste aldersgruppene, mens Danmark og Norge velger å gi det noe mer tid, vil kunne gi oss alle en bedre forståelse av om disse sjeldne hendelsene har eller ikke har en sammenheng med alder. Hvorfor ellers såpass like land velger ulikt kan ha med at man vurderer konsekvensene av å fortsette utsettelsen noe ulikt. Det er vel så viktig å se likheten i at alle de nordiske landene oppfatter de mistenkte bivirkningene som alvorlige og velger å fortsette å ikke gi vaksinen til yngre aldersgrupper.