

Hvordan kan koronavaksine brukes og hva skal til for at den skal kunne påvirke pandemien?

Karianne Johansen

Avdelingsdirektør Smittevernregistrene, FHI

Agenda

- Utvikling av koronavirusvaksiner – hva vet vi om egenskapene?
- Hvordan kan en vaksine påvirke pandemien – mulige effekter?
- Hvordan kan vi følge faktisk bruk av vaksinene i Norge?

Hva vet vi om egenskapene?

Covid-19 vaksinekandidater - status 2 oktober

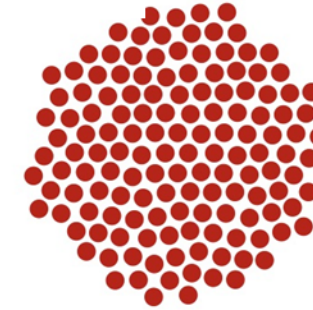
Kort oppsummert

- 42 vaksinekandidater i klinisk utprøving
- 11 vaksiner i fase III
- 19 studier i fase II, 35 i Fase I
- 142 kandidater i prekliniske faser
- Foreløpig publisert data fra 8 vaksiner (9 studier)
- Nesten alle vaksiner gis intramuskulært, unntatt
 - 1 DNA vaksine gis med et device (Invio)
 - 1 nasal spray (Beijing Watai)
 - 1 vaksine subkutan (Tuebingen)
 - 1 i tablett-form (Vaxxart)

Pre-clinical

vaccines not yet in human trials

142



Phase 1

vaccines in small-scale safety trials

35



Phase 2

vaccines in expanded safety trials

19



Phase 3

vaccines in large-scale efficacy trials

11



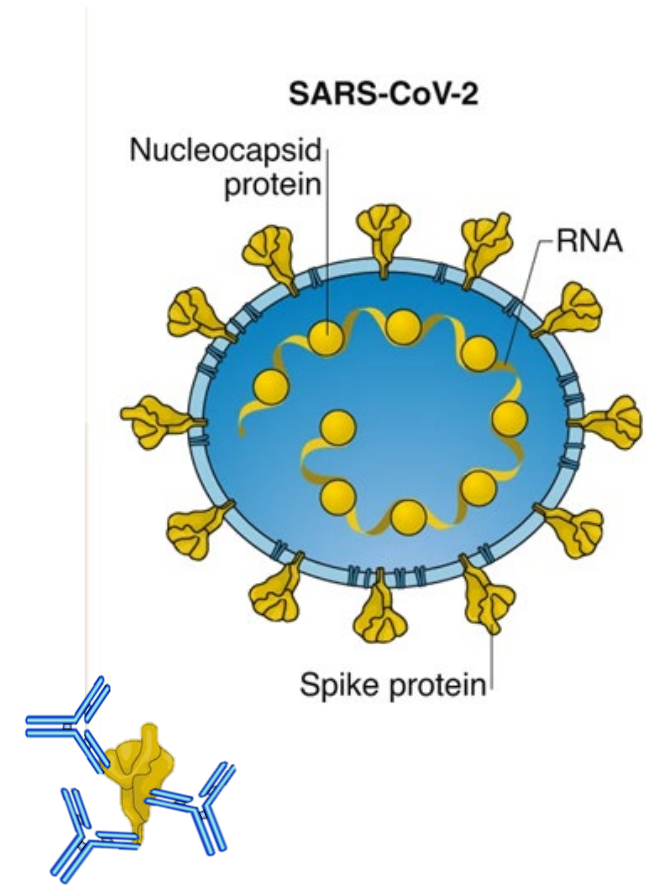
Approved

vaccines approved for general use

0

Source: WHO

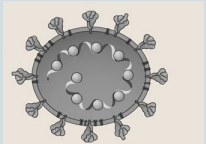
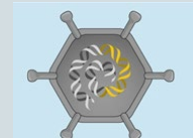
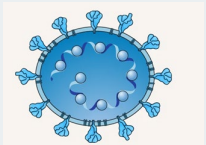



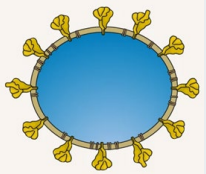
Nesten alle vaksinekandidater er basert på Spike (S)-proteinet



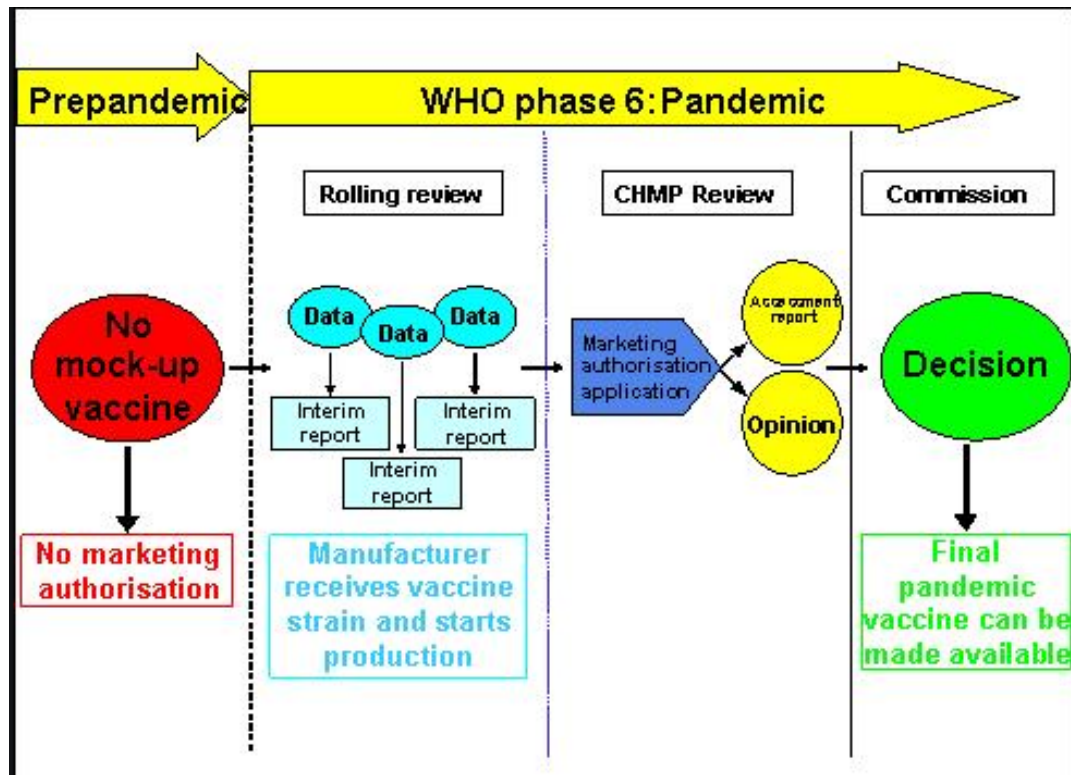
Antistoffer mot S-proteinet hindrer viruset i å komme inn i celler (virusnøytralisasjon)

Viktig at vaksinen induserer både nøytraliserende antistoff og T-celle responser (CMI)

Flere ulike Covid-19 vaksinetyper

Klassiske plattformer	Covid-19 kandidater under utprøving	'Next generation' plattformer	Covid-19 kandidater under utprøving
<p>Inaktivert (drept) virus</p> <p>Eks. Polio</p> 	<p>Sinovac, Kina</p> <p>Wuhan/ Sinopharm, Kina</p> <p>Beijing/ Sinopharm, Kina</p>	<p>Virusvektor -Replikerende eller ikke-replik.</p> <p>Eks. VSV-Ebola vaksine</p> 	<p>Oxford/Astra Zeneca ChAdOx1S, England</p> <p>CanSino Ad5[®], Kina</p> <p>Ad26.CO2.S, Janssen (J&J), USA</p> <p>Gam-Covid-Vac[®] (Sputnik V), Russland</p>
<p>Levende, attenuert virus</p> <p>Eks. MMR</p> 	<p><i>Ikke foreløpig</i></p>	<p>DNA</p> <p>Ingen godkjente vaksiner</p> 	<p>INO-4800 Inovio, USA</p>
<p>Proteinbasert subenhet</p> <p>Eks. Sesonginfluensa</p> 	<p>Novavax, USA</p> <p>Sanofi/GSK Frankrike</p> <p>Univ of Queensland/CSL, Australia</p>	<p>RNA (mRNA)</p> <p>Ingen godkjente vaksiner</p> 	<p>Moderna/NIAID mRNA-1273, USA</p> <p>CureVac, Tyskland</p> <p>BioNTech/Fosun Pharma/Pfizer, Tyskland</p>
<p>Virus-lignende partikkel (VLP)</p> <p>Eks. HPV</p> 	<p>Medicago/GSK, USA</p>		

Legemiddelverket godkjenner vaksiner



- Legemiddelverket samarbeider med europeiske legemiddelmyndigheter (EMA)
- Selv om EMA legger opp til raskere prosedyrer, må fortsatt tilstrekkelig dokumentasjon på effekt, sikkerhet og kvalitet foreligge

Hva vet vi om egenskapene?

- Flere vaksiner har kommet langt i utviklingsløpet
- Enkelte med publiserte resultater fra mindre kliniske studier
- 2 vaksinekandidater har søkt om godkjenning til EMA – «rolling review»
- Fortsatt for lite offentlig tilgjengelig kunnskapsgrunnlag for å anbefale kandidater
- FHI har anbefalt en strategi som muliggjør tilgjengelighet til flere vaksinekandidater
- Tilgang til flere vaksiner kan gi mulighet til å tilpasse vaksine til ulike grupper i befolkningen og sikre leveranse ved produksjonssvikt
- Flere av kandidatene krever 2 doser og enkelte må oppbevares i svært kalde temperaturer
- Grupper i befolkningen som vaksinen(e) kan brukes til avhenger av nytte/risikoforholdet

Hvordan kan en vaksine påvirke pandemien
- mulige effekter?

Viktig kunnskap for å vurdere effekt på pandemien 1/2

Målsettingen med vaksinasjonen avhenger av

- Hvor effektiv vaksinen(e) er i å redusere risiko for alvorlig sykdom, død hos den enkelte?
- Hvor effektiv vaksinen(e) er i å hindre smittespredning og gi befolkningen immunitet?

- Hvor mange doser må hver enkelt person få for at vaksinen skal være effektiv?
- Hvor lenge vil vaksinen gi god nok beskyttelse?
- Hvor effektiv vil vaksinen være i ulike aldersgrupper, særlig blant eldre?
- Hvilken effekt kan man forvente ved å vaksinere ulike aldersgrupper?
- Kunnskap om bivirkningsprofil i ulike aldergrupper og subgrupper

Viktig kunnskap for å vurdere effekt på pandemien 2/2

- Når vil vaksinen(e) bli tilgjengelig/forventet leveranse i Norge
- Immunitet og sykdomsbyrde i befolkningen når vaksinen(e) vil være tilgjengelig
- Hvilke aldersgrupper vil vaksinen(e) bli godkjent for
- Bivirkningsprofil og kontraindikasjoner
- Rekkefølge og andel av ulike befolkningsgrupper som anbefales vaksinasjon basert på effekt, sikkerhet og epidemiologisk situasjon
- Hvor stor andel av de anbefalte gruppene som tar imot et tilbud om vaksine – vaksinasjonsdekning

Hvordan kan vi følge faktisk bruk av vaksinene i Norge og få kunnskap om effekt på pandemien?

Overvåkning og oppfølging av vaksinasjon

Tidsriktig registrering og bruk av registerdata

- Elektronisk registrering og modernisering av SYSVAK
- Rask og enkel rapportering av bivirkninger og vaksinasjon

Bivirkingsovervåkning og signaldeteksjon

- Håndtering og oversikt over bivirkningsmeldinger
- Plan for signaldeteksjon og koblinger med andre helseregistre

Overvåkning av effekt og vaksinasjonsdekning

- Jevnlige koblinger med sentrale smittevernregistre
- Overvåkningsplan/rapporteringer/statistikk

Effekt av vaksinasjon på pandemien

- Koordinering og planlegging av analysearbeid
- Eksisterende analyser på Covid-19 pandemien
- Modellering/Beredskapsregisteret/Prevalensstudier

E-helse integrasjon og samordning

- Bistand til IT-utvikling
- Råd og anbefalinger om løsningsvalg, arkitektur, standarder/juss
- Koordinering med EPJ-leverandører og NHN

Oversikt over vaksinasjonsdekning ved hjelp av SYSVAK

- Vaksinasjon mot covid-19 vil være meldepliktig til SYSVAK
- SYSVAK vil gi oversikt over vaksinasjonsstatus hos den enkelte og overvåke vaksinasjonsdekning
- Det er meldepliktig for alle vaksinasjoner til SYSVAK
- Visning for pasient på helsenorge.no

FHI er avhengig av at vaksinasjon blir rapportert elektronisk til SYSVAK slik at alle opplysninger er tidsriktige i registeret og at vaksinasjonsprogrammet kan følges opp i henhold til forskrifter

Om SYSVAK

Vaksinator



- Helsestasjon- og skolehelsetjeneste
- Fastlege
- Sykehjem, Pleie- og omsorgsinstitusjoner
- Legevakt
- Smittevern
- Migrasjonshelse
- Fængselshelse
- Bedriftshelsetjeneste
- Vaksinasjonskontor/Reiseklinikker
- Sykehus, Helseforetak
- Apotek

- Over 40 mill vaksinehendelser registrert
- Over 4,7 mill personer

- Ca 4.700 elektroniske meldingspartnere
 - >99% av helsestasjonene i kommunene
 - En ukjent andel fastleger
 - En ukjent andel bedriftshelsetjenester
 - Ingen fra apotek (filimport)
 - Ingen fra sykehjem, sykehus

Oversikt over uønskede hendelser ved hjelp av BIVAK og Bivirkningsregisteret

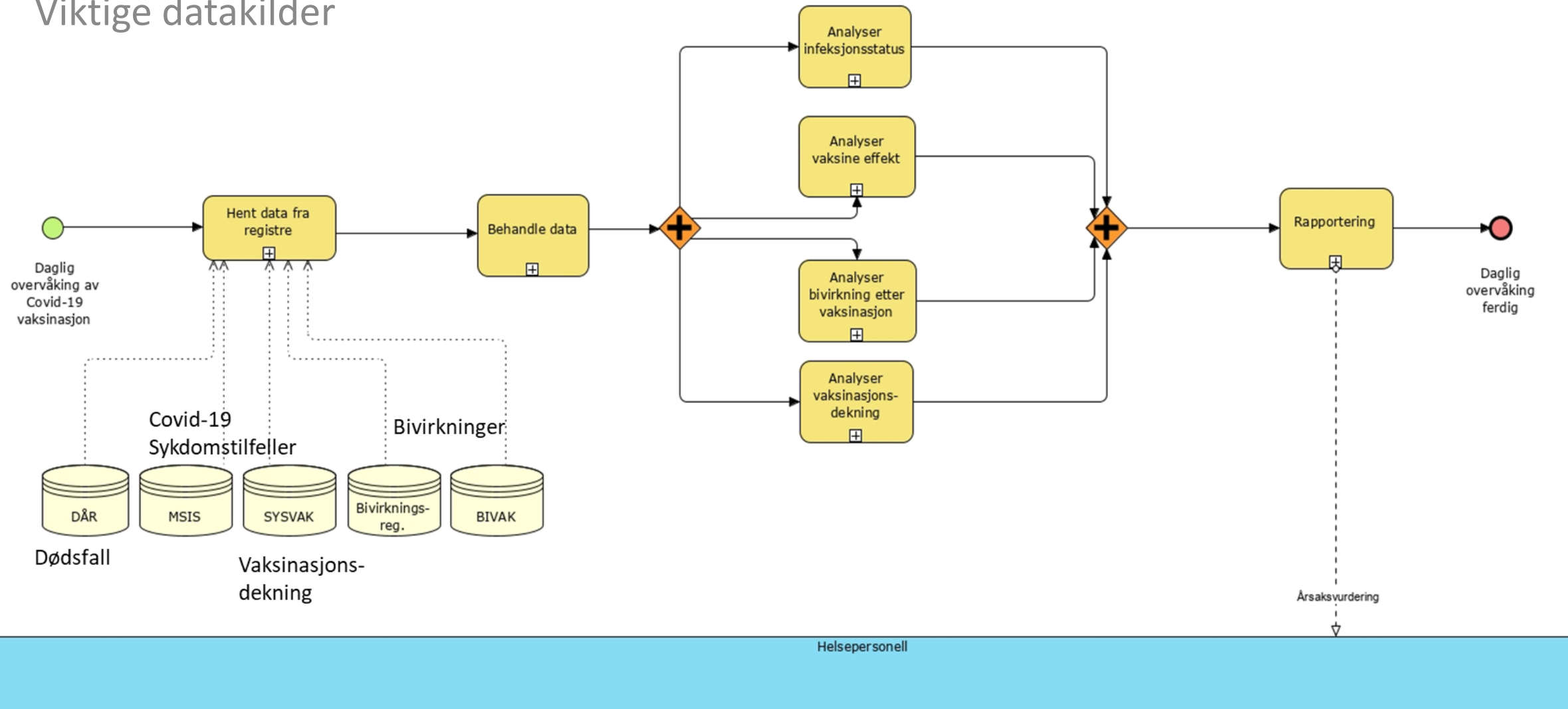
FHI og Legemiddelverket samarbeider

- Helsepersonell har meldeplikt til BIVAK
- Pasientmeldinger sendes til Bivirkningsregisteret
- FHI vurderer og registrerer meldingene i BIVAK og Bivirkningsregisteret
- FHI gir svar til melder og gir råd om videre vaksinasjon

- Legemiddelverket analyserer og overvåker bivirkningsdata og avdekker signaler i samarbeid med legemiddelmyndigheter i andre europeiske land
- FHI bistår i validering og vurdering av potensielle signaler

Overvåkning av vaksinasjonsprogram

Viktige datakilder





Ingen vaksine vil som ved magi bringe oss raskt tilbake til normalen
Kunnskap og riktig bruk av godkjente vaksiner vil kunne påvirke
pandemien betydelig