



# Overvåking av koronavaksiner

Planlagt sikkerhetsoppfølging etter at en koronavirusvaksine er tatt i bruk

Vaksinedagene, FHI

12. oktober 2020

Pernille Harg, seniorrådgiver legemiddelovervåking

# Hvorfor overvåker vi godkjente vaksiner?

- Vaksiner har generelt **høy standard for sikkerhet** – testet på mange
- Koronavaksiner:
  - Vaksiner på **nye plattformer**
  - Vaksiner godkjent og gitt i en **krisesituasjon**
- **Nye, uventede, alvorlige bivirkninger**
  - Bruk hos personer med **annen underliggende sykdom** (risikofaktorer, andre legemidler mm)
  - Bruk hos **eldre/grupper som ikke har inngått i studiene** (gravide mm)
  - **Sjeldne** ( $\leq 1/1000$ )/**svært sjeldne** ( $\leq 1/10\ 000$ ) bivirkninger
  - **Langtidsbivirkninger**



# Roller og ansvar - myndighetsaktører

## FHI

1. Bidrar ved **innkjøp og distribusjon**
2. **Veiledning** i hvem som skal vaksineres
3. **Effekt**overvåking
4. Flere **helseregistre**



Folkehelseinstituttet

## Legemiddelverket

1. **Produktgodkjenning** (europeisk)
2. **Overordnet ansvar for produkt**overvåking (Produsentene har hovedansvaret)
  - Nasjonal og **internasjonal** legemiddelovervåking
  - **Bivirkningsregisteret** (nytt nasjonalt helseregister fra 1.1 2020)



Statens  
legemiddelverk

Tett  
samarbeid

Klar rolle-  
fordeling

Full åpenhet  
om  
bivirkninger

Planfase  
Vaksine(r) ikke  
kjent

# Overvåkingemetoder ved koronavaksiner

## Spontanrapportering

Melding av **mistenkte bivirkninger fra «vanlig» klinisk bruk**

Raskt, «enkelt», gir signaler

Innhenter internasjonal sikkerhetsinformasjon, særlig tett samarbeid i Europa



## Kobling av helseregistre

Vaksinasjon, primær- og sykehusdata. Fødselsregisteret, dødsårsaksregisteret.

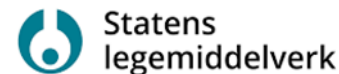
**Beredt-19**

- Kortsiktig («sanntid»)
- Langsiktig

# Spontanrapportering ved koronavaksiner

- Spesielt ved koronavaksinering:

- Kortere tidslinjer
- Intensivert monitorering
- Ekstra fokus på visse bivirkninger/hendelser (AESI)



- Nytt, uventet eller alvorlig + AESI
- For vaksiner skal også vaksinesvikt/manglende effekt meldes

- ***Vil komme veiledning om bivirkningsrapportering***



# Bivirkninger/hendelser av særlig interesse – AESI\*

- Internasjonal oversikt: Diagnoser det er ønsket særlig fokus på etter koronavaksinering:
  1. Bivirkninger som er forbundet med **vaksiner generelt**
  2. Bivirkninger forbundet med **aktuelle vaksineplattformer**
  3. Hendelser som er av særlig interesse ved **covid-19**

Basert på **Brighton collaboration/CEPI (SPEAC)**, og tiltrådt av WHO.

- Case-definitions (kriterier) beskrevet for visse bivirkninger, ytterligere arbeid pågår

*\*= Adverse Event of Special Interest*

# AESI

Bivirkninger/hendelser av særlig interesse

I EU også aktuelle AESI:

- Narkolepsi/katapleksi
- Transvers myelitt
- Mor-/foster-  
/nyfødthendelser

Basert på: [https://media.tghn.org/articles/COVID-19\\_AESIs\\_SPEAC\\_V1.1\\_5Mar2020.pdf](https://media.tghn.org/articles/COVID-19_AESIs_SPEAC_V1.1_5Mar2020.pdf)

Organsystem	Adverse Event of Special Interest
Hud	•Chilblain – like lesions
	• <b>Single Organ Cutaneous Vasculitis</b>
	•Erythema multiforme
Gastrointestinal	•Acute liver injury
Hematologisk	•Coagulation disorders: • <b>Thrombocytopenia</b> , Deep vein thrombosis, Pulmonary embolus, Cerebrovascular stroke, Limb ischemia, Hemorrhagic disease
Immunologisk	•Enhanced disease following immunization
	•Multisystem inflammatory syndrome in children
	•Anaphylaxis
	•Acute aseptic arthritis
	• <b>Vasculitides</b>
Kardiologisk	•Acute cardiovascular injury including: •Microangiopathy , Heart failure, Stress cardiomyopathy, Coronary artery disease , Arrhythmia, Myocarditis, pericarditis.
Neurologisk	• <b>Generalized convulsion</b>
	• <b>Guillain Barré Syndrome</b>
	•Anosmia, ageusia
	• <b>Meningoencephalitis</b>
	• <b>Acute disseminated encephalomyelitis (ADEM)</b>
Renal	•Acute kidney injury
Respiratorisk	•Acute respiratory distress syndrome (ARDS)
Annet	• <b>Serious local/systemic AEFI</b>



# Vaksine(plattform)spesifikke bivirkninger

- Aktuelt å **legge til bivirkninger av særlig interesse**, når vi kjenner vaksinen(e)
- Alle vaksiner får **risikohåndteringsplaner** ved godkjenning
  - Identifiserer kjent, potensiell og ikke-studert risiko
- Produsenten kan pålegges sikkerhetsstudier



# Sammenstilling av registre

- Bedre/raske overvåkingmuligheter
  - **SYSVAK**: Antallet vaksinerte (*nevneren*)
  - **MSIS**: SARS-Cov-2-smittede
  - **Bivirkningsregisteret**:  
Vaksinebivirkninger fra helsepersonell og pasienter
  - Nasjonale registre for kontakt med **primær- og sekundærhelsetjeneste**
- På lengre sikt: Fødselsregisteret, abortregisteret, dødsårsaksregisteret m.fl. aktuelle



Beredt-19



# Helsepersonell = nøkkelpersonell



- Godt plassert for å avdekke bivirkninger fra «vanlig» bruk
- Gode til å sortere ut **relevante opplysninger** for en bivirkningsmeldinger
  - **Produktnavn** og **batchnummer**
  - **Fødselsnummer** – for kobling
- Meld på **mistanke!**
- Listen over bivirkninger av særlig interesse (AESI) er kun veiledende
- Helsepersonell har **meldeplikt**
- **Bruk Melde.no** – veileder i nødvendig informasjon





Bivirkningssignal



Analyse/økt kunnskap



Bedre pasientsikkerhet



**Veiledning kommer!**

# Følg oss



@legemiddelinfo



legemiddelverket

[legemiddelverket.no](https://www.legemiddelverket.no)



Statens  
legemiddelverk

# Pasientmeldinger

- Forventer et stort volum av bivirkninger meldt av pasient
- **Supplerende** i forhold til helsepersonellmeldinger: Pasienter melder ofte **andre typer bivirkninger**.
- Ikke overlatt innmelding til pasienten når bivirkningen er **ny, uventet eller alvorlig**





# Tidsaspekter



- **Vaksinasjonshastigheten:** Av betydning for hvor mye vi kan avdekke mens vaksinerings pågår. Vaksinerings over få uker, eller mange måneder?
- **Innmeldingshastigheten:** Hvis registrene ikke oppdateres fortløpende (SYSVAK, MSIS, Bivirkningsregisteret), mister de verdi i overvåkingsarbeidet på kort sikt.