

Referat	Referansegruppe for nasjonale vaksinasjonsprogram
Dato	Tirsdag 130421 mars 2021, kl.16.00 – 17.00
Sted	Lindern, Lovisenberggt. 8, Teamsmøte
Innkalling	
Medlemmer i referansegruppen	
Claus Klingenberg, Norsk barnelegeforening Kristin Greve-Isdahl Mohn, Norsk forening for infeksjonsmedisin Veselka Petrova Dimova-Svetoslavova, Norsk forening for medisinsk mikrobiologi Elena Danilova, Norsk forening for immunologi og transfusjonsmedisin Hege Kristin Aune Jørgensen, Norsk samfunnsmedisinsk forening Mone Tsahai Kildal, Norsk sykepleieforbund landsgruppen av helsesøstre David Benee Olsen, Statens legemiddelverk Svein Høegh Henriksen, Ellen Furuseth, Folkehelseinstituttet	
Varamedlemmer	
Cecilie Ruud Dangmann, Norsk sykepleieforbund landsgruppen av helsesøstre Andreas Skulberg, Helsedirektoratet – stedfortreder Kristin Refsdal Didrik Vestrheim, Folkehelseinstituttet	
Sekretariat:	
Marianne Bergsaker (møteleder) Folkehelseinstituttet Ingeborg Aaberge Folkehelseinstituttet Britt Wolden, Folkehelseinstituttet Lene Juvet, Folkehelseinstituttet Karianne Johansen, Folkehelseinstituttet Ivar Grosvold Jorunn Hill (referat)	
Spesielt invitert: Are Stuwitz, Jasper Littmann, Geir Bukholm, Sara V. Wattle, Karianne Johansen, Anita Daae, Gro Evensen, Knut Jønsrud	
Ikke til stede: Geir Bukholm, Anita Daae, Ivar Grosvold, Svein Høegh Henriksen, Andreas Skulberg, Cecilie Ruud Dangmann,	
Referat og habilitet: Referat OK, opptak av møtet OK	
David Beene Olsen, Legemiddelverket deltar ikke i diskusjonen rundt videre bruk av AstraZeneca-vaksinen men kan komme med innspill	
Kort oppsummering av meldte bivirkninger i Norge (Gro Evensen) EMA/PRAC Europeisk sikkerhetskomite har gått gjennom hendelsene sjeldne tilfeller av blodpropp og konkludert med at det er sammenheng mellom vaksinasjon Vaxzevria og alvorlige, men sjeldne tilfellene med blodpropp, lavt antall blodplater og blødninger.	

Legges derfor til i listen over bivirkninger i produktinformasjonen at trombocytopeni er en vanlig bivirkning og at trombose i kombinasjon med trombocytopeni er en svært sjelden bivirkning.

Det pågår nye studier og endringer av pågående studier for å få mer informasjon, men det er fortsatt positivt nytte-risikoforhold.

Status Vaxzevria i Norge

Totalt mottatt 7 739 meldinger, halvt om halvt helsepersonell og pasienter. Av 3 956 meldinger behandlet 5 tilfeller blodpropp, kombinert med lavt antall blodplater og blødninger, hvorav tre med dødelig utfall <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2104882>

Det har ikke kommet flere meldinger siste uke, kan være på grunn av pausen i vaksinerings med AZ vaksinen. Er i tillegg meldt to dødsfall etter hjerneblødning, litt annet sykdomsbilde - fortsatt under utredning

○ **Status arbeidsprosess Are**

Oppdrag fra HOD om videre bruk av AstraZeneca ble levert til HOD 12 april. Anbefalingen fra FHI er å ikke bruke AZ vaksinen videre. Saken offentliggjøres 15 april etter at regjeringen har tatt sin beslutning. Da det ble kalt inn til dette møte var det for å diskutere bruken av AstraZeneca vaksinen før FHI skulle levere sine anbefalinger til HOD før pressekonferansen 15 mars. Innleveringen til HOD ble imidlertid fremskyndet. På agendaen i dag blir vi derfor stående med hva vi skal tilby de som har fått dose en av AZ-vaksinen.

Folkehelseinstituttet anser at kostnadene ved å utsette vaksineprogrammet med omtrent to uker (som er konsekvensen av å ta AstraZeneca-vaksinen ut av programmet) og det samfunnsøkonomiske tapet ikke oppveier helsetapet som er den direkte effekten av å fortsette å bruke AstraZeneca-vaksinen.

I USA er Janssen-vaksinen satt på pause for å undersøke om det er en sammenheng mellom vaksinen og et rapporterte tilfeller av alvorlig blodpropp.

Vi får tilgang på flere Pfizer doser og vi kan se på om intervaller kan økes mer for å innhente noe. Over 12 uke data mellom dosene har vi ikke enda. Canada anbefaler 4 måneder for alle vaksiner. Vi får Pfizer nok til alle i kvartal 3.

○ **Plan for videre vaksinasjon av de som har fått første dose AZ. Kun en dose og oppfølging, En dose AZ til, annen vaksine (mRNA/Subenhet-vaksine).**

Siden AstraZeneca-vaksinen ikke er en del av koronavaksinasjonsprogrammet fremover blir det ikke mulig å velge den som andre dose.

I Europa ellers har man valgt noe ulike strategier. Storbritannia og Italia viderefører dose to til alle, bortsett fra de som har hatt alvorlige bivirkninger etter første dose. Frankrike og Tyskland bruker mRNA vaksine som boosterdose etter 12 uker. Det pågår også en mix and match studie COMCOV med AstraZeneca og Pfizer vaksine.

Kan de klare seg med 1 dose?

Kommentarer

Det er bekymringer rund smitte av barn og ungdom. Mutasjonene, for få vaksiner til å få ned smitten i Norge, nye prioriteringer. Utenom helsepersonell vet ikke folk hvor dramatisk det er på sykehusene da pressen ikke slipper inn og kan formidle hvor syke covid –19 pasienter kan bli. Om begge virusvektorvaksinene tas ut av koronavaksinasjonsprogrammet vil en forsinkelse av vaksinasjon også bety enda større press/ansvar på sykehusene og på helsepersonell som har stått i dette i et og et halvt år. Flere vil stå i fare for alvorlig sykdom

og død. Flere vil bli lagt inn på sykehus og det kan «røyner på». Dette er også en risiko. Samtidig er det lettere å kommunisere ut at begge vaksinen tas ut av programmet enn bare AZ-vaksinen.

Det hadde vært bra å ha bakgrunnsinformasjon på om de som har fått dose to av AstraZeneca-vaksinene i England har fått de samme bivirkningene. Mange av de som har fått dose en, ønsker dose to om det er trygt, heller enn å mikse med en annen vaksine. Denne løsningen hadde vært helt grei, men den er utelukket etter FHIs anbefalinger.

Mange land i Europa har ikke tilgjengelig undersøkelser for å stille diagnose for disse hendelsene. Det er også skepsis til de nye virusvektorvaksinene som vi ikke har så mye kunnskap om enda og vi har ingen bakgrunn for å si at dose to er trygg.

Våre anbefalinger gjelder norske forhold, og vi har nok vaksiner om begge vaksinen tas ut av programmet. Vi bør ikke fokusere på at vi har nok vaksine og god råd, men fokusere på at smittesituasjonen i Norge er annerledes enn i andre land og at vi har kontroll på smitten.

Doser på lager: Skal de kastes. Dette er ikke besluttet. Vi kan ikke ta tilbake de som ligger hos kommunene. Men det finnes ordninger gjennom EU og Covax.

Vi må ha nytt møte vedr om Plan for videre vaksinasjon av de som har fått første dose AZ. Kun en dose og oppfølging, En dose AZ til, annen vaksine (mRNA/Subenhet-vaksine). «Off Label» bruk av AZ vaksinen.