

Referat	Referansegruppe for nasjonale vaksinasjonsprogram
Dato	Torsdag 25. mars 2021, kl.15.00 – 16.00
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 Benée Olsen, Statens legemiddelverk Svein Høegh Henrichsen, Helsedirektoratet Ellen Furuseth, Folkehelseinstituttet	
Varamedlemmer	
Cecilie Ruud Dangmann, Norsk sykepleieforbund landsgruppen av helsesøstre Andreas Skulberg, Helsedirektoratet – stedfortreder Kristin Helene Skullerud 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 Jønrsrud	
Ikke til stede: Geir Bukholm, Anita Daae, Ivar Grosvold, Svein Høegh Henrichsen, Andreas Skulberg, Cecilie Ruud Dangmann,	
Referat og habilitet: Ingen kommentar til habilitet, referat OK, opptak av møtet OK	
Tema for dagens møte: Videre bruk av AstraZeneca-vaksinen Status Koronavaksinasjonsprogrammet Are Berg 800 000 doser er satt inkl. dose 2 og det har vært god oppslutning fra aldersgruppe 85+. Vaksinerer av aldersgruppe 75- 85 er i gang og vi trenger nå å få fortgang i aldersgruppe 64 - 75. I alder 45 til 64, er kvinner overrepresentert naturlig nok da det er helsepersonellgruppen. Vi ligger like langt eller noe lengre i vaksinasjonsprogrammet enn andre land vi kan sammenligne oss med. Pfizers vaksineleveranser er stødige, Moderna litt variert og AstraZeneca er noe uforutsigbare. - Videre Bruk av AstraZeneca-vaksinen	

- Kort oppsummering av meldte bivirkninger i Norge (Gro Evensen)
AstraZeneca bivirkningene følges nøye opp av Legemiddelverket, FHI, RELIS og registerstudier. Det er også opprettet en nasjonal klinisk ekspertgruppe som samarbeider med FHI samt samarbeid med universitetssykehusene og universitetene for å finne ut av mekanismene. Det samarbeides også på internasjonalt/europeisk nivå som med EMA og PRAC.

Fem pasienter var innlagt med samme klinisk bilde, tre er nå meldt døde. En er fortsatt inneliggende (mann). Alle hadde trombose, lave blodplater og blødninger. De var alle helsearbeidere under 55 år og tidligere friske. Andre land i Europa har nå sett det samme bilde etter gjennomgang av data. Det har ytterligere vært et dødsfall i Innlandet som hadde et annet sykdomsbilde.

Vaksinene var fra ulike batcher, men med samme virkestoff fra samme produsent.

Det er funnet lignende tilfeller i andre Europeiske land nå.

EMA har levert en rapport hvor det er konkludert med at nytten av vaksinen er høyere en risikoen. I rapporten var kun to av tilfellene i Norge tatt med. WHO database har registrert 21 tilfeller

- Utredninger som blir gjort i Norge (Hanne Gulseth)

Nasjonal klinisk ekspertgruppe skal gi råd til Koronavaksinasjonsprogrammet i de akutte hendelsene, gi råd hvordan vi kan undersøke dette i andre registre og kohorter og bidra med forankringer før FHI og Referansegruppa tar sine beslutninger.

Bruker beredskapsregisteret BeredtC-19 som ble opprettet i 2020.
Samarbeid med Danmark og nordiske kohorte, Moba og Norflu

- Mulige årsaksmekanismer/ hypoteser (Sara Watle)
Hypoteser rundt mekanismer, om vaksinen skulle være årsaken
Ligner HIT2 – heparin induisert trombocytopeni type 2
Immunmediert reaksjon etter vaksinasjon
Det foregår studier på OUS og UNN på de ulike mekanismene

- Internasjonale aspektet (Are Berg)

De fleste land har gjenopptatt vaksinerings, Norge sammen med Danmark skiller seg således ut med at vaksinen fortsatt er satt på pause her.

WHO er enig med EMA, internasjonalt er AZ vaksinen en viktig bidragsyter til å få vaksinert befolkninger.

Alternativene Norge står i: Skal alle få AZ vaksinen, de eldste eller avslutte vaksinerings med AZ vaksinen?

Det vil komme en oppdatering på vurdering fredag førstkommende, men den behøver ikke være endelig.

- **Runde rundt bordet/ diskusjon**

- Innspill for videre bruk (Hva taler for/ hva taler mot/ hvilke konsekvenser for utvikling av pandemien/ tillitt til Koronaprogrammet/ vaksiner generelt/ andre innspill)

Hva taler for: Vaksinen er en viktig bidragsgiver i å få befolkningen vaksinert, og det er en god vaksine. Man får god immunrespons allerede etter en dose og det haster ikke med dose to nå. Grunnet mutasjonene er det viktig å få vaksinert for å spare liv og helse og kostnadene for samfunnet. Foreløpig er det lite alvorlige bivirkninger tatt i betraktning av millioner doser som er satt. Norge bør legge seg på samme linje som de andre nordiske landene.

Referansegruppa mener vaksinen kan settes til aldersgruppe 65+. Den bør ikke brukes på yngre personer. Avslutte bruk av AZ vaksinen er ikke aktuelt nå.

Det forutsetter en tydelig kommunikasjon rundt vaksinen. Mangel på vaksine, fritt valg, men dersom man ikke velger å ta vaksinen man blir tilbudt, må man vente til det eventuelt er nok vaksiner. Nå vet man hva man skal være oppmerksom på og at det er behandling å få. Hele verden har fokus på dette. Alle går igjennom sine systemer og vil gjøre sitt beste for sine innbyggere. Ingen legemidler er helt uten bivirkninger. Pfizer viser også noen av de samme bivirkningene. Ingen garantier. De aller fleste har tillit. Norge er et av de aller beste på bivirkningsovervåking, derfor har vi oppdaget disse

Hva taler mot: Først skulle AZ vaksinen ikke brukes på de eldre over 65 år, så kommer disse hendelsene og nå blir den tilbudt denne aldersgruppen allikevel. Det skaper skepsis. Tilbakemeldinger er at mange sier de kommer til å takke nei til vaksine da folk ikke har tillit og er bekymret og redde for denne vaksinen. Også helsepersonell er tvilende og mange tilbakemeldinger på at de ikke ønsker dose to. Mange melder om ganske kraftige bivirkninger, og selv om de går over etter noen dager vil man helst ikke utsette seg for det.

I UK har det også vært tilfeller blant menn, vi bør få mer kunnskap om kjønnsforskjeller?

Hvilke konsekvenser for utvikling av pandemien: Mutasjonene kommer på løpende bånd, «vaksinetoget går nå». Liv og helse settes på spill og kostnadene for samfunnet og folk flest vil øke ytterligere.

Tillitt til Koronavaksinasjonsprogrammet: Programmet trenger tillit. Om det skal fortsette med AZ vaksinen til alder 65 + og 40 % ikke vil ha den, hva er alternativet. Dersom de får tilbud om en annen vaksine, vil alle velge denne. Godt informasjonsarbeid fra myndighetene er viktig, særlig rundt risiko, selv om Norge så langt har hatt få dødsfall, og liten belastning på helseverket.

Kan man om det takkes nei, si at det er helt i orden, men trygge folk på at det er en god vaksine, men at vi kan ta kontakt når man får inn andre vaksiner - kan det være en tanke?

Hvorfor ser man disse hendelsene i små land som Norge og DK? God overvåking, gode registre som er tidsmessig oppdaterte og riktige. Andre land «leter» mer og det vil komme økende antall hendelser etter hvert.

Oppsummering:

Takk til referansegruppe for alle råd og innspill. Kom gjerne med innspill til tema (gjærne på e-post) som bør tas opp eller diskuteres. Vedr bruk av AstraZeneca vaksinerne er det flere avgjørelser som må tas og ny innkalling kommer etter påske.