

25. marts 2021

Spørgsmål/Svar om COVID-19 Vaccine AstraZeneca®

Hvad er der sket?

Sundhedsstyrelsen satte vaccination med COVID-19 vaccinen fra AstraZeneca på pause 11. marts 2021 på baggrund af indberetninger af flere alvorlige tilfælde med blodpropper, fald i antal blodplader og blødning. Efterfølgende har Det Europæiske Lægemiddelagentur, EMA, vurderet 25 tilfælde af denne og lignende typer af alvorlige, sjældne bivirkninger.

EMA har den 18. marts 2021 vurderet, at en sammenhæng mellem COVID-19 vaccinen fra AstraZeneca og forekomsten af sjældne, men alvorlige tilfælde af blodpropper ikke kan udelukkes.

I få tilfælde har blodpropperne haft dødeligt udgang. Det er vigtigt at understrege, at vi på nuværende tidspunkt ikke ved om tilfældene skyldes vaccinen. Men vi er nødt til at reagere på rapporter om mulige alvorlige bivirkninger, alene på mistanken.

I en række andre europæiske lande har man enten pauseret vaccination med et specifikt parti af AstraZeneca-vaccinen eller hele vaccinationsprogrammet med AstraZeneca-vaccinen.

Hvor alvorligt er det?

For di tilfældene med blodpropper er opstået relativt kort tid (7-10 dage) efter vaccination, vurderer Lægemiddelmyndighederne, at der er grund til at undersøge omstændighederne nærmere. Lægemiddelstyrelsen har modtaget én indberetning om dødsfald i Danmark på baggrund af blodpropper. Vi ved endnu ikke, om tilfældene skyldes vaccinen. Men vi er nødt til at reagere på rapporter om mulige alvorlige bivirkninger, alene på mistanken. Derfor vælger vi ud fra et ekstremt forsigtighedsprincip at sætte vaccinationer med AstraZeneca på pause mens myndighederne undersøger det nærmere.

Hvorfor sætter Danmark vaccination med AstraZeneca på pause?

Det gør vi ud fra et ekstremt forsigtighedsprincip. Da det ikke kan udelukkes at det er vaccinationen der har medvirket til blodpropper hos de enkelte, vælger vi ud fra et ekstremt forsigtighedsprincip at sætte vaccinationer med AstraZeneca på pause mens myndighederne undersøger det nærmere. Det er et led i den grundige overvågning, der foregår i forbindelse med udrulning af vaccinerne mod COVID-19, at myndighederne reagerer tidligt, hvis der er det mindste tegn på en mulig risiko ved vaccinen.

Pauseringen vil også omfatte personer, der allerede er inviterede og bookede til vaccination med AstraZeneca. Vaccination med de andre COVID-19 vacciner fra Pfizer og Moderna fortsætter og vi fastholder prioriteringen af vaccinationstilbud til de ældre.

Hvad betyder pause? Kommer vaccinen fra AstraZeneca tilbage i programmet?

Pauseringen betyder, at der indtil videre ikke vaccineres flere, der har en tid til 1. stik med denne vaccine.

En fortsat forlængelse af pausen i 3 uger vil betyde, at alle, der har booket en tid til 1. eller 2. stik med AstraZeneca-vaccinen, vil få deres booking aflyst. Det betyder også, at de personer, der allerede er inviteret til et vaccinationsforløb med AstraZeneca og som uden en pause-ring ville kunne have modtaget en vaccination i de kommende uger, får påbegyndelsen af deres vaccinationsforløb yderligere udskudt.



Sundhedsstyrelsen afventer nu, at lægemiddelmyndighederne i EU laver en nærmere undersøgelse af en eventuel sammenhæng mellem COVID-19 vaccinen fra AstraZeneca og de alvorlige tilfælde med blodpropper, der er indberettet.

Sundhedsstyrelsen vil træffe en beslutning vedrørende brugen af COVID-19 vaccine fra AstraZeneca i Danmark i uge 15.

Hvilke konsekvenser får det for udrulningen af vaccinationsprogrammet?

Samlet set betyder ændringerne, at vi med den justerede vaccinekalender nu forventer, at alle i Danmark, der er 16 år eller ældre, har fået tilbudt vaccination senest i uge 26 (den sidste uge i juni) og at alle kan være færdigvaccineret ca. 4 uger derefter. Det er en forsigtig vurdering, der gælder, hvis vaccinen fra AstraZeneca ikke tages i brug i vaccinationsindsatsen igen. Men hvis den gør det, så kan vaccinationskalenderen fremrykkes igen.

Vaccination med de andre COVID-19 vacciner fra Pfizer og Moderna fortsætter og vi fastholder prioriteringen af vaccinationstilbud til de ældre og dem i størst risiko for et alvorligt forløb med COVID-19.

Hvad med de andre vacciner? Kan vi regne med, at de er sikre?

Vaccination med de andre COVID-19 vacciner fra Pfizer og Moderna fortsætter. Alle vacciner bliver overvåget tæt både internationalt og af de danske myndigheder. Der er ikke mistanke om, at mRNA-vaccinerne giver bivirkninger som vi i forvejen ikke kender til.

Den europæiske bivirkningskomité, PRAC, har to gange med én måneds mellemrum gennemgået sikkerhedsdata for COVID-19 vaccinen fra Pfizer og en gang for COVID-19 vaccinen fra Moderna. De har ved disse evalueringer konkluderet, at vaccinerne er sikre.

Jeg er allerede vaccineret med AstraZeneca – skal jeg nu være bekymret?

Alvorlige bivirkninger efter vaccination med AstraZeneca-vaccinen er meget sjældne. Det er vigtigt at understrege, at det endnu ikke er fastslået, om tilfældene med blodpropper skyldes vaccinen fra AstraZeneca. Du behøver som udgangspunkt ikke at være bekymret og skal kontakte lægen, som du ellers ville.

Borgere, der er blevet vaccineret med AstraZeneca-vaccinen inden for de sidste 14 dage, og som oplever længerevarende symptomer, dvs. mere end tre dage, bør gå til egen læge. Du bør også konsultere din læge, hvis du oplever nye symptomer inden for de 14 dage, efter at evt. almindeligt kendte, forbigående symptomer, som er oplevet de første dage efter vaccinationen, er forsvundet. De nye symptomer kan være forskelligartede. Det kan være vedvarende/tiltagende mavesmerter og/eller evt. vedvarende/tiltagende hovedpine, det kan være at benet bliver koldt, eller der kan pludselig og uventet opstå smerter i dele af kroppen, eller vejrtrækningsbesvær eller lammelse i den ene side af kroppen. Det kan også være andre nye symptomer.

Andre symptomer man skal lægge mærke til er, hvis man oplever nogle forandrede tegn fra ens hud og/eller slimhinder med blødninger, der ikke stopper, som de plejer eller større tendens til blå mærker – dog ikke blåt mærke på indstiksstedet for vaccinen, hvilket er normalt.

Hvis man oplever nogle af disse symptomer, skal man kontakte sin læge.



Jeg har fået første vaccination, hvad skal jeg gøre med anden vaccination?

Pauseringen betyder, at der indtil videre ikke vaccineres flere, der har en tid til første vaccination med AstraZeneca vaccinen. Det betyder også, at dem, der allerede har fået 1. stik og venter på 2. stik, foreløbig skal vente med anden vaccination.



Indtil videre skal du derfor afvente myndighedernes beslutning om, hvorvidt vaccinen fra AstraZeneca igen skal tilbydes. I de næste par uger vil du i hvert fald ikke blive vaccineret med denne. Herefter vil du høre nærmere.

Jeg har booket tid til begge vaccinationer, hvad skal jeg gøre?

Alle tider med vaccinen fra AstraZeneca i de kommende tre uger vil blive aflyst. Du får besked, når du kan booke tid igen.

Skal jeg afbestille mine tider selv?

Hvis du har en tid til vaccination med vaccinen fra AstraZeneca inden for de næste tre uger vil den blive aflyst. Det skal du ikke selv gøre. Du får besked, når du kan booke tid igen.

Får jeg senere tilbudt en anden vaccine?

Din vaccination inden for de næste tre uger er sat på pause. Du får besked, når du kan booke tid igen.

Skal jeg kontakte læge mm., hvis jeg er blevet vaccineret med AstraZeneca?

Du skal som udgangspunkt ikke kontakte din læge, hvis du har fået AstraZeneca.

Hvad kan min læge gøre?

Hvis du oplever nogle nye symptomer, f.eks. hovedpine, mavesmerter eller blødninger er det vigtigt, at du kontakter din læge. Din læge vil undersøge dig nærmere og vurdere, om du evt. skal sendes videre til hospitalet.

Hvad er de almindelige bivirkninger?

Alle vacciner har bivirkninger, og det gælder også for COVID-19 vaccinerne. Generelt er der tale om milde og forbigående bivirkninger.

De fleste vil opleve smerter, der hvor de er blevet stukket. Øvrige almindelige bivirkninger er f.eks. træthed, hovedpine, muskel- og ledsmerter, kulderystelser, let temperaturstigning/feber samt rødme og hævelse på indstiksstedet. Generelt er der tale om tegn på, at kroppens immunsystem reagerer, som det skal på vaccinen. Hvis du oplever disse kendte og forbigående gener, behøver du ikke kontakte læge.