



Dato 11-03-2021

Sagsnr. 05-0600-626

Pausering af brug af COVID-19 Vaccine AstraZeneca i det danske COVID-19 vaccinationsprogram

COVID-19 Vaccine AstraZeneca i det danske COVID-19 vaccinationsprogram

I Danmark blev vaccinationsprogrammet mod COVID-19 indledt den 27. december 2020. Den første vaccine, der blev taget i brug var Comirnaty® fra Pfizer/BioNTech. Den 6. januar 2021 blev endnu en vaccine, COVID-19 Vaccine Moderna® fra producenten Moderna godkendt. Den 29. januar 2021 blev den tredje vaccine, COVID-19 Vaccine AstraZeneca® fra producenten AstraZeneca godkendt.

Alle tre godkendte COVID-19 vacciner har siden deres godkendelse været en del af det danske vaccinationsprogram mod COVID-19. COVID-19 Vaccine AstraZeneca® har primært været prioriteret til borgere i Sundhedsstyrelsens prioriteringsgruppe 4, som omfatter frontpersonale i sundheds-, ældre- og dele af socialektoren.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca® skal gives som et 2-dosis regime, hvor 2. dosis gives mellem 4-12 uger efter 1. dosis. Jævnfør oplysninger fra Statens Serum Institut har 142.102 borgere pr. 10. marts 2021 modtaget 1. dosis COVID-19 Vaccine AstraZeneca®, mens ingen endnu har modtaget 2. dosis. Danmark er blandt de lande i EU, hvor tilslutningen til tilbuddet om vaccination med COVID-19 Vaccine AstraZeneca® har været højest.

Mulig alvorlig bivirkning ved COVID-19 Vaccine AstraZeneca®

Det Europæiske Lægemiddelagentur, EMA, udsendte 10. marts 2021 [pressemeldelse](#) om, at Østrig på baggrund af 2 tilfælde af blodpropper hos personer vaccineret med COVID-19 Vaccine AstraZeneca® havde valgt at suspendere et batch af vaccinen. De to tilfælde drejede sig om en person, der døde af multiple blodpropper 10 dage efter vaccination, og en anden, som blev indlagt med blodprop i lungerne men overlevede og er i bedring. Derudover har EMA på nuværende tidspunkt kendskab til endnu to tilfælde, hvor vaccinerede har udviklet alvorlige blodpropper efter vaccination med COVID-19 Vaccine AstraZeneca®.

På baggrund af observationerne har en række EU-lande lige som Østrig valgt at suspendere det pågældende batch af COVID-19 vaccine AstraZeneca®. I pressemeldelsen beskriver EMA dog, at selvom man efterforsker en mulig batch-relateret problematik, så vurderes det på nuværende tidspunkt usandsynligt, at tilfældene er batch-relaterede.

Det ene af de øvrige tilfælde omtalt i EMAs pressemeddelelse er et dansk tilfælde, hvor Lægemiddelstyrelsen har modtaget bivirkningsindberetning om udvikling af alvorlige blodpropper efter vaccination. Personen er efterfølgende afgået ved døden. Ligesom for de øvrige tilfælde rapporteret til EMA er det endnu for tidligt at konkludere, om der er tale om bivirkninger forårsaget af COVID-19 Vaccine AstraZeneca®.

EMA undersøger aktuelt, om der er set lignende tilfælde i andre EU-lande, og EMA vil løbende afrapportere deres konklusioner.

Konsekvenser for det danske COVID-19 vaccinationsprogram

Sundhedsstyrelsen har på baggrund af de indrapporterede tilfælde af alvorlige blodpropper opstået efter vaccination med COVID-19 Vaccine AstraZeneca® indrapporteret til EMA, herunder et tilfælde i Danmark, været i dialog med Lægemiddelstyrelsen. Sundhedsstyrelsen lægger vægt på, at EMA i pressemeddelelsen gør opmærksom på, at mistanken om en batchrelateret problematik er spinkel. Sundhedsstyrelsen vurderer derfor, at der bør anlægges et yderligere forsigtighedsprincip. Derfor er det Sundhedsstyrelsens vurdering, at brug af COVID-19 Vaccine AstraZeneca® i det danske vaccinationsprogram mod COVID-19 skal pauseres, foreløbig indtil uge 12.

Det er endnu for tidligt at konkludere, om der er sammenhæng mellem vaccination med COVID-19 Vaccine AstraZeneca® og udviklingen af blodpropper, og der er kun tale om få tilfælde ud af ca. 3 millioner vaccinerede i EU, der på nuværende tidspunkt har modtaget COVID-19 Vaccine AstraZeneca.

Indtil EMA har behandlet det mulige sikkerhedssignal vælger Sundhedsstyrelsen dog at anlægge et forsigtighedsprincip, mens EMA foretager en grundigere vurdering af de indrapporterede tilfælde af alvorlige blodpropper. Beslutningen om pausering af vaccination med COVID-19 Vaccine AstraZeneca® vil løbende blive revurderet på baggrund af nye oplysninger, der bliver tilgængelige.

Der er ikke mistanke om lignende tilfælde af alvorlige blodpropper hvad angår mRNA vaccinerne. Derfor fortsætter det danske COVID-19 vaccinationsprogram med Comirnaty® og COVID-19 Vaccine Moderna®.