

2020-11-19
S2020/08531 (delvis)

Socialdepartementet

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Uppdrag om fördjupad säkerhetsuppföljning av vacciner mot sjukdomen covid-19

Regeringens beslut

Regeringen ger Läkemedelsverket i uppdrag att planera för och genomföra en fördjupad säkerhetsuppföljning av vacciner mot sjukdomen covid-19. Uppdraget ska genomföras i samarbete med Folkhälsomyndigheten samt i dialog med Socialstyrelsen, Statistiska Centralbyrån (SCB), Sveriges Kommuner och Regioner (SKR), berörda kvalitetsregisterhållare, den nationella vaccinsamordnaren och särskilda utredaren (Utredningen om tillgång till vaccin mot covid-19 S 2020:07) samt vid behov även andra aktörer som är involverade i arbetet med att följa upp nya vacciner i Sverige.

Läkemedelsverket ska inom ramen för uppdraget

- uppdatera och i möjligaste mån mobilanpassa Läkemedelsverkets webbplats för att rapportera misstänkta biverkningar till myndigheten,
- genomföra en kommunikationsinsats riktad till hälso- och sjukvården och allmänheten om vikten av att rapportera misstänkta biverkningar,
- se över och vidareutveckla existerande system för biverkningsrapportering för att möjliggöra inrapportering från kvalitetsregister samt underlätta samarbete med andra myndigheter,
- säkerställa att lösningarna blir kompatibla med den biverkningsdatabas som Läkemedelsverket utvecklar och med det nya systemets EU-gemensamma format E2B R3,
- genomföra löpande signalspaning genom att samköra data med uppgifter i bl.a. det nationella vaccinationsregistret, registret över totalbefolkningen samt berörda nationella hälsodataregister och kvalitetsregister, samt

- initiera särskilda uppföljningsstudier i de fall då det finns misstanke om specifika potentiella biverkningar, vid behov i samverkan med akademiska forskargrupper.

Uppdraget sträcker sig över drygt fyra år, dvs. till och med slutet av 2024, och ska redovisas löpande till Regeringskansliet (Socialdepartementet) genom muntliga uppdateringar. Skriftliga redovisningar ska lämnas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 15 december varje år, från och med 2021. Dessa redovisningar ska hänvisa till det diarienummer som detta beslut har.

Ärendet

Läkemedelsverket har en central roll i Sverige när det gäller säkerhetsuppföljning av vacciner. Enligt 1 § förordningen (2020:57) med instruktion för Läkemedelsverket ska myndigheten verka för säkra och effektiva läkemedel av god kvalitet och för god läkemedelsanvändning samt för att medicintekniska produkter är säkra och lämpliga för sin användning. Läkemedelsverket samarbetar med andra läkemedelsmyndigheter inom EU och den europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA. Under ett läkemedels hela livscykel regleras krav på framtagande och sammanställning av data genom EU-gemensamma förordningar och direktiv samt nationella lagar och andra författningar.

En stor del av Läkemedelsverkets säkerhetsarbete sker inom ramen för godkännandeprocessen. Vanliga biverkningar av nya vacciner kan, precis som är fallet för nya läkemedel, oftast upptäckas genom fas III-studier där stora patientgrupper studeras för att bekräfta en behandlings effekt och säkerhet under definierade studieperioder. Dessa uppgifter beaktas inför ett eventuellt godkännande. Kontrollerade kliniska studier kan inte ge hela bilden av ett vaccins effekter i en befolkning. Dels kan inte ovanliga biverkningar upptäckas, dels kan användningen i kliniska studier skilja sig från en situation när vaccinet används i samhället. Detta bidrar till att man alltid kräver någon form av uppföljning av nya vacciner.

Den säkerhetsövervakning som behöver ske efter ett godkännande består av olika delar, bl.a. uppföljningsstudier som åläggs den aktör som har godkännandet för försäljningen av ett vaccin. Läkemedelsmyndigheter tar även egna initiativ till studier, t.ex. genom aktivt deltagande i säkerhetsuppföljning inom EU-systemet och granskning av nationell biverkningsrapportering från hälso- och sjukvården och allmänheten. Regelbunden signalspaning via regis-

teruppföljningar, där källor med exponeringsdata kopplas samman med utfall från exempelvis diagnosregister i syfte att tidigt fånga möjliga säkerhets-signaler, är ett annat exempel.

Att Läkemedelsverket har goda möjligheten till uppföljning av vaccinationer är särskilt viktigt mot bakgrund av att de vacciner mot covid-19 som just nu utvecklas i världen bygger på flera olika tekniker, både väl etablerade och beprövade koncept och helt nya tekniker. Exempel på dessa är DNA-, RNA- och virusvektor-baserade vacciner. Hur starkt skyddet av dessa vacciner blir och hur stor risken är för sällsynta biverkningar är ännu oklart. Det är dessutom mycket möjligt att flera olika vacciner mot covid-19 introduceras parallellt eller inom en kort tidsperiod, vilket ställer ännu större krav på en strukturerad uppföljning. Läkemedelsverket ska därför inom ramen för detta uppdrag förbättra förutsättningarna för en effektiv biverkningsrapportering av vacciner och fördjupa myndighetens säkerhetsuppföljning genom ökad registersignalspaning och fördjupande uppföljande studier.

Förbättrad biverkningsrapportering

Ett viktigt steg för att göra Läkemedelsverkets säkerhetsövervakning mer effektiv och ändamålsenlig är att få till stånd ökad biverkningsrapportering av god kvalitet från både hälso- och sjukvården och allmänheten. I dag finns ingångar på Läkemedelsverkets webbplats för att rapportera misstänkta biverkningar, men lösningarna behöver uppdateras och mobilanpassas så att det ska bli enklare att nå och använda dem för att rapportera biverkningar. För hälso- och sjukvården finns även möjlighet att ansluta sig till elektronisk biverkningsrapportering direkt från journalsystem genom webbapplikationen Sebra (Sjukvårdens Elektroniska BiverkningsRAPportering). I läkemedelsverkets uppdrag ingår att genomföra en kommunikationsinsats riktad till hälso- och sjukvården och allmänheten om vikten av att rapportera misstänkta biverkningar. När det gäller hälso- och sjukvårdens biverkningsrapportering behöver särskilt kravet på att uppge aktuellt batchnummer för vaccin och övriga biologiska läkemedel lyftas fram i kommunikationen.

Ytterligare en viktig insats inom detta område är att vidareutveckla existerande system för biverkningsrapportering, t.ex. för att möjliggöra inrapportering från kvalitetsregister och för att underlätta samarbeten med andra myndigheter. Lösningarna behöver vara kompatibla med den biverkningsdatabas som Läkemedelsverket f.n. utvecklar och även med det nya EU-

formatet E2B R3. Förbättrad kvalitet på informationen i biverkningsrapporterna är en förutsättning för att Läkemedelsverket ska kunna öka kapaciteten att hantera stora volymer biverkningsrapporter.

Registersignalspaning

Signalspaning med hjälp av register innebär att Läkemedelsverket tar initiativ till samkörning av uppgifter i exempelvis vaccinationsregistret hos Folkhälsomyndigheten, register över totalbefolkningen hos SCB samt nationella hälsodataregister som förvaltas av Socialstyrelsen (företrädesvis Läkemedelsregistret och Patientregistret) för att genomföra signalspaning. Signalspaningen behöver uppdateras löpande i takt med att en större andel av befolkningen vaccineras.

Fördjupande uppföljningsstudier

Vid misstanke om specifika potentiella biverkningar krävs studier designade för just dessa frågeställningar, eventuellt med kompletterande datakällor. Detta analysarbete är omfattande och den här typen av studier kan komma att behöva genomföras i samarbete med akademiska grupper. I takt med att antalet exponerade och eventuella biverkningsfall ökar kan de behöva upprepas och i vissa fall fortgå under flera år.

Läkemedelsverket ska i möjligaste mån sträva efter att ta vara på erfarenheter från fördjupad uppföljning av vacciner mot sjukdomen covid-19 och vid behov använda dessa vid uppföljning av andra nya vacciner.

På regeringens vägnar

Lena Hallengren

Maarten Sengers

Kopia till

Statsrådsberedningen/Internrevisionen
Statsrådsberedningen/Samordningen
Finansdepartementet/Budgetavdelningen
Regeringskansliets förvaltningsavdelning/EKOL
Kammarkollegiet
Folkhälsomyndigheten
Socialstyrelsen
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB)
Statistiska Centralbyrån (SCB)
Samtliga regioner
Sveriges Kommuner och Regioner (SKR)
Nätverk för Sveriges Läkemedelskommittéer (LOK)
Läkemedelsindustriföreningen (LIF)
Utredningen om tillgång till vaccin mot covid-19 (S 2020:07)