

2024-12-16
S2020/08531 (delvis)**Socialdepartementet**Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Ändring av uppdraget till Läkemedelsverket om fördjupad säkerhetsuppföljning av vacciner mot sjukdomen covid-19

Regeringens beslut

Regeringen ändrar uppdraget till Läkemedelsverket om fördjupad säkerhetsuppföljning av vacciner mot sjukdomen covid-19 (S2020/08531) på följande sätt. Uppdraget förlängs och avgränsas till nedan beskrivna områden.

Läkemedelsverket ska inom ramen för uppdraget

- genomföra löpande analyser av vaccinernas säkerhet genom att samköra relevanta uppgifter från bl.a. det nationella vaccinationsregistret, registret över totalbefolkningen samt relevanta nationella hälsodataregister och kvalitetsregister,
- initiera särskilda uppföljningsstudier i de fall då det finns misstanke om specifika potentiella biverkningar, vid behov i samverkan med akademiska forskargrupper, samt
- initiera särskilda uppföljningsstudier av vaccinernas effekt, vid behov i samverkan med akademiska forskargrupper.

Uppdraget förlängs till och med 2027. Läkemedelsverket ska löpande informera Regeringskansliet (Socialdepartementet) om hur arbetet med uppdraget fortskrider. Läkemedelsverket ska från och med 2025 årligen senast den 15 december lämna en delredovisning av uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet). Läkemedelsverket ska senast den 15 december 2027 lämna en skriftlig slutredovisning av uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet). Redovisningarna ska hänvisa till diarienumret för detta beslut.

Ärendet

Regeringen gav den 19 november 2020 Läkemedelsverket ett uppdrag om fördjupad säkerhetsuppföljning av vacciner mot sjukdomen covid-19 (S2020/08531). Enligt beslutet ska Läkemedelsverket planera för och genomföra en fördjupad säkerhetsuppföljning av vacciner mot sjukdomen covid-19. Uppdraget ska genomföras i samarbete med Folkhälsomyndigheten samt i dialog med bl.a. Socialstyrelsen, Statistiska Centralbyrån (SCB), Sveriges Kommuner och Regioner (SKR), berörda kvalitetsregisterhållare samt vid behov även andra aktörer som är involverade i arbetet med att följa upp nya vacciner i Sverige.

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.

För att genomföra signalspaning med hjälp av register tar Läkemedelsverket 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).

Signalspaningen behöver uppdateras löpande i takt med att en större andel av befolkningen fortsatt vaccineras med påfyllnadsdoser. Vid misstanke om specifika potentiella biverkningar krävs studier designade för just dessa frågeställningar, eventuellt med kompletterande datakällor. 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

Jakob Forssmed

Elsie Ydring

Kopia till

Socialdepartementet/HC, SL, SAM

Finansdepartementet/BA, OFA

Folkhälsomyndigheten

Socialstyrelsen

Statistiska Centralbyrån

Sveriges Kommuner och Regioner

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket