

Covid-19 Vaccine AstraZeneca

Viktig! Informasjonen i dette skjemaet oppsummerer kunnskapen Legemiddelverket har om vaksinen på godkjenningstidspunktet. Skjemaet blir ikke oppdatert. Se digitalt pakningsvedlegg og preparatomtale for oppdateringer (disse publiseres kort tid etter godkjenning).

Produsent: AstraZeneca

Godkjent: 29.01.21

Type godkjenning: Betinget godkjenning

Vaksineteknologi: Virusvektor - ikke replikerende

[Les mer om denne teknologien på legemiddelverket.no](#)

For å sikre rask tilgang til en vaksine under en pandemi, kan myndighetene godkjenne en vaksine midlertidig før man har all dokumentasjon som vanligvis kreves. Dette kalles betinget godkjenning.

Bruksområde: Mot covid-19 sykdom hos personer fra 18 år og oppover.

Betinget godkjenning gis før man har langtidsdata om effekt og bivirkninger. Vaksineprodusentene må derfor fortsette med studiene, og fortløpende gi legemiddelmyndighetene data etter hvert som de blir klare.

Antall doser: 2 doser med 4-12 ukers mellomrom. Det er begrenset effekt etter bare 1 dose.

Beskyttelse mot covid-19- sykdom:

Cirka 60% beskyttelse fra 15 dager etter siste dose.

Hindrer vaksinen at du smitter andre?

Dette vet vi foreløpig ikke.

Om studien:

Hvilke studier er gjort på vaksinen?

Det er gjort både dyrestudier (prekliniske) og store studier på mennesker (kliniske studier i fase 1, 2 og 3).

[Les mer om godkjenningsprosessen for koronavaksiner og de ulike fasene i studier på legemiddelverket.no](#)

Antall deltakere i studien:

Firma har gjennomført fire studier. Alle fire studiene ble brukt til å se på sikkerhet. To av studiene ble brukt for å beregne effekt.

Vaksinens sikkerhet er basert på fire studier med cirka 24 000 deltagere. Halvparten fikk minst en vaksinedose, kontrollgruppen fikk meningokokkvaksine og/eller narrevaksine (placebo).

Effektanalysen er basert på cirka 10 500 deltagere fra to studier som fikk to doser med 4-12 ukers mellomrom. Halvparten fikk vaksinen, resten fikk meningokokkvaksine som første dose og narrevaksine (placebo) som andre dose.

Aldersfordeling sikkerhetsdata:

- 82.5% av deltakerne var 18-55 år
- 11.3% av deltakerne var 56-69 år
- 6.1% av deltakerne var 70 år eller eldre

Aldersfordeling for effektdata:

- 87% av deltakerne var 18-64 år
- 13% av deltakerne var 65 år og eldre, hvorav 2.8% var over 75 år.

Observasjonstid etter vaksinerings:

I observasjonstiden måles oppnådd effekt og eventuelle bivirkninger.

Observasjonstid for sikkerhet:

Halvparten av deltakerne ble fulgt opp minst tre måneder etter 1. dose.
Halvparten av deltakerne ble fulgt opp i minst to måneder etter 2. dose.

Observasjonstid for effekt:

Om lag halvparten av deltakerne ble observert i 2 måneder eller mer etter andre dose.

De mest vanlige bivirkningene:

Mange fikk minst en av følgende bivirkninger: ømhet eller smerter på stikkstedet, hodepine, trøtthet, muskelsmerter, uvelhet, feber, frysninger, leddsmerter, kvalme. Bivirkningene kan være ubehagelige, men går vanligvis over etter noen dager.

Bivirkningene er ofte mildere og sjeldnere etter andre dose enn etter første. Bivirkningene er mildere og sjeldnere hos de over 65 år.

Dette vet vi ikke enda:

- Hvor lenge vaksinen beskytter mot covid-19-sykdom.
- Enkelte bivirkninger, særlig eventuelle sjeldne eller svært sjeldne bivirkninger, oppdages først når vaksinen gis til mange flere og mer varierte grupper enn i studiene.
- Det er foreløpig ingen eller begrensede data for:
 - Barn og ungdom under 18 år
 - Hvor god effekten er i aldersgruppen over 55 år. Det forventes imidlertid at personer som er eldre enn 55 år vil ha beskyttelse, basert på immunresponser og erfaring fra andre vaksiner.
 - Gravide og ammende
 - Personer med nedsatt immunforsvar og de som bruker immundempende legemidler

Vaksinen inneholder:

- En virusvektor (modifisert forkjølelsesvirus av adenovirusfamilien opprinnelig isolert fra sjimpanse). Virusvektoren er endret slik at det inneholder en bit av arvestoffet fra koronaviruset. Biten koder for spike-proteinet.
 - Siden man har endret DNA i virusvektoren er den klassifisert som en GMO (genmodifisert organisme).
 - Virusvektoren dyrkes i celler som er vanlig å bruke for produksjon av slike vektorer og som vil sikre produksjon i stor skala.
 - Virusvektoren kan ikke formere seg i kroppen. Når virusvektoren kommer inn i kroppens celler, vil kroppscellene bruke biten av arvestoff fra koronaviruset til å produsere spike-proteinet og dermed skape en immunrespons.
- Histidinklorid: gir ønsket pH i vaksinen.
- Salter, etanol og sukrose (sukker): bidrar til å stabilisere vaksinen.
- Polysorbat 80 (emulgator): tilsatt for å lage en jevn løsning og for å stabilisere vaksinen.

Annet:**Relevante lenker:**

Pakningsvedlegg og preparatomtale
[Folkehelseinstituttets vaksineveileder](#)
[Legemiddelverket.no/koronavaksiner](https://legemiddelverket.no/koronavaksiner)

Publisert 29.01.2021. Dette dokumentet oppdateres ikke. Se digitalt pakningsvedlegg og preparatomtale for oppdateringer.

Folkehelseinstituttet (FHI) svarer på: Om vaksinen skal tas i bruk i Norge, hvem som eventuelt skal få den og når. [Her finner du informasjon om FHIs vaksinasjonsprogram.](#)