

Szczepionka AstraZeneca zostaje usunięta z programu szczepień na koronawirusa

Rząd stosuje się do zaleceń Norweskiego Instytutu Zdrowia Publicznego (FHI) i komisji Vorlanda i usuwa szczepionkę AstraZeneca z norweskiego programu szczepień. Gromadzone są awaryjne zapasy szczepionki Janssen, a jednocześnie rząd rozważa, w jaki sposób można zaoferować tę szczepionkę chętnym.

Szczepienia AstraZenecą zostały wstrzymane 11 marca 2021 r. po zgłoszeniach rzadkich, ale poważnych skutków ubocznych. Podobnie jak szczepionka AstraZeneca, szczepionka Janssen jest szczepionką wektorową, która może wywoływać takie same skutki uboczne jak AstraZeneca. Szczepionka Janssen nie była dotychczas stosowana w Norwegii.

FHI zalecił usunięcie szczepionek firm AstraZeneca i Janssen z norweskiego programu szczepień. Rząd zwrócił się do grupy ekspertów pod przewodnictwem Larsa Vorlanda o dokonanie szerokiej oceny ich stosowania przed podjęciem ostatecznej decyzji na temat tego, czy te szczepionki powinny być stosowane w Norwegii, czy też nie. Grupa ekspertów odradza stosowanie AstraZeneca i Janssen w programie szczepień ze względu na ryzyko rzadkich, poważnych skutków ubocznych. Zalecenie to należy rozpatrywać w świetle tego, że poziom infekcji w Norwegii jest niski, a dostęp do innych szczepionek jest dobry.

- Rząd zdecydował, że szczepionka AstraZeneca nie będzie stosowana w Norwegii, nawet dobrowolnie. Rzadkie, ale poważne skutki uboczne, które widzieliśmy w Norwegii, wskazują, że ryzyko nie przeważa nad korzyściami. Szczególnie w sytuacji, gdy spodziewamy się znacznie większej liczby szczepionek mRNA w przyszłości, a odstęp czasowy między pierwszą a drugą dawką szczepionki został wydłużony, tak, że więcej osób będzie zaszczepionych szybciej – stwierdził minister zdrowia i opieki Bent Høie.

Przekazywanie szczepionek AstraZeneca

Umowa UE z AstraZeneca i Janssen zezwala na przekazywanie szczepionek innym krajom. Jednym z możliwych rozwiązań jest odzyskanie przez kraje UE dawek szczepionek, które przekazały Norwegii. Innym rozwiązaniem jest rozpowszechnianie dawek szczepionek w ramach współpracy szczepionkowej Covax. Rząd rozpoczyna teraz prace nad praktycznym rozwiązaniem tego problemu.

- Zrobimy to we współpracy z Komisją Europejską i krajami UE objętymi umową z AstraZeneca. AstraZeneca to szczepionka zatwierdzona zarówno przez Europejską Agencję Leków (EMA), jak i Norweską Agencję Leków (Legemiddelverket). Jest to skuteczna szczepionka, która jest stosowana w wielu krajach, dlatego chcemy zapewnić, aby dawki z Norwegii przydały się w innych krajach, które mogą mieć poważniejszą sytuację epidemiologiczną niż my w Norwegii - powiedział Høie.

Norwegia, użyczyła dawek między innymi Szwecji i Islandii, gdy stosowanie szczepionki zostało wstrzymane u nas w kraju. [Czytaj więcej na regjeringen.no](https://www.regjeringen.no).

Szczepionki Janssen mogą być oferowane dobrowolnie

Rząd zdecydował, że szczepionka Janssen będzie nadal wstrzymywana w norweskim programie szczepień. Zmieniony poziom zakażeń, nowe warianty wirusa, nieprzewidziane problemy z dostawami szczepionek lub ewentualnie nowa informacja o skutkach ubocznych mogą doprowadzić do innych wniosków.

FHI nie zaleca dobrowolnego stosowania szczepionki poza programem szczepień, podczas gdy Komisja Vorlanda jednogłośnie zgodziła się co do tego, że szczepionki wektorowe powinny być oferowane populacji poza programem szczepień. Komisja jest podzielona co do tego, jak należy to zrobić w praktyce oraz w jakim stopniu.

Rząd popiera pogląd mniejszości, że jednostka jest w stanie najlepiej ocenić swoją własną sytuację i że każda osoba musi ocenić, czy ryzyko jest do zaakceptowania. W takim przypadku szczególnie ważne jest zapewnienie danej osobie dobrych i aktualnych informacji. Zakłada się, że szczepionka podawana jest dobrowolnie tylko po uzyskaniu wystarczających informacji oraz porad od personelu medycznego.

- Chcemy poprosić Urząd ds. zdrowia (Helsedirektoratet) o zbadanie, jak można to zrobić. Urząd zostanie poproszony o zbadanie, jakie kryteria powinny mieć zastosowanie w takim przypadku, w jaki sposób należy przekazywać informacje o ryzyku, gdzie oraz przez kogo szczepionka powinna zostać podana. Jeśli szczepionka Janssen ma być oferowana, będzie bezpłatna, a ci, którzy ją otrzymają, w przypadku skutków ubocznych, objęci zostaną programem poszkodowanych pacjentów – powiedział Høie.

Awaryjne zapasy szczepionki Janssen

Norwegia zamówiła 3,77 miliona dawek szczepionki Janssen i obecnie posiada około 72 000 dawek w magazynie FHI. Okres przechowywania tej szczepionki wynosi do dwóch lat. Sytuacja dotycząca dostaw szczepionek jest tym bardziej niepewna, im mniej mamy dostawców. Ponadto sytuacja epidemiologiczna może się zmienić. W związku z tym rząd podjął decyzję o utworzeniu awaryjnych zapasów szczepionki Janssen, zgodnie z propozycją FHI. FHI ma ocenić wielkość zapasów awaryjnych. Przyjrzymy się możliwościom przekazania nadwyżki dawek, tak jak w przypadku AstraZeneca.