

Om Covid-19 vaccin

Stora ekonomiska satsningar och prioriteringar har gjort att prövningar av vacciner kunnat genomföras mycket snabbt men - vilket är viktigt att veta, att man trots snabbheten följt ordinarie regelmässiga krav för godkännande. På mindre än ett år efter starten av covid-19 pandemin fanns de första Sars-CoV-2 vaccinen utprovade på effektivitet och avsaknad av allvarliga biverkningar på mer än 40 000 individer. Data utvärderades av oberoende expertpaneler innan regulatoriska myndigheter sedan nagelfarit underlaget i vårt fall European Medical Agency (EMA) som gett ett villkorat godkännande. Vaccintillverkarna har ålagts månatliga rapporter om inkomna uppgifter om biverkningar och prospektiva långtidsstudier av vaccinerade kvinnor och deras barn till 2 års ålder enligt fastlagt schema.

Godkännande för Sverige ges av Läkemedelsverket, som har hand om nationella övervakningen av vaccinsäkerheten Se vidare [här](#).

De månatliga sammanställningarna till EMA publiceras och kan läsas på internet om [Comirnaty](#) och här [Spikevax](#)

Fram till nov 2021 har 7,65 miljarder Covid -19 doser vaccin givits i världen (>27 miljoner doser om dagen) därav Pfizers Comirnaty 1,2 miljarder doser; inom EU 428 miljoner - Norge, Island, Lichtenstein > 62 miljoner. I Sverige har hittills cirka 15,6 miljoner doser givits.

Omfattande övervakningsprogram av vaccineffekt och biverkningar pågår alltså både nationellt och på EU-WHO nivå.

Bakgrundsunderlag till beslut om vaccination under graviditet

Djurstudier, som ingår i utprovning av vaccin, har inte visat direkta eller indirekta skadliga effekter vad gäller graviditet, embryo-/fosterutveckling, födande eller postnatal utveckling.

Använda vaccin innehåller inte levande virus; ingående komponenter bryts snabbt ner i kroppen. påverkar inte den egna arvsmassan och innehåller inte smittsamt SARS-CoV-2 virus. Därmed kan man anta att vaccination inte skulle påverka den gravida eller hennes foster negativt.

Vaccination under graviditet startade tidigt i Israel, USA, Storbritannien och infördes sedan successivt i många länder i Europa med mycket robusta övervakningssystem byggda på rapporter från sjukvård och direktrapportering från gravida (ex VAERS USA, EMA European Medical Agency/EMA/, Läkemedelsverket).

Inga särskilda säkerhetssignaler för gravida jämfört med icke gravida och inte heller för fostret barnet har framkommit i rapporter från övervaknings- och uppföljningsrapporter från vaccination av >260 000 gravida kvinnor. Läs ex.vis CDC första sammanställning av >35 000 direktrapporter från vaccinerade gravida i USA [här](#) Rapporter insamlade via mobilapp baserat inrapporteringsprogram V-safe; denna rapportering fortsätter och omfattar nu cirka 160 000 rapporter.

Prospektiva uppföljningsstudier av gravida och deras barn pågår: EU finansierad studie omfattande 60 000 vaccinerade individer där gravida ingår, nationella registerstudier inklusive nordiska som beräknas vara slutförda 2022 - 27. De första rapporterna om de födda barnen börjar komma från flera länder. Inte heller där har framkommit någon negativ inverkan på foster eller fött barn under den period man kunnat följa sedan vaccinet togs i bruk.

Vaccinationsprogram mot covid-19 för gravida i Sverige:

I Sverige startade vaccinationsprogram mot covid-19 i slutet av december 2020. Först erbjöds vaccin till individer med störst risk att bli allvarligt sjuka eller avlida i covid-19. Indikationen vidgades successivt när tillgången till vaccin ökade. Mycket få gravida hade ingått i den första prövningen.

När mer säkerhetsdata för vaccination av gravida blev tillgängliga erbjöds vaccination i första hand till gravida med riskfaktorer fr o m 27 april, indikationerna vidgades till alla gravida fr o m 25 maj 2021. Vaccinet skyddar mot svår sjukdom och därmed också för tidig födsel.

Vaccination av gravida fortsätter med mRNA

vaccinerna: Comirnaty (Pfizer/BioNTech) - kan ges gravida/icke gravida alla åldrar - och Moderna - till gravida/icke gravida födda före 1991.

Aktuella vaccin

Mer än 200 kända vaccinprojekt har startats världen över för att ta fram nya vaccin mot covid-19. Vaccinen bygger på olika principer, vilket kan visa sig vara värdefullt för att få fram bästa vaccin för att uppfylla målet att ge alla olika grupper ett långvarigt skydd både mot sjukdom och mot att föra smitta vidare.

Fem vaccin har godkänts av Läkemedelsverket enligt rekommendationer från EMA:

Comirnaty (Pfizer/BioNTech), Spikevax (COVID-19 Vaccine Moderna), Vaxzevria (Covid-19 vaccin Astra Zeneca) och Covid-19 vaccine Janssen. Alla har mycket god skyddseffekt mot covid-19-sjukdom och biverkningarna som rapporterats i vaccinstudierna har varit kortvariga och av lindrig/måttlig karaktär. Ett 5:e vaccin är Nuvaxovid (Novavax) är godkänt. Se vidare <https://www.lakemedelsverket.se/sv/coronavirus/coronavaccin>.

De två först godkända vaccinerna från Pfizer/BioNTech och Spikevax (Moderna) utgörs av budbärar RNA (mRNA), som hos den vaccinerade framkallar bildning av SARS-CoV-2 spike protein. De två andra: Astra-Zeneca vaccinet och vaccin Janssen bygger också på att SARS-CoV-2 spike protein bildas i cellerna men använder en vektor för att föra in den genetiska koden för bildning av proteinet i cellerna. Novavax är ett redan färdigt, rekombinant framställt, SARS-CoV-2 spike protein.

Kroppen svarar sedan på det kroppsfrämmande SARS-CoV-2 spike proteinet med antikroppsproduktion och cellulärt immunsvaret som skyddar mot Covid-19. Dessa antikroppar binds till strukturer på viruspartikelns utskott - spikeproteinet - och virus kan inte längre attackera kroppens celler. Det cellbundna immunsvaret riktas mot

virusinfekterade celler.

Fortsatt vaccinforskning

Behov av ny vaccinsammansättning och framtida påfyllnadsdos bevakas speciellt mot bakgrund av spridning av nya virusvarianter (muterade stammar) då befintlig vaccinimmunitet kan komma att bita sämre. Nya variantspecifika respektive multivariant mRNA vaccin är redan på gång liksom multivariant mRNA vaccin för boosterdos.

Utöver de redan godkända vaccinen anges 178 vaccinkandidater vara i djurstudier eller fas I-III på människa; vaccin som innehåller t ex virusprotein främst spikeprotein (subenhetsvaccin) eller viruspartiklar som inte längre är smittsamma (helvirionvaccin).

Nya vaccin under behandling av EMA: två subenhetsvaccin, ett helvirionvaccin förutom nya variantspecifika mRNA vacciner.

Ett tilltalande projekt arbetar med vaccin som kan ges som nässpray och åstadkomma lokal immunitet i luftvägarna.