

FAQta-ark til almen praksis om COVID-19 Vaccine Moderna®

Revideret 18-01-2021

DSAM's ambition med denne information er nøgternt at formidle, hvad vi ved, hvad vi har grund til at formode, og hvad vi endnu ikke ved om virkning, effekt og bivirkninger af denne specifikke COVID-19-vaccine. Spørg ind til patientens bekymringer ved vaccinen, og tilbyd relevant viden og information.

Hvad ved vi om virkning og effekt?

Vaccinen bygger på mRNA-vaccineteknologi: Kroppens celler bruges som "3D-printere". Der injiceres intramuskulært mRNA, som specifikt koder for det spike-protein, der findes på overfladen af coronavirus. mRNA optages i ribosomer i vævets celler, som producerer spike-protein, der præsenteres på cellens overflade og aktiverer vores immunsystem.

Effektstudie (RCT): Inkluderer godt 30.000 mennesker (alder 18-95 år), hvor halvdelen fik aktiv vaccine, de øvrige NaCl-opløsning injiceret i m. deltoideus. Der indgik også patienter med kroniske sygdomme. To doser af vaccinen med fire ugers mellemrum (25-35 dage) blev fulgt i 94 dage (median). Det primære effektmål var incidens af COVID-19 med symptomer bekræftet ved PCR-test. [DOI: 10.1056/NEJMoa2035389](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2035389)

Effekten er høj:

- Der optrådte nær fuld beskyttelse 14 dage efter den første dosis, og 14 dage efter anden dosis var der **94,1 % beskyttelse** mod COVID-19 (185 syge i placebogruppen versus 11 i Moderna-gruppen).
- Beskytter også mod alvorlig COVID-19 (30 syge versus ingen syge).
- Virker med beskyttelse på samme niveau uanset risiko (alder, kronisk sygdom og overvægt).
- Vaccinen kan gives til personer med tidligere COVID-19-sygdom (ikke aktuel sygdom).

Hvad har vi god grund til at formode om virkning og effekt?

Varighed: Vi ved ikke, hvor længe beskyttelsen varer, men længere end godkendelsesstudiets mediane follow-up er dokumenteret. Et studie af COVID-19 Vaccine Moderna® har vist relativt høje antistofniveauer også 119 dage efter sidste vaccination. [DOI: 10.1056/NEJMc2032195](https://doi.org/10.1056/NEJMc2032195)

Det ved vi mindre om ift. virkning og effekt

- **Vi ved endnu ikke, om vaccination beskytter mod at være asymptomatisk smittebærer.** Derfor skal vaccinerede foreløbig fortsætte med smitteforebyggende adfærd og tiltag.
- **Vaccination anbefales uanset tidligere COVID-infektion.** Vi ved ikke, hvor længe infektion efterlader immunitet, men det er sikkert at blive vaccineret. Der er ikke behov for en antistoftest inden vaccination.
- **2. vaccine (booster) skal være samme vaccine** som første (i intervallet 22-43 dage efter 1. vaccination). Vi ved ikke, om COVID-19 Vaccine Moderna® vil kunne boostes af andre COVID-19-vacciner.

Kontraindikationer

- Anafylaktisk straksreaktion ved 1. vaccination med COVID-19 Vaccine Moderna®
- Kendt allergi overfor indholds – eller hjælpestoffer: Se [LMST](https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/temaer/Godkendte%20vacciner%20mod%20COVID-19/~/_media/091EB87BF1514F69A64366C14954E2F3.ashx) (https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/temaer/Godkendte%20vacciner%20mod%20COVID-19/~/_media/091EB87BF1514F69A64366C14954E2F3.ashx)

Særlig forsigtighed udvises ved:

- mastocytose (ca. 300 danskere – vurderes af hudafdeling før vaccination)
- tidligere anafylaksi efter vaccination eller efter injektion af et lægemiddel (skærpet beredskab)
- fertile kvinder – udsæt vaccination ved graviditet, udsæt 2. dosis vaccine, hvis 1. dosis er givet
- tidligere eller aktuel bekræftet COVID-19 – vaccination kan tilbydes en måned efter overstået sygdom
- pågående anden infektion med temperatur >38 – afvent vaccination
- koagulationsforstyrrelse/AK-behandlede, hvis kendt kontraindikation for injektion i.m.
- immun-inkompetente (sygdom/behandling) – informer om evt. nedsat effekt af vaccinen.

Ikke godkendt til

- Gravide, ammende, alder <18 (utilstrækkelig dokumentation vedr. effekt eller sikkerhed).

Reaktioner og indberettede formodede bivirkninger

Der er grund til at være præcis og omhyggelig med denne info. Vaccinen giver reaktion i form af gener og ubehag hos mange. Det er lette bivirkninger, som er tegn på aktivering af immunsystemet, og som normalt ses ved vaccinationer. COVID-19 Vaccine Moderna® er et nyt lægemiddel, og derfor vil vaccinen være underlagt skærpet indberetningspligt de første to år efter markedsføring.

Hvad ved vi om bivirkninger?

- Det er ikke teknisk muligt at få COVID-19 af vaccinationen.
- Det injicerede mRNA nedbrydes helt efter et par måneder og kan ikke påvirke vores DNA.

Bivirkningsstudie: Næsten alle deltagere (29.243) har registreret reaktioner (lokale og systemiske) i 7 dage efter 1. hhv. 2. injektion. [DOI: 10.1056/NEJMoa2035389](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2035389)

- Typisk varighed 1-2 dage, relativt **hyppige og forventede, men harmløse**.
- Flere bivirkninger af aktiv vaccine ved 2. vaccination sammenlignet med 1. vaccination.
- Flere bivirkninger hos yngre end hos ældre.
- En stor del af bivirkningerne forekommer også hyppigt i placebogruppen (tal i parentes).

Bivirkning/reaktion (bivirkningsstudie – Registrering i 7 dage)	Vaccine (placebo) 1. dosis		Vaccine (placebo) 2. dosis<	
	18-64 år	65+ år	18-64 år	65+ år
Rødme	3 % (<1 %)	2% (<1 %)	9 % (<1 %)	8 % (<1 %)
hævelse	7 % (<1%)	4% (<1%)	13% (<1 %)	11 % (<1 %)
Smerte ved indstikssted	87 % (19 %)	74 % (13 %)	90 % (19 %)	83 % (12 %)
Hævelse Axil	12 % (5 %)	6 % (4 %)	16 % (4 %)	9 % (3 %)
Feber <38,5	<1 % (<1 %)	<1% (<1 %)	10 % (<1 %)	7 % (<1 %)
Feber >38,4	<1 % (<1 %)	<1% (<1 %)	7 % (<1 %)	3 % (<1 %)
Træthed	38 % (29 %)	33 % (23 %)	68 % (25 %)	58 % (20 %)
Hovedpine	35 % (29 %)	25 % (19 %)	63 % (25 %)	46 % (18 %)
Kulderystelser	9 % (6 %)	5 % (4 %)	49 % (6 %)	31 % (4 %)
Kvalme/opkastning	9 % (8 %)	5 % (4 %)	21 % (7 %)	12 % (4 %)
(Nyopst.) muskelsmerter	24 % (14 %)	20 % (12 %)	62 % (13 %)	47 % (11 %)
(Nyopst.) ledsmerter	17 % (12 %)	16 % (12 %)	46 % (11 %)	35 % (11 %)

Mulige sjældne, alvorlige bivirkninger blandt alle deltagere i RCT i hele perioden:

- Der blev rapporteret mulige alvorlige bivirkninger blandt 1,0 % (n=147) af studiedeltagerne, der modtog vaccinen, og blandt 1,0 % (n=153) af studiedeltagerne, der modtog placebo. 4 tilfælde af Bells parese er rapporteret hos 3 vaccinemodtagere og hos 1 deltager i kontrolgruppen.
- 2 vaccinemodtagere fik alvorlig ansigtshævelse. Disse 2 deltagere havde tidligere modtaget behandling med injicerbare dermale fillers.
- For øvrige alvorlige bivirkninger var der i studieperioden ingen forskel mellem personer, der fik aktiv vaccine vs. placebo (6 dødsfald i vaccinegruppen og 7 i placebogruppen – skønnes ikke relaterede).
- Efter ibrugtagning af COVID-19 Vaccine Moderna® er der set enkelte tilfælde af anafylaktiske reaktioner hos prædisponerede (tidl. anafylaksi). Der tilrådes øget beredskab ved tidligere anafylaksi.

Hvad vi har grund til at antage om bivirkninger?

- Der er tale om kendt teknologi: Man har også afprøvet mRNA-vacciner mod CMV, Zika, rabies og influenza. Sikkerheden omkring mRNA-teknologien er ganske velbelyst: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/hcp/mrna-vaccine-basics.html>.
- Inklusion af flere studiedeltagere, end man typisk ser i godkendelsesstudier, gør, at vi kan forvente at have opfanget og registreret også en del af de sjældne bivirkninger, trods kortere opfølgningstid.
- I RCT-sammenhæng er der her observeret for bivirkninger i tre måneder. Fra andre vacciner ved vi, at alvorligere bivirkninger sjældent viser sig senere end seks uger efter vaccination.