

# COVID-19- bóluefni og aukaverkanir

Síðan byrjað var að bólusetja fyrir COVID-19 þann 29. desember 2020 og fram til 16. febrúar 2021 hafa 307 tilkynningar borist til Lyfjastofnunar vegna gruns um aukaverkun. Slíkar tilkynningar þarf að setja í samhengi við hversu margir hafa verið bólusettir, en einnig þá hópa sem hafa fengið bólusetningu. Á vef-síðunni covid.is má sjá tölulegar upplýsingar um fjölda, aldursdreifingu og tíma-setningu bólusetninga með þeim þremur bóluefnum sem hafa fengið markaðsleyfi á Íslandi.<sup>1</sup> Fyrstu bólusetningar voru með bóluefni Pfizers og nú hafa tæplega 16.000 manns fengið að minnsta kosti eina bólusetningu með bóluefni Pfizers, 1312 með bóluefni Moderna og 1209 með bóluefni AstraZeneca.

Vinnsla þessara aukaverkanatilkynninga er í forgangi hjá Lyfjastofnun svo hægt sé að meta nýjar upplýsingar um öryggi lyfjanna hratt og örugglega. Fyrsta öryggisskýrsla vegna bóluefnis Pfizers, fyrir tímabilið 1.-31. desember 2020, kom út í janúar síðastliðnum. Þar var meðal annars farið yfir þær aukaverkanatilkynningar sem höfðu borist og hvort einhverjar vísbendingar væru um nýjar eða óvæntar aukaverkanir eftir notkun bóluefnisins og orsakasamband metið. Ekkert óvænt kom út úr því mati og niðurstaðan var að hlutfallið milli ávinnings og áhættu væri ennþá jákvætt. Þær tilkynningar sem berast frá Íslandi eru teknar með í slíkt mat og því er mjög mikilvægt að tilkynna ef grunur vaknar varðandi aukaverkanir eftir bólusetningu. Sérstaklega mikilvægt er að tilkynna ef aukaverkun telst alvarleg eða ef ný eða óvænt einkenni koma fram. Fyrstu skýrslu varðandi Moderna-bóluefnið er að vænta og sömuleiðis næstu skýrslu fyrir bóluefni Pfizers, en matið fer fram mánaðarlega fyrst um sinn.

Miklar umræður um aukaverkanatilkynningar vegna bóluefnanna hafa vakið athygli í fréttum og er það von okkar að þetta hafi vakið athygli á mikilvægi þess að tilkynna aukaverkanir til Lyfjastofnunar. Án tilkynninga tekur lengri tíma að safna upplýsingum um ný lyf á markaði.



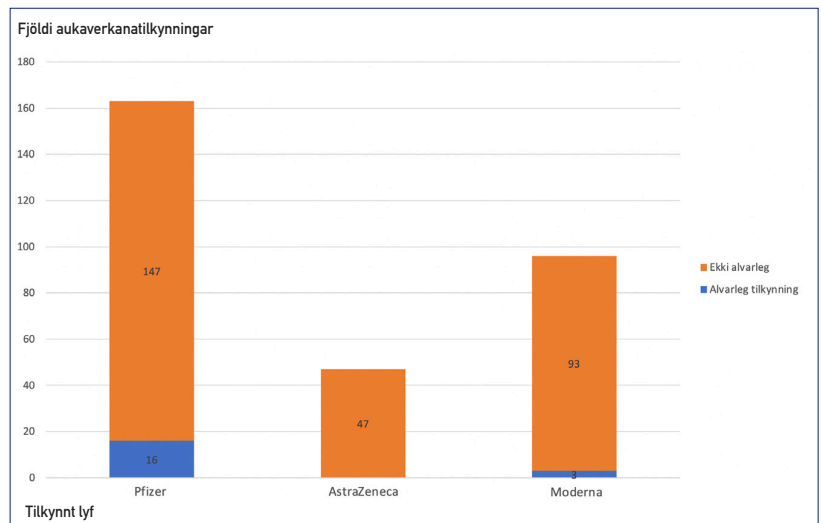
**Guðrún Stefánsdóttir**  
lyfjafræðingur  
lyfjafaraldsfræðingur



**Elín I. Jacobsen**  
lyfjafræðingur

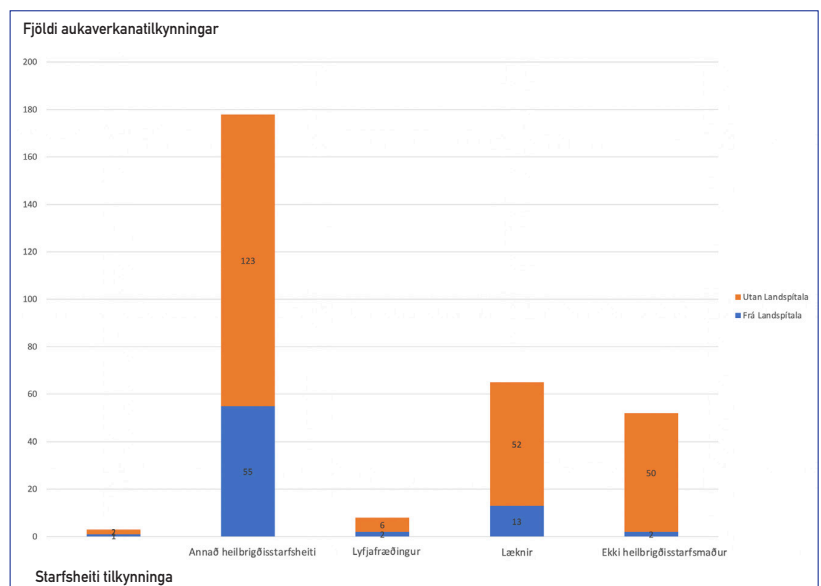


**Hrefna Guðmundsdóttir**  
lyflæknir



**Mynd 1.** Fjöldi tilkynninga fyrir bóluefni frá Pfizer, AstraZeneca og Moderna.

Flestar tilkynningar koma frá heilbrigðisstarfsfólki vegna bólusetningar með bóluefni Pfizers. Það rímar vel við að heilbrigðisstarfsfólk og fólk á dvalar- og elliheimilum voru í fyrstu forgangshópum og bólusett með bóluefni Pfizers.



**Mynd 2.** Fjöldi tilkynninga um aukaverkun eftir starfsstéttum, innan og utan Landspítala.

Algengustu einkenni voru almenns eðlis, eins og verkur eða roði frá stungustað og flensulík einkenni. Athygli vekur að 17 tilkynningar hafa borist þar sem tilkynnt er um einkenni frá stungustað sem komu fram um viku eftir bólusetningu. Þetta er heldur lengri tími en kom fram í rannsóknum á bóluefnunum fyrir markaðssetningu og lengri tími en sést eftir aðrar bólusetningar, til dæmis gegn influensu.

1. covid.is/tolulegar-upplýsingar-boluefni - febrúar 2021