

NYTT OM LEGEMIDLER

Godkjenning av oppdaterte variantvaksiner mot koronaviruset

Det er EUs strategi å tilby et bredt utvalg av vaksiner mot ulike varianter av koronaviruset. De opprinnelige vaksiner gir fortsatt god beskyttelse mot alvorlig covid-19 sykdom, men de oppdaterte vaksiner vil kunne gi bredere beskyttelse mot ulike varianter⁽¹⁾. De oppdaterte vaksiner er bare godkjent som oppfriskningsdoser ("booster"). Intervall fra forrige oppfriskningsdose bør være minimum fire måneder⁽²⁾.

Det er Folkehelseinstituttet som gir anbefalinger om bruk av vaksiner i Norge og som avgjør når de ulike oppdaterte variantvaksiner vil tilbys i landets kommuner⁽³⁾.

Variantvaksiner mot opprinnelig virus (Whuan) og omikron BA.1:

- Comirnaty Original/Omicron BA.1 (BioNTech/Pfizer) er godkjent for bruk hos personer 12 år og eldre som tidligere har fått grunnvaksinering mot covid-19.
- Spikevax Bivalent Original/Omicron BA.1 (Moderna) er godkjent for bruk hos personer 12 år og eldre som tidligere har fått grunnvaksinering mot covid-19.

Variantvaksiner mot opprinnelig virus (Wuhan) og omikron BA. 4-5:

- Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (BioNTech/Pfizer) er godkjent for bruk hos personer 12 år og eldre som tidligere har fått grunnvaksinering mot covid-19
- Godkjenningsprosessen for Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (Moderna) startet 26. september 2022.

Hvordan godkjennes variantvaksiner?

De variantvaksiner som foreløpig er godkjent er oppdateringer av tidligere godkjente vaksiner. Ettersom endringene i sammensetning av innholdet er små, og vaksiner blir produsert på samme måte, krever ikke myndighetene nye store kliniske studier.

Godkjenningen bygger på all tilgjengelig dokumentasjon og erfaring med de opprinnelige vaksiner, samt data fra nye studier på de oppdaterte variantvaksiner. Vaksiner er såpass like at resultater fra studier på én virusvariant er overførbart til neste variant. Slik bidrar kliniske data for én variantvaccine i evalueringen av neste oppdaterte vaccine. Legemiddelprodusentene skal allikevel levere inn resultater fra pågående studier til europeiske legemiddelmyndigheter.

Studier bak godkjenningen av variantvaksiner:

- Resultatene fra de store kliniske studiene som ble gjennomført da de opprinnelige vaksiner ble godkjent.
- Kunnskap om effekt og bivirkninger etter omfattende bruk av de opprinnelige vaksiner.
- Resultatene fra mindre kliniske studier som ble gjennomført da de oppdaterte variantvaksiner mot Wuhan og omikron BA.1 ble godkjent⁽⁴⁾.
- Resultatene fra laboratoriestudier på mus i forbindelse med godkjenning av den oppdaterte variantvaksinen mot Wuhan og omikron BA.4-5⁽⁵⁾.

Bivirkninger som er sett i studier var i tråd med det man har sett ved bruk av de opprinnelige vaksiner. Legemiddelverket og Folkehelseinstituttet overvåker vaksinasjonen og følger nøye med på mistenkte bivirkninger som blir meldt inn etter vaksinasjon.



Insulin lispro settes på byttelista

Legemiddelverket besluttet høsten 2021 å sette langtidsvirkende insulin glargin (Lantus og Abasaglar) på byttelista⁽⁶⁾.

Basert på erfaringene med bytte av insulin glargin, har Legemiddelverket nå besluttet at også insulin lispro (Humalog og Insulin lispro Sanofi) blir byttbare i apotek fra 1. november 2022.

Erfaringer med bytte

Andelen biotilsvarende pakninger (av alle pakninger insulin glargin som utleveres i apotek) har økt fra 10 % i november 2021 til 46 % i august 2022 (tall fra Farmalogg). Legemiddelverket anslår at cirka 40 % av brukerne har byttet fra original-legemiddelet til biotilsvarende alternativ.

Apotekbransjen har ikke rapportert om problemer rundt bytte av insulin glargin i møte med pasientene. Legemiddelverket har heller ikke mottatt meldinger om bivirkninger eller feilbruk etter at insulin glargin ble byttbart i apotek.

Referanser:

1. <https://www.ema.europa.eu/en/news/first-adapted-covid-19-booster-vaccines-recommended-approval-eu>
2. <https://www.fhi.no/nettpub/vaksinasjonsveilederen-for-helsepersonell/koronavaksine/#anbefaling-om-ny-oppfriskningsdose-foer-hst-og-vintersesongen-2022>
3. <https://www.fhi.no/nyheter/2022/flere-far-tilbud-om-oppfriskningsdose-med-koronavaksine/>
4. <https://legemiddelverket.no/nyheter/oppdaterte-versjoner-av-koronavaksiner-comirnaty-og-spikevax-er-godkjent>
5. <https://legemiddelverket.no/nyheter/ny-oppdatert-versjon-av-comirnaty-er-godkjent>
6. <https://legemiddelverket.no/nyheter/insulin-glargin-og-teriparatid-pa-byttelisten-fra-1-november>