

COVID-19 Vaccine Moderna (Covid-19 mRNA-vaksine)

Viktig! Informasjonen i dette skjemaet oppsummerer kunnskapen Legemiddelverket har om vaksinen på godkjenningstidspunktet. Skjemaet blir ikke oppdatert. Se digitalt pakningsvedlegg og preparatomtale for oppdateringer (disse publiseres kort tid etter godkjenning).

Produsent: Moderna

Godkjent: 06.01.21

Type godkjenning: Betinget godkjenning

Vaksineteknologi: mRNA.

Les mer om denne [teknologien på legemiddelverket.no](#)

For å sikre rask tilgang til en vaksine under en pandemi, kan myndighetene godkjenne en vaksine midlertidig før man har all dokumentasjon som vanligvis kreves. Dette kalles betinget godkjenning.

Bruksområde: Mot covid-19 sykdom hos personer fra 18 år og oppover.

Betinget godkjenning gis før man har langtidsdata om effekt og bivirkninger. Vaksineprodusentene må derfor fortsette med studiene, og fortløpende gi legemiddelmyndighetene data etter hvert som de blir klare.

Antall doser: 2 doser med 28 dagers mellomrom.

Det er begrenset effekt etter kun 1 dose. Det er viktig med 2 doser for å få full effekt.

Beskyttelse mot covid-19- sykdom:

94.1% beskyttelse fra 14 dager etter siste dose.

Hindrer vaksinen at du smitter andre?

Dette vet vi foreløpig ikke.

Om studien:

Hvilke studier er gjort på vaksinen?

Det er gjort både dyrestudier (prekliniske) og store studier på mennesker (kliniske studier i fase 1, 2 og 3).

[Les mer om godkjenningsprosessen for koronavaksiner og de ulike fasene i studier på legemiddelverket.no](#)

Antall deltakere i studien:

Cirka 30 000 deltok i studien, halvparten fikk vaksinen, resten fikk narrevaksine (placebo).

Observasjonstid etter vaksinerings:

Om lag 60 % av deltakerne fra både de vaksinerte og placebogruppen ble observert i

Aldersgrupper i studien:

- 74.6 % av deltakerne var 18-64 år
- 25.4 % av deltakerne var over 65 år, hvorav 4.5 % var over 75 år

Vi vet mindre om effekt og bivirkninger hos eldre over 75 år siden få i disse aldersgruppene har vært inkludert i studien.

2 måneder eller mer. Resten ble observert kortere enn 2 måneder.

I observasjonstiden måles oppnådd effekt og eventuelle bivirkninger.

De mest vanlige bivirkningene:

De aller fleste fikk minst en av følgende bivirkninger: smerter på stikkstedet, trøtthet, hodepine, frysninger, kvalme/brekninger, feber, muskel- og leddsmerter. Bivirkningene kan være ubehagelige, men går vanligvis over etter noen dager. Noen kan oppleve hovne lymfeknuter, som kan vedvare i 7-10 dager.

Flere opplevde bivirkninger nevnt over etter andre dose enn etter første dose.

Det var litt flere tilfeller av hypersensitivitet i vaksinegruppen (1.5% mot 1.1% i placebogruppen). De aller fleste var hudreaksjoner.

Etter at vaksinen er tatt i bruk i noen land, er det meldt noen tilfeller av alvorlige allergiske reaksjoner.

Dette vet vi ikke enda:

- Hvor lenge vaksinen beskytter mot covid-19-sykdom.
- Enkelte bivirkninger, særlig eventuelle sjeldne eller svært sjeldne bivirkninger, oppdages først når vaksinen tas i bruk, og gis til mange flere og mer varierte grupper enn i studiene.
- Det er foreløpig ingen eller begrensede data for:
 - Barn og ungdom under 18 år
 - Aldersgruppen over 75 år
 - Gravide og ammende
 - Personer med nedsatt immunforsvar og de som bruker immundempende legemidler

Vaksinen inneholder:

- En bit av arvestoffet (mRNA) fra covid-19 viruset: biten koder for spike-proteinet.
- Lipider (fettstoffer): mRNA er kapslet inn i små fettkuler som gjør at mRNA kan tas opp i cellene så de kan lage spike-proteinet. Det er disse stoffene som gjør at vaksinen er melkehvit.
- Salter: gir ønsket pH i vaksinen.
- Sukrose (sukker): tilsatt for å stabilisere vaksinen når den fryses.

Annet:

Alvorlige allergiske reaksjoner har vært rapportert etter at vaksinen er tatt i bruk. Allergiberedskap må være tilgjengelig ved vaksinasjonen.

Personer med blødningsforstyrrelser eller som står på blodfortynnende behandling har økt risiko for blødning/blåmerke på stikkstedet.

I studien opplevde to kvinner hevelse i ansiktet der de tidligere hadde fått injisert “fillers”.

Relevante lenker:

[Pakningsvedlegg og preparatomtale](#)

[Folkehelseinstituttets vaksineveileder](#)

[Legemiddelverket.no/koronavaksiner](https://legemiddelverket.no/koronavaksiner)

Publisert 06.01.2021. Dette dokumentet oppdateres ikke. Se digitalt pakningsvedlegg og preparatomtale for oppdateringer (disse er klare kort tid etter godkjenning).

Folkehelseinstituttet (FHI) svarer på: Om vaksinen skal tas i bruk i Norge, hvem som eventuelt skal få den og når. Her finner du [informasjon om FHIs vaksinasjonsprogram](#).