



Dato 10. november 2020

Sagsnr. 2020110983

### **Lægemedelstyrelsens syn på betydningen af Statens Serums Instituts risikovurdering af mink-deriveret virus, og mulige betydning for Covid-19 vacciner under udvikling.**

Lægemedelstyrelsen er blevet anmodet af Sundheds- og Ældreministeriets departement om en vurdering af Statens Serums Instituts udmelding angående mink-deriveret Covid-19 virus, og om disse mink-deriverede virus har nogen betydning for de Covid-19 vacciner, som EU-kommissionen er i færd med at indkøbe til blandt andre den danske befolkning.

Dertil spørger Sundheds- og Ældreministeriets departement tillige, om der er en større risiko for lavere effekt forbundet med nogle vacciner frem for andre som følge af disse virusmutationer.

#### **Baggrund**

SSI har den 3. november 2020 udarbejdet en risikovurdering, hvori de konkluderer, at *"en fortsat mink-avl under en igangværende Covid-19 epidemi indebærer en betydelig risiko for folkesundheden, herunder for mulighederne for at forebygge Covid-19 med vacciner"*.

Lægemedelstyrelsen har efterfølgende modtaget risikovurderingen samt forsøgsdata fra SSI i relation til det eksperiment med antistoffer, som der henvises til i risikovurderingen. Lægemedelstyrelsens vurdering vil således i det følgende basere sig på både risikovurdering, de tilgængelige forsøgsdata samt nuværende tilgængelig viden om Covid-19 vaccine udvikling.

#### **Vurdering**

Lægemedelstyrelsen lægger i sin vurdering vægt på at tilgængelige data, både i forhold til antistoffers effekt på mink-deriveret Covid-19 virus samt de Covid-19 vacciner som er under udvikling, er meget begrænsede på nuværende tidspunkt. Lægemedelstyrelsens vurdering er derfor underlagt store forbehold for de manglende data.

Lægemedelstyrelsen antager, at alle de Covid-19 vacciner, der er under udvikling, er rettet mod den oprindeligt isolerede Wuhan SARS-CoV-2 stamme. For at få mere viden om de forskellige Covid-19 vacciner kan have forskellig effekt mod mink-deriveret virus, er Lægemedelstyrelsen i proces med at indhente uddybende teknisk information om vaccineres sammensætning og lægemiddelproducenteres vurdering af risiko for nedsat effekt af vaccinerne som følge af de navngivne mutationer. Informationen indhentes via EU Kommissionen fra de relevante lægemiddelproducenter, og Lægemedelstyrelsen kan ikke på nuværende tidspunkt sige hvornår informationen forventes at foreligge.

Af informationen fra SSI<sup>1</sup> fremgår det, at effekten af humane antistoffer mod mink-deriveret virus er lavere end effekten mod den oprindelige human-deriverede virus. Lægemedelstyrelsen noterer sig dog, at niveauet af antistoffer anvendt i forsøget generelt er lavere, end hvad der er forventet i vaccinerede personer, og at den nedsatte effekt imod mink-deriveret virus er af en beskeden størrelsesorden.

Lægemedelstyrelsen vurderer derfor, at de højere antistof-niveauer som vacciner mod human Covid-19 forventes at fremkalde, med stor sandsynlighed også vil beskytte helt eller delvist mod mink-deriveret Covid-19. På baggrund af nuværende viden vurderer Lægemedelstyrelsen, at det ikke kan udelukkes, at vaccineres effekt er lavere over for mink-deriveret Covid-19 virus end human Covid-19 virus, om end nuværende viden tyder på at risikoen herfor er meget lav.

Det kræver dog flere data, før en præcis vurdering af vaccineeffekten kan udledes. Når disse data kommer i Lægemedelstyrelsens besiddelse, vil det være muligt at uddybe mink-deriveret Covid-19 betydning for de kommende Covid-19 vacciner. Det skal afslutningsvis bemærkes, at grundet det meget store omfang af det eksperimentelle arbejde forventes det ikke at dette spørgsmål kan blive endeligt afklaret inden vaccinerne skal igennem godkendelsesproceduren i EMA.

<sup>1</sup> SSI har i sin risikovurdering nævnt at data fra det indledende eksperiment bør bekræftes i et gentaget eksperiment