



Yttrande över promemorian avseende Vaccinationsbevis som smittskyddsåtgärd (Dnr S2021/06359)

Sammanfattning

Läkemedelsverket har, utifrån sitt perspektiv, inget att invända mot förslaget.

Läkemedelsverket vill dock påpeka att begreppet "medicinska skäl" kan komma att tolkas olika i hälso- och sjukvården utifrån det individuella patientmötet.

Läkemedelsverket tolkar "medicinska skäl" som de i produktinformationen angivna kontraindikationerna. I det sammanhanget kan det noteras att överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne inte är den enda kontraindikationen för covid-19-vaccin godkända i Sverige. För vaccinet Covid-19 vaccine Janssen tillkommer kontraindikation för personer som har haft kapillärläckagesyndrom. För Vaxzevria tillkommer även kontraindikation för personer som har drabbats av trombocytopen syndrom. Eftersom antalet personer med dessa symtom är mycket få och då Vaxzevria och Covid-19 vaccine Janssen i nuläget inte levereras till Sverige, påverkas förslagen i promemorian emellertid inte direkt av detta.

Detta yttrande har beslutats av chefsjuristen Joakim Brandberg efter föredragning av ämnesområdesutvecklaren Karl Mikael Kälkner. I den slutliga handläggningen har även verksjuristen Karin Tomczak och den ämnesområdesansvarige Björn Zethelius deltagit.

På LäkeMedelsverkets vägnar,

Joakim Brandberg

Karl Mikael Kälkner

Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat

Kopia till: Registrator, Joakim Brandberg, Karl Mikael Kälkner, Karin Tomczak, Björn Zethelius