



Finansiering av uppföljningsstudier av covid-19-vaccinering

Redovisning av uppdrag

Redovisning av uppdrag att finansiera uppföljningsstudier av covid-19-vaccinering

Dnr 1.1.2-2021-00069

Swedish Research Council
Vetenskapsrådet
Box 1035
SE-101 38 Stockholm, Sweden

Innehållsförteckning

| | |
|---|-----------|
| Redovisning av uppdrag att finansiera uppföljningsstudier av covid-19-vaccinering..... | 2 |
| Förord | 4 |
| Sammanfattning..... | 5 |
| 1 Bakgrund..... | 6 |
| 1.1 Vetenskapsrådets satsningar på forskning om covid-19 | 6 |
| 1.2 Uppdrag att finansiera av uppföljningsstudier av covid-19-vaccinering | 6 |
| 1.3 Extern dialog..... | 7 |
| 2 Utlysning..... | 9 |
| 2.1 Information till forskare..... | 9 |
| 2.2 Utlysningens inriktning..... | 9 |
| 2.2.1 Nationell samverkan | 10 |
| 2.2.2 Hälsa- och sjukvårdens kunskapsbehov | 10 |
| 2.2.3 Infrastruktur för uppföljningsstudier | 10 |
| 2.2.4 Tillgång till hälso- och sjukvårdens resurser | 11 |
| 2.2.5 Öppen publicering av data..... | 11 |
| 3 Beredning | 12 |
| 3.1 Beredningsgrupp..... | 12 |
| 3.2 Individuell granskning utifrån fastställda kriterier | 12 |
| 3.3 Den övergripande panelens prioriteringsmöte | 13 |
| 4 Beslut | 14 |
| 4.1 Beviljandegrad..... | 14 |
| 4.1.1 De beviljade uppföljningsstudiernas inriktning..... | 15 |
| 4.1.2 Bidragsstorlek..... | 16 |
| 4.2 Deltagande regioner och lärosäten..... | 16 |
| 5 Uppföljning | 18 |
| 5.1 Utökat samarbete | 18 |
| 5.2 Uppföljningsstudiernas progress..... | 18 |
| 6 Slutsatser | 20 |
| 6.1 Uppföljningsstudierna håller hög kvalitet..... | 20 |
| 6.2 Infrastruktur behöver finansiering | 20 |
| 6.3 Fortsatt övervakning och uppföljning kräver ytterligare finansiering | 21 |
| 6.4 Forskningens förutsättningar behöver säkerställas | 21 |
| Bilaga 1. Alla beviljade ansökningar..... | 23 |

Förord

År 1798 publicerade den engelska läkaren och naturvetaren Edward Jenner en studie som beskriver hur kokoppor skyddar mot smittkoppor. Trots att andra redan hade demonstrerat detta¹ var det först efter Edward Jenners studie som kunskapen spreds och säkrare metoder utvecklades. I förlängningen ledde kunskapen inte bara till en reducerad prevalens av smittkoppor, utan även till utvecklingen av säkra och effektiva vaccin mot en rad sjukdomar, som sammanlagt räddat miljontals liv.

De vaccin som har utvecklats mot covid-19 är både säkra och effektiva, och har spelat en avgörande roll för folkhälsan. Den europeiska smittskyddsmyndigheten, ECDC, uppskattar att 470 000 personer över 60 års ålder har räddats till livet under 2021, bara i Europa². Eftersom sjukdomen covid-19 är ny och vaccinerna mot denna bygger på delvis ny teknik återstår fortfarande många frågor om vaccinet och dess skyddseffekt. Därför behövs stora uppföljningsstudier över lång tid för att mer exakt fastställa skyddets beständighet, säkerhetsprofil och effektivitet i olika grupper.

Forskningsmiljöerna som finansieras genom Vetenskapsrådets satsning omfattar 58 samverkande forskare vid lärosäten och inom hälso- och sjukvården. Trots de utmaningar som finns har forskningsmiljöerna redan bidragit med ny kunskap till hälso- och sjukvården. Samtidigt utvecklas infrastruktur som förbättrar möjligheterna att genomföra klinisk forskning.

Betydelsen av effektiv spridning av forskningsresultat är fortsatt hög. För att kunskap ska implementeras och komma patienter till nytta behövs både samverkan och forskningskompetens inom hälso- och sjukvården. Det framgångsrika samarbetet inom och mellan forskningsmiljöerna belyser värdet av att gemensamt angripa forskningsfrågor. Därför är tätare samarbete, integrering av forskning i den kliniska vardagen och en förstärkning av forskningens ställning i hälso- och sjukvården inte bara önskvärd, utan också nödvändig.

Stockholm, 28 mars 2022

Sven Stafström

Generaldirektör, Vetenskapsrådet

¹ [Riedel S. Proc \(Bayl Univ Med Cent\). 2005 18\(1\)](#)

² [Meslé et al. Eurosurveillance. 2021; 26 \(47\)](#)

Sammanfattning

I regleringsbrevet för 2021 fick Vetenskapsrådet i uppdrag att finansiera uppföljningsstudier av covid-19-vacciner. Efter dialog med såväl hälso- och sjukvården som relevanta myndigheter utlystes bidrag till forskningsmiljöer för uppföljningsstudier av covid-19-vaccin.

Utlysningen inriktades på uppföljningsstudier av covid-19-vaccin som är motiverade av hälso- och sjukvårdens kunskapsbehov. Enbart kliniska studier i nationell samverkan var aktuella för finansiering. Studierna ska dessutom kunna bidra till en beständig infrastruktur för framtida uppföljningsstudier.

Samtliga ansökningar som inkom bedömdes av sakkunniga med expertis inom forskningsfältet. Ansökningar av högsta vetenskapliga kvalitet prioriterades för finansiering. Sex forskningsmiljöer av 11 inkomna ansökningar beviljades bidrag om totalt 100 miljoner kronor.

Inom ramen för utlysningen finansieras studier på effektivitet och säkerhet av covid-19-vacciner i den generella befolkningen och i riskgrupper, inklusive personer med primär eller sekundär immunbrist. Dessutom utvecklas viktig infrastruktur för uppföljningsstudier, till exempel verktyg och lösningar för digitalt samtycke och datadelning. Totalt deltar 58 forskare i insamling och analys av hälsodata eller biologiska prover från hela Sveriges befolkning.

Kvaliteten på forskningen i de ansökningar som beviljats bidrag är hög. Vetenskapsrådet har efter bidragsbeslut faciliterat möten för utökat samarbete, vilket givit upphov till kunskapsutbyte och samverkan för att underlätta, utöka och effektivisera studierna.

Forskningsmiljöerna har i slutet av januari 2022 publicerat 15 artiklar med fynd som kan vägleda vid beslut om vaccinationsstrategier, vilket visar på behovet av satsningen. Ändrade omständigheter med ökad immuniseringsfrekvens samt nya vaccin och covid-19-varianter ställer dock nya krav på uppföljningens omfattning. Dessutom behöver den infrastruktur som utvecklas kunna förvaltas på ett ansvarsfullt sätt. Det finns därför ett behov av ytterligare finansiellt stöd för fortsatta uppföljningsstudier av covid-19-vacciner och för att utveckla kapaciteten att genomföra kliniska studier av hög kvalitet i Sverige.

1 Bakgrund

1.1 Vetenskapsrådets satsningar på forskning om covid-19

Vetenskapsrådet har genomfört en rad aktiviteter för att stimulera forskning relevant för covid-19. Inledningsvis kartlades svensk virusforskning och forskare erbjöds att omdisponera befintliga projektmedel till forskning om covid-19, vilket möjliggjorde att studier om viruset och den associerade sjukdomen kunde inledas utan fördröjning. I samband med detta utlystes även projektanslag till forskning om coronavirus och covid-19, extra stöd utbetalades till biobanker, stödstrukturen Kliniska Studier Sverige³, samt den dataportal för covid-19 som drivs av SciLifeLab⁴. Dessutom har Vetenskapsrådet initierat en långsiktig satsning för att stärka grundläggande virusforskning, både genom etablerings- och konsolideringsanslag till yngre forskare, och projektbidrag till etablerade forskare. Denna satsning är en del av det nationella programmet inom virus och pandemier som Vetenskapsrådet ansvarar för. Utöver detta har anslag till olika internationella samarbetsprojekt med fokus på virus och covid-19, samt projektbidrag till forskning om postcovid utlysts.

Vetenskapsrådet har förutom dessa satsningar på forskning och forskningsinfrastrukturer bidragit med 10 miljoner kronor till ett nätverk av svenska infektionskliniker att genomföra en nationell klinisk studie som undersöker immunblockerare vid allvarlig covid-19.

1.2 Uppdrag att finansiera av uppföljningsstudier av covid-19-vaccinering

Den 14 januari 2021 fick Vetenskapsrådet i uppdrag av regeringen att förbereda finansiering av uppföljningsstudier av covid-19-vaccin.

Vaccinationsprogrammet mot covid-19 i Sverige inleddes strax före årsskiftet 2020. Under det första halvåret 2021 administrerades över 10,6 miljoner doser covid-19-vaccin till 70 procent av den del av befolkningen som rekommenderas vaccin⁵.

I uppdraget beskrivs att ett fåtal större studier som ansvarar för att bygga upp en nationell infrastruktur för uppföljningsstudier bör finansieras. Vidare beskrivs att studier med bred nationell förankring, alternativt internationella samarbeten, som beaktar kunskapsbehov identifierade av regioner och kommuner, samt relevanta myndigheter är aktuella för finansiering. Studier av mer grundvetenskaplig karaktär, till exempel immunologiska svar på vaccinerna, utsluts dock inte.

³ [Kliniskastudier.se](https://www.kliniskastudier.se)

⁴ [Covid-19 data portal](https://www.covid-19-data.se)

⁵ [Folkhälsomyndigheten](https://www.folkhalsomyndigheten.se)

Vetenskapsrådet tillsatte omgående en arbetsgrupp som utredde hur uppföljningsstudier på covid-19-vaccin på bästa sätt kan stöttas med utgångspunkt av regeringsuppdraget. Vetenskapsrådets styrelse delegerade till generaldirektören att fatta beslut i ärendet. Huvudsekreteraren i medicin och hälsa ålades vetenskapligt ansvar. Vetenskapsrådet anvisades genom en extra ändringsbudget för 2021 den 4 februari 100 miljoner kronor för uppdraget att finansiera uppföljningsstudier om covid-19-vaccinering (U2021/00257).

1.3 Extern dialog

För att skapa en bild av de behov och förutsättningar som finns inom det aktuella forskningsområdet och utreda hur en utlysning om forskningsanslag på bästa sätt kunde utformas förde Vetenskapsrådet dialog med hälso- och sjukvården, relevanta myndigheter samt SciLifeLab.

Redan innan Vetenskapsrådet fått i uppdrag att förbereda finansiering av uppföljningsstudier, det vill säga under hösten 2020, inledde Sveriges kommuner och regioner (SKR) en dialog med professionsföreträdare och andra berörda om hälso- och sjukvårdens kunskapsbehov med anledning av de kommande vaccinationerna. Många av de argument som framfördes och frågeställningar som lyftes beaktades i den utlysningens inriktning, till exempel skyddseffekt av godkända covid-19-vacciner över kort och lång tid i olika ålders- risk- eller patientgrupper och behovet av att etablera infrastruktur som möjliggör deltagande i kliniska uppföljningsstudier i så många regioner som möjligt i Sverige.

Läkemedelsverket lyfte i dialog med Vetenskapsrådet fram digitalt samtycke som en viktig pusselbit för att förbättra förutsättningarna och möjliggöra uppföljningsstudier av vaccin, liksom att kvalitetsregister kopplas samman. Läkemedelsverket har till Vetenskapsrådet även betonat att uppföljningsstudier måste löpa över en längre tid eftersom vågor av covid-19-smitta annars kan påverka möjligheten att dra säkra slutsatser av studierna. Tillika påpekade Läkemedelsverket att det kan finnas behov av uppföljning även efter det nationella vaccinationsprogrammet mot covid-19 har avslutats. Den aktuella utlysningen utformades i enlighet med detta.

Läkemedelsverket har inom ett regeringsuppdrag förbättrat möjligheterna att rapportera misstänkta biverkningar av covid-19-vaccin. Bland annat har myndigheten möjliggjort rapportering av misstänkta biverkningar från hälso- och sjukvårdens journalsystem, samt via en e-tjänst, vilket underlättar forskning och uppföljning. I syfte att kontinuerligt övervaka vaccinernas säkerhetsprofil har Läkemedelsverket dessutom upprättat en databas över covid-19-vaccinationer och hälsoutfall. Läkemedelsverket genomför bland annat en regelbunden och återkommande registerbaserad uppföljning för att öka upptäcka eventuella oförutsedda och sällsynta biverkningar i samband med vaccinering mot covid-19⁶.

⁶ [Läkemedelsverkets registerstudier för uppföljning av covid-19-vaccin](#)

Även Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) lyfte fram förbättrade register som en förutsättning för vaccinuppföljning. För tillfredsställande uppföljning av covid-19-vaccin behövs enligt TLV förbättrad täckningsgrad i patientregistret för uppgifter om rekvisitionsläkemedel och detaljerad kodning om diagnos i slutenvården, vid besök i den specialiserade öppenvården eller primärvården, även när andra yrkeskategorier än läkare rapporterar. Det senare är särskilt viktigt i sammanhanget, eftersom majoriteten av vaccinationer sker inom primärvården. Tillgång till strukturerade laboratoriedata är av största vikt för uppföljning av vacciner. För att bemöta detta uppmuntrade Vetenskapsrådet sökande att ansöka medel för uppbyggnad av infrastruktur, till exempel databaser, strukturerad insamling av personuppgifter/hälsodata från primärvården, eller utveckling av funktioner som stödjer forskning i kvalitetsregister. Uppbyggnad av infrastrukturer är inte endast värdefull för den egna forskningen, utan underlättar eller möjliggör även annan forskning.

Vetenskapsrådet förde även dialog med SciLifeLab, med anledning av den donation från Knut och Alice Wallenbergs stiftelse som SciLifeLab erhöll för att utlysa bidrag till vaccinuppföljning. För att komplettera SciLifeLabs utlysning inriktades Vetenskapsrådets utlysning på större samarbetsprojekt med deltagande av hälso- och sjukvården i flera regioner.

2 Utlysning

Vetenskapsrådet ska ge stöd till grundläggande forskning av högsta vetenskapliga kvalitet inom samtliga vetenskapsområden, vilket framgår av 1 § förordningen (2009:975) med instruktion för Vetenskapsrådet. Utlysningen om bidrag till forskningsmiljöer för uppföljningsstudier av covid-19-vaccin har utformats i enlighet med Vetenskapsrådets instruktion, det uppdrag som Vetenskapsrådet fick, samt dialog med externa aktörer med expertis inom området.

2.1 Information till forskare

För att ge forskare tid att förbereda ansökningar publicerades förhandsinformation om den planerade utlysningen på Vetenskapsrådets webbplats den 3 mars 2021. Förhandsinformationen beskrev utlysningens syfte och inriktning, vem som var behörig att söka bidrag, vilka krav som ställdes, samt begränsningar för ansökningsbelopp och projekttid. Dessutom inkluderades information om att uppföljningsstudier kan vara tillståndspliktiga, med hänvisning till Läkemedelsverkets information⁷.

Eftersom det fanns stort behov av att omgående starta uppföljningsstudierna, med anledning av att det nationella vaccinationsprogrammet redan hade inletts, utlystes bidrag så snabbt som möjligt. Utlysningen var öppen under en begränsad tid, mellan 23 mars och 13 april 2021. Under tiden fanns möjlighet för sökande att ställa frågor via e-post eller telefon. Som komplement till utlysningstexten hade sökande tillgång till de vägledande frågor som beredningsgruppen utnyttjade i bedömningen av ansökningar.

Med anledning av den begränsade tiden för att sammanställa ansökningar, begränsades forskningsplanen till tre sidor. Även sökandes och medverkande forskares publikationslistor begränsades kraftigt. Dessa begränsningar underlättade sakkunnigbedömningen, som utfördes under mycket kort tid och ställde stora krav på ledamöterna i beredningsgruppen.

2.2 Utlysningens inriktning

Vetenskapsrådet beslutade med utgångspunkt i regeringsuppdraget och efter dialog med hälso- och sjukvården, Läkemedelsverket, TLV och SciLifeLab om att utlysa bidrag till forskningsmiljöer som i nationell samverkan genomför uppföljningsstudier av covid-19-vaccin motiverade av hälso- och sjukvårdens behov. Studierna ska dessutom bidra till en beständig infrastruktur för framtida uppföljningsstudier.

⁷ [Läkemedelsverkets information om uppföljningsstudier](#)

2.2.1 Nationell samverkan

Ett krav inom utlysningen var att uppföljningsstudierna bedrivs i nationell samverkan med minst fyra medverkande regioner. I det uppdrag som ålades Vetenskapsrådet framgick att de uppföljningsstudier som finansieras bör vara brett förankrade i Sverige, alternativt syfta till att koppla upp svenska parter mot internationella samarbeten. Eftersom det i dialog med hälso- och sjukvården framgick att samverkan är viktig för att resultat från studierna ska få stort genomslag betonade Vetenskapsrådet i utlysningstexten att den nationella samverkan ska utgå från ett konkret behov av interaktion. Inom utlysningen kan nationell samverkan antingen uppfyllas genom aktiv patientrekrytering i flera regioner eller genom att involvera medarbetare i flera regioner (exempelvis ifall aktiv patientrekrytering inte förekommer).

2.2.2 Hälso- och sjukvårdens kunskapsbehov

Det aktuella uppdraget beskriver att uppföljningsstudier som beaktar hälso- och sjukvårdens samt relevanta myndigheters kunskapsbehov kan finansieras. Efter dialog med hälso- och sjukvården utformades utlysningen med inriktning på frågeställningar centrala för hälso- och sjukvården. Dessa inkluderar skyddseffekt av godkända covid-19-vacciner över kort och lång tid, i exempelvis olika ålders- risk- eller patientgrupper, bland personer som genomgått covid 19-sjukdom med eller utan påvisbara antikroppar, bland personer som tidigare vårdats på IVA för covid-19, eller i den generella befolkningen. Hälso- och sjukvårdens frågeställningar inkluderar även hur utfall påverkats av olika strategier och tillvägagångssätt för vaccineringen, samt om det finns särskilda säkerhetsprofiler för olika vacciner inom olika risk- patient- eller åldersgrupper.

Information om de uppföljningsstudier Läkemedelsverket planerade⁶ delgavs i utlysningstexten för att säkerställa effektiv resursanvändning.

2.2.3 Infrastruktur för uppföljningsstudier

I regeringsuppdraget framgår att finansieringen bör leda till att det byggs upp nationell infrastruktur som stödjer genomförande av uppföljningsstudier. Vetenskapsrådets bidrag ska därför även bidra till uppbyggnad av infrastruktur för uppföljningsstudier, i huvudsak befintliga strukturer som tillgängliggörs nationellt. De infrastrukturer som utvecklas eller byggs ut ska kunna användas för att genomföra andra kliniska studier. Som exempel nämndes i utlysningstexten verktyg, processer, provsamlingar eller databaser som möjliggör uppföljningsstudier av covid-19-vacciner. Specifika exempel innefattade lösningar för digitala samtycken, processer för provinsamling, strukturerad insamling av prover eller personuppgifter/hälsodata från primärvården, särskilda biobanker, eller utveckling av funktioner som stödjer forskning i kvalitetsregister.

2.2.4 Tillgång till hälso- och sjukvårdens resurser

Uppföljningsstudier av covid-19-vaccin har stor potential att generera kunskapsunderlag såväl till hälso- och sjukvården, som till myndigheter med ansvar inom området. Utlysningen inriktades därför på klinisk forskning som förutsätter tillgång till hälso- och sjukvårdens strukturer och resurser. Detta innebär en avgränsning från preklinisk forskning, som onekligen viktig för att förstå mekanismer bakom vacciners effektivitet, men som inte är en essentiell del av fas IV-studier. Dessutom finansieras preklinisk forskning genom SciLifeLabs utlysning, vilket innebär att det finns ett större behov att utlysa bidrag för klinisk forskning.

Med anledning av inriktningen på klinisk forskning krävs inom utlysningen att bidragsmottagare ska vara klinisk verksam och inneha klinisk tjänstgöring i Sverige med en omfattning av minst 20 procent av en heltidsanställning. Detta utesluter dock inte att uppföljningsstudierna innehåller element av preklinisk karaktär.

2.2.5 Öppen publicering av data

Öppen publicering av data är ett viktigt verktyg för att sprida resultat från forskning och därmed accelerera utvecklingen av kunskap. De beviljade forskningsprojekt ska därför skyndsamt publicera forskningsresultat av relevans öppet tillgängliga. För ändamålet ska den nationella covid-19-dataportalen⁴, som drivs av Scilifelab i samarbete med Vetenskapsrådet, användas.

3 Beredning

Vetenskapsrådet utnyttjar sakkunniga med dokumenterad hög vetenskaplig kompetens inom relevanta forskningsområden för bedömning av ansökningar. Sakkunnigbedömningen för den aktuella utlysningen utgick från de kvalitetskriterier som fastställdes i förväg och kommunicerades i utlysningstexten.

3.1 Beredningsgrupp

En beredningsgrupp med sex sakkunniga experter inom klinisk virologi, immunologi, vaccin, folkhälsa, proteomik, epidemiologi, samt cell- och molekylärbiologi rekryterades. Samtliga innehar anställning som professor eller tjänst motsvarande docent vid europeiska lärosäten. Endast ledamöter verksamma vid utländska lärosäten eller vetenskapliga institut rekryterades till beredningsgruppen givet den risk för jävssituationer som föreligger med ansökningar från stora samarbetsprojekt inom ett relativt litet forskningsfält. Inom beredningsgruppen hade merparten av ledamöterna klinisk kompetens.

Utöver beredningsgruppen tillsattes en övergripande panel med deltagare från Vetenskapsrådets kommitté för klinisk behandlingsforskning och ämnesråd för medicin och hälsa. Den övergripande panelen tillsattes med experter inom virologi, vaccin och epidemiologi. Deltagarna besitter goda kunskaper om hälso- och sjukvårdens organisation och förutsättningar för uppföljningsstudier i Sverige. Den uppdelade granskningsprocessen utformades med anledning av behovet av en skyndsamt vetenskaplig granskning av hög kvalitet. Till skillnad från beredningsgruppen var den övergripande panelens uppgift att prioritera de utvärderade ansökningarna för finansiering.

3.2 Individuell granskning utifrån fastställda kriterier

För att säkerställa hög kvalitet i beredningen utbildades ledamöter i beredningsgruppen i Vetenskapsrådets riktlinjer för granskning, samt jävs- och jämställdhetspolicy.

Samtliga ansökningar bedömdes och betygsattes enskilt av sakkunniga utifrån två kriterier som tillsammans utvärderade den sammanvägda vetenskapliga kvaliteten på ansökan: Relevans för utlysningen och Genomförbarhet. Varje kriterium åtföljdes av vägledande frågor, till stöd för både sökande och granskare. Bedömningskriterier och vägledande frågor utformades för att säkerställa att ansökningarna mötte de krav som ställdes i utlysningen.

Beredningsgruppens sakkunniga rapporterade betyg samt motivering i ansöknings- och granskningsystemet Prisma.

3.3 Den övergripande panelens prioriteringsmöte

Vid den övergripande panelens prioriteringsmöte diskuterades samtliga ansökningar utifrån de individuella utlåtanden som sakkunniga rapporterat. Panelen prioriterade ansökningarna med utgångspunkt från de sakkunnigas individuella utlåtanden samt hälso- och sjukvårdens behov och den föreslagna studiens bidrag till nationell infrastruktur. Dessutom rekommenderade den övergripande panelen vilka ansökningar som skulle beviljas, samt vilka bidragsbelopp som var aktuella.

De ansökningar som föreslogs att beviljas skilde sig enligt den övergripande panelens bedömning signifikant i vetenskaplig kvalitet från de ansökningar som föreslogs att avslås. Vid prioriteringen beaktades även aspekter kring jämställdhet, konkurrens mellan ansökningar, samt eventuell tidigare finansiering av projekten.

4 Beslut

Den 7 juni fattade Vetenskapsrådets generaldirektör beslut om tilldelning av bidrag till ett mindre antal forskningsmiljöer. Även om studierna delvis överlappar, möjliggör finansieringen att hela Sveriges befolkning ingår som underlag i uppföljningsstudier. Detta innebär att både den generella befolkningen och riskgrupper såsom patienter med primär eller sekundär immunbrist ingår i underlaget.

4.1 Beviljandegrad

Totalt inkom 11 ansökningar, varav 6 ansökningar beviljades anslag om totalt 100 miljoner kronor, motsvarande en beviljandegrad på 55 procent (tabell 1). Detta är högre än beviljandegraden för bidrag inom både medicin och hälsa⁸ och klinisk behandlingsforskning⁹. Beviljandegraden var lägre för kvinnor (33 procent), än män (80 procent).

Den ojämna fördelningen med lägre beviljandegrad bland kvinnor är inte representativ för Vetenskapsrådets bidragsbeslut. Under 2021 fördelades anslag jämt till båda könen inom medicin och hälsa och inom klinisk behandlingsforskning fördelas fler anslag till kvinnor. Det begränsade underlaget och antalet ansökningar inom Bidrag till forskningsmiljöer för uppföljningsstudier av covid-19-vaccin gör dock djupare analys om könsfördelningen svår att genomföra.

I sammanhanget är det viktigt att påminnas om att de forskningsmiljöer som finansieras är stora och att bidragen fördelas på ett stort antal deltagare. Totalt 58 forskare verksamma i regioner, på lärosäten eller universitetssjukhus deltar i forskningsmiljöerna. Av dessa är 45 procent kvinnor.

| | Antal ansökningar | Antal beviljade ansökningar | Beviljandegrad |
|---------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|
| Kvinnor | 6 | 2 | 33 % |
| Män | 5 | 4 | 80 % |
| Totalt | 11 | 6 | 55 % |

Tabell 1. Könsfördelning av ansökningar och beviljandegrad.

⁸ [Vetenskapsrådets bidragsbeslut inom medicin och hälsa](#)

⁹ [Vetenskapsrådets bidragsbeslut inom klinisk behandlingsforskning](#)

4.1.1 De beviljade uppföljningsstudiernas inriktning

De projekt som beviljats bidrag ska med olika angreppssätt följa upp och utvärdera effekt eller säkerhetsprofil av godkända covid-19-vaccin. Dessutom kommer inställning till vaccination i förhållande till socioekonomiska faktorer kartläggas. Utöver detta studeras effektivitet av upprepade immuniseringar, eller heterolog vaccinering, det vill säga kombination av olika vacciner. Detta ingick inte i den ursprungliga planen utan är en konsekvens av de Folkhälsomyndighetens nya rekommendationer som tillkom under 2021.

Flera forskningsmiljöer samlar in biologiska prover för analys av det cellulära och antikroppsmedierade svaret. Detta görs på personal i hälso- och sjukvården, eller på olika befolkningsgrupper med hjälp av kapillär blodprovstagning i hemmet. För det senare ändamålet utvecklas digitalt samtycke. Vissa av forskningsmiljöerna som samlar in biologiska prover karakteriserar immunologiskt svar på vaccin hos patienter med primär eller sekundär immunbrist. Dessa grupper är särskilt utsatta och det är därför angeläget med data som beskriver effektiviteten av vaccin. Det är även angeläget att studera hur mutationer av SARS-Cov2 uppstår i personer med eller utan immunbrist, vilket forskningsmiljöerna ämnar utforska. Andra forskningsmiljöer tar ett bredare angreppssätt och studerar den generella populationen, vilket inkluderar olika ålders-, risk-, och patientgrupper. Inställning till vaccination och vaccinationstäckning undersöks dessutom, i såväl riskgrupper som i den generella befolkningen.

Det finns även forskningsmiljöer med större fokus på registerstudier, Bland annat utvecklas en integrerad informationsinfrastruktur där data från olika informationssystem inom hälso- och sjukvården struktureras och sammanfogas med befolknings- och omvärldsdata. Detta möjliggör uppföljningsstudier med hög upplösning med avseende på exempelvis sjukdomar, medicinering, etnicitet, samt ålder och andra individuella egenskaper. Informationsinfrastrukturen följer generella principer (FAIR) för datatillgänglighet¹⁰, vilket innebär att data kommer att vara sökbara, tillgängliga, driftskompatibla och återanvändbara. Infrastrukturen är för närvarande tillgänglig i fyra regioner, men kan utvidgas för att inkludera samtliga regioner. Intresse för att ingå i infrastrukturen har uttryckts från flera regioner.

Utöver detta upprättas ett nationellt kvalitetsregister för SARS-Cov2 som inkluderar vaccination, vilket möjliggör studier av vaccinens effektivitet och säkerhet i olika grupper, inklusive gravida kvinnor. Även effektivitet och säkerhet av vaccin hos barn kommer att studeras.

En forskningsmiljö har ett unikt perspektiv på biverkningar. I studierna kommer alla biverkningar identifieras och karakteriseras tillsammans med kliniska kännetecken, cellulära mekanismer samt potentiella genetiska orsaker kopplat till allvarliga biverkningar. Detta har stor potential att bidra med ny kunskap om

¹⁰ [Wilkinson et al. Scientific data 2016; 3: 160018](#)

de mekanismer som bidrar till biverkningar, för att i förlängningen bidra till att minska biverkningar och förbättra vaccinet mot covid-19.

4.1.2 Bidragsstorlek

Det totala medelbeloppet för de sex ansökningar som beviljas bidrag i utlysningen är 16 250 000 kronor (15 000 000 kronor för kvinnor och 17 500 000 kronor för män). Medelbeloppet per år är 4 375 000 kronor för både män och kvinnor, eftersom inte alla kvinnor sökte den maximala bidragsperioden utan kommer genomföra uppföljningsstudien under tre års tid.

Totalt ansökte bidragsmottagarna om 140 462 783 kronor, det vill säga ett medelbelopp om 23 410 464 kronor. Utlysningens budget om 100 miljoner kronor motsvarar 71 procent av det totalt sökta beloppet. Detta innebär att forskningsprojekten inte fullfinansieras. Större summor beviljades till de projekt som prioriterades högst av den övergripande panelen, vilket betyder projekt med högst vetenskaplig kvalitet. Hela bidragsbeloppet betalades ut i juni 2021 och kan disponeras fritt under bidragsperioden.

| | Totalt beviljat belopp (SEK) | Medelbelopp (SEK) | Medelbelopp/år (SEK) |
|---------------|-------------------------------------|--------------------------|-----------------------------|
| Kvinnor | 30 000 000 | 15 000 000 | 3 750 000 |
| Män | 70 000 000 | 17 500 000 | 3 750 000 |
| Totalt | 100 000 000 | 16 250 000 | 3 750 000 |

Tabell 2. Totalt beviljat belopp och medelbelopp per år uppdelat på män och kvinnor.

4.2 Deltagande regioner och lärosäten

Lärosäten med medicinska fakulteter är medelsförvaltare för samtliga forskningsmiljöer som beviljats bidrag inom utlysningen. Utöver detta finns deltagande forskare eller prov- och datainsamling utanför de medicinska fakulteterna. Tillsammans täcker forskningsmiljöerna hela Sverige, antingen genom prov- och datainsamling, eller genom aktivt deltagande av medverkande forskare eller samarbetspartners. Forskare från samtliga medicinska fakulteter, åtta regioner och fyra universitetssjukhus deltar i forskningsmiljöerna. Prov- och datainsamling genomförs i samtliga 21 regioner.

| Medelsförvaltare | Antal ansökningar | Andel av totalt antal ansökningar | Beviljade ansökningar |
|---------------------------|------------------------------|--|----------------------------------|
| Karolinska institutet | 4 | 36 % | 2 |
| Göteborgs universitet | 1 | 9 % | 1 |
| Linköpings universitet | 2 | 18 % | 1 |
| Uppsala universitet | 1 | 9 % | 1 |
| Umeå universitet | 1 | 9 % | 1 |
| Lunds universitet | 1 | 9% | 0 |
| Region Jönköpings län | 1 | 9% | 0 |

Tabell 3. Antal inkomna och beviljade ansökningar uppdelat på lärosäte.

5 Uppföljning

Vetenskapsrådet har utöver utlysning och utbetalning av bidrag genomfört aktiviteter för att stimulera utökad samverkan och på så sätt optimera resursutnyttjande och potentialen av de uppföljningsstudier som genomförs.

5.1 Utökad samarbete

Strax efter bidragsbeslutet publicerats arrangerade Vetenskapsrådet ett diskussionsmöte, till vilket de forskningsmiljöer som beviljats bidrag bjöds in. Samtliga forskningsmiljöer deltog med en eller flera deltagare. Efter diskussioner om utvidgat samarbete enades deltagarna om att gå igenom samtliga projektplaner för att på bästa sätt utreda hur forskningsmiljöerna kan dra nytta av varandra och genom samverkan underlätta och effektivisera studierna. Vetenskapsrådet bjöd därför in till ett uppföljande möte i oktober 2021 för att ge forskningsmiljöerna möjlighet att fortsätta diskussionen. På det uppföljande mötet framkom flera punkter där forskningsmiljöerna kan samarbeta för att bättre utnyttjande av insamlade hälsodata, biologiska prover eller utvecklad infrastruktur.

5.2 Uppföljningsstudiernas progress

Samtliga forskningsmiljöer har beskrivit progress av studierna i en uppstartsrapport. Uppföljningsstudierna fortlöper enligt plan i de allra flesta fall, men det finns delprojekt som blivit försenade på grund av personalbrist eller den komplicerade process för att söka etiktillstånd gällande studier som genomförs i flera av EUs medlemsstater. I dialog med forskningsmiljöerna har det även framkommit att det tar lång tid att erhålla tillstånd från Etikprövningsmyndigheten och Läkemedelsverket. Givet den korta tidsrymd som finns för uppföljningsstudier av covid-19-vaccin är det viktigt att tillståndsprövning sker skyndsamt.

I rapporterna framkommer att forskningsmiljöerna utvidgar existerande samarbeten och adresserar nya forskningsfrågor såsom effekt av en tredje dos samt vacciners effektivitet mot omicron-varianten.

Kliniska Studier Sverige, som stöds av Vetenskapsrådet, stödjer flera forskningsmiljöer bland annat genom att ansvara för monitorering. Under pandemin har Kliniska Studier Sverige tagit ett särskilt ansvar för att stödja genomförandet av kliniska studier. Forskningsmiljöerna utnyttjar även andra infrastrukturer som stöds av Vetenskapsrådet, bland annat National Genomics Infrastructure (NGI). Detta visar på vikten av fortsatt investering i infrastruktur för genomförande av kliniska studier.

Snabbt producerade och publicerade resultat inom klinisk forskning är en tillgång, inte minst för att kunna tillämpa resultaten till nytta för patienter. På

mycket kort tid har forskningsmiljöerna levererat värdefulla data till stöd för viktiga beslut för en bättre folkhälsa. I slutet av januari 2022 hade forskningsmiljöerna sammanlagt publicerat 15 artiklar med relevans för utlysningen. Dessutom har 10 artiklar skickats för granskning. Vissa av dessa studier finns publicerade som pre-prints.

Bland annat har forskningsmiljöerna publicerat studier över hur vaccinationsvilja påverkas av psykologiska faktorer och beteendemönster, vacciners effektivitet bland patienter med primär eller sekundär immunbrist, vacciners förmåga att generera adaptivt immunförsvar mot omicron-varianten, samt effektivitet av heterolog vaccination.

En forskningsmiljö publicerar löpande resultat på en webbplats¹¹. På webbplatsen sammanställs och tillgängliggörs resultat i grafer och tabeller för den generella befolkningen. Det finns även direkt samarbete med Folkhälsomyndigheten, som är i fortsatt behov av beslutsunderlag för rekommendationer om vaccinering.

¹¹ [Vaccinernas skyddseffekt i Skånes befolkning](#)

6 Slutsatser

Behovet av att snabbt utlysa och besluta om bidrag till uppföljningsstudier av covid-19-vaccin var stort, med anledning av den korta tidsrymd som fanns för att initiera uppföljningsstudier. Vetenskapsrådet prioriterade därför att så snabbt som möjligt utlysa om bidrag och breda ansökningar, utan att riskera sakkunnigbedömningens kvalitet.

6.1 Uppföljningsstudierna håller hög kvalitet

Studierna håller hög kvalitet och det finns stor potential för att resultaten kan komma samhället till godo. Resultat som kan ligga till grund för avvägningar och rekommendationer har redan publicerats, trots att kort tid förlöpt sedan bidragen utbetalades.

Det finns en dock viss överlapp mellan forskningsmiljöerna. Givet att mer tid hade funnits skulle det varit möjligt att utlysa bidrag i två steg, med så kallade skissansökningar i ett första steg. Metodiken används i dag av Vetenskapsrådet inom klinisk behandlingsforskning och tillåter exempelvis att forskningsfrågor som inte besvaras i någon ansökan adresseras eller att forskningsmiljöer med samma forskningsidé slås ihop. För att undvika överlapp och stimulera samverkan bjöd Vetenskapsrådet istället in forskningsmiljöerna till diskussionsmöte efter bidragsbeslutet. Diskussionerna har lett till utvidgat samarbete där forskningsmiljöerna angriper frågor tillsammans och utnyttjar varandras kunskap, infrastruktur, hälsodata eller patientprover.

6.2 Infrastrukturer behöver finansiering

Utlysningen utformades för att inkludera både uppföljningsstudier och uppbyggnad av infrastruktur, baserat på att det i huvudsak saknas infrastruktur för fas IV-studier. Investeringar i infrastruktur som stödjer genomförande av all typ av klinisk forskning behövs även fortsättningsvis, men det finns även behov av bidrag till driften av nya och befintliga infrastrukturer.

Den infrastruktur som forskningsmiljöerna utvecklar kan underlätta eller möjliggöra framtida uppföljningsstudier av vaccin eller andra interventioner. Bland annat upprättas ett kvalitetsregister för SARS-Cov2 som utgör en stor tillgång för registerbaserad forskning och som bidrar till att Sverige ska stå bättre rustat inför framtida pandemier. De infrastrukturer som utvecklas inom utlysningen har dessvärre inte finansiering efter utgången av projekttiden. För att det ska finnas ett värde av infrastrukturerna behövs ytterligare finansiering. Det är dock viktigt att infrastrukturernas värde och potential utvärderas innan ytterligare finansiering tillförs. Dessutom är det tillrådligt att organisering av infrastrukturer ses över, eftersom det kan finnas fördelar med att samla infrastrukturer för klinisk forskning i gemensamma organisationer eller sammanslutningar.

6.3 Fortsatt övervakning och uppföljning kräver ytterligare finansiering

Omständigheterna för vaccination mot covid-19 har förändrats sedan Vetenskapsrådet fick i uppdrag att förbereda finansiering av uppföljningsstudier. Återkommande immuniseringar, samt nya vacciner och virusvarianter kräver både längre och tätare uppföljning. Epidemiologisk övervakning för att mäta vaccineffekt behöver därför fortsätta under längre tid än vad som ursprungligen uppskattades. Det är dessutom viktigt att även fortsättningsvis registrera vaccinationstäckning och utvärdera olika strategier för att nå ut till befolkningen. Tillsammans motiverar detta ytterligare stöd i form av finansiering.

Även om de beviljade uppföljningsstudierna håller hög kvalitet är det inte givet att de ansökningar som beviljades bidrag skulle stå sig i konkurrens med andra ansökningar i de ordinarie utlysningarna inom medicin och hälsa. Den kanske främsta anledningen är att nytänkande och originalitet bedöms i Vetenskapsrådets ordinarie utlysningar. I bedömningen utvärderas ifall ansökan utmanar den gängse kunskapen och bygger på en unik kombination av idéer, preliminära data och metoder för att svara på forskningsfrågor med nya angreppssätt. Originaliteten är generellt låg på uppföljningsstudier eftersom forskningsfrågorna är relativt enkla. Dessutom finns det begränsningar för hur många bidrag en forskare kan inneha. Denna begränsning riskerar att hindra uppföljningsstudier, då många forskares fokus och primära intresse kan ligga på andra studier.

Det finns förmodligen större utsikter för uppföljningsstudier av covid-19-vaccin att beviljas bidrag inom klinisk behandlingsforskning. Detta framför allt eftersom bedömningen tar större hänsyn till patient- och samhällsnytta, samt förbättrat utnyttjande av hälso- och sjukvårdsresurser. När nytänkande och originalitet bedöms finns det dessutom ett större fokus på hälso- och sjukvårdens behov av ny kunskap och implementerbara resultat som möter patienternas behov. Konkurrensen är dock stor inom klinisk behandlingsforskning och hälsoutmaningarna är både stora och många. Med tanke på det stora patient- eller befolkningsunderlag som behövs för uppföljningsstudier av vacciner och de stora kostnaderna som detta medför, skulle uppföljningsstudier göra anspråk på stor del av den budget som klinisk behandlingsforskning har till sitt förfogande. Med anledning av detta behöver ytterligare finansiering tillföras klinisk behandlingsforskning, om inte uppföljningsstudier av covid-19-vaccin även fortsättningsvis kan utlysas separat. Behovet av ytterligare finansiering föreligger oavsett.

6.4 Forskningens förutsättningar behöver säkerställas

Under perioder har riktlinjer eller begränsningar i testkapacitet medfört att personer med luftvägssymtom inte testats för SARS-Cov2. Detta innebär att studier av covid-19-vaccinens effektivitet försvåras, eftersom infektioner inte registreras. Med anledning av detta behöver riktlinjer och kapacitet för testning utformas i dialog med forskare och med hänsyn till de frågeställningar som behöver besvaras.

Personalbrist har framkommit som en orsak till försening av uppföljningsstudier. För att viktiga underlag till beslut om användning av covid-19-vaccin snabbt ska tillgängliggöras måste hälso- och sjukvårdshuvudmännen ha möjlighet att avsätta forskningstid och resurser för personalen. Tyvärr är resurserna till forskning inom hälso- och sjukvården ofta begränsade, vilket Vetenskapsrådet olika sammanhang har påtalat. Vetenskapsrådet har i en tidigare rapport visat på att det under pandemin, när resurser i än högre grad har fokuserats på vårdproduktion, lett till att möjligheterna att bedriva klinisk forskning ytterligare försämrats¹². Inte minst med tanke på detta behöver en stark forskningskultur i hälso- och sjukvården utvecklas.

Sammanfattningsvis finns det inom de beviljade forskningsmiljöerna stor kapacitet och potential att leverera värdefull kunskap som kan användas för att optimera vaccinationsstrategier. Ändrade omständigheter med ökad immuniseringsfrekvens samt nya vaccin och covid-19-varianter ställer dock nya krav på uppföljningens omfattning. Ytterligare finansiellt stöd behövs följaktligen för att finansiera fortsatta uppföljningsstudier.

¹² [Förutsättningar för kliniska studier under covid-19-pandemin - Vetenskapsrådet](#)

Bilaga 1. Alla beviljade ansökningar

| Diarienummer | Projekttitel | Medelsförvaltare | Belopp (kr) |
|--------------|---|------------------------|-------------|
| 2021-04665 | <u>COVID-19 Vaccin Effekt, Respons and Säkerhet (COVERS) Sverige: kliniska och epidemiologiska studier med speciellt focus på sårbara grupper</u> | Umeå universitet | 15 000 000 |
| 2021-04779 | <u>Covid-19-vaccination hos immunsupprimerade individer: Ett interdisciplinärt samarbete för att få klinisk och mekanistisk inblick i varaktig immunitet mot SARS-CoV-2-infektion</u> | Karolinska Institutet | 15 000 000 |
| 2021-04809 | <u>FASTER - Nationell Covid-19 vaccinforskningsplattform</u> | Karolinska Institutet | 24 836 000 |
| 2021-05045 | <u>Registerstudier och immunologiska effektstudier av COVID-19 vaccination och uppbyggnad av infrastruktur för pandemiberedskap på nationell nivå (RE-VISION)</u> | Göteborgs universitet | 15 000 000 |
| 2021-05450 | <u>Epidemiologisk, immunologisk och genetisk kartläggning av biverkningar till COVID-19 vaccin</u> | Uppsala universitet | 15 000 000 |
| 2021-05608 | <u>Realtidsutvärderingar av Covid-19-vaccination i svenska sjukvårdsregioner baserat på en informationsplattform som stöder systemmodellering och maskininlärning</u> | Linköpings universitet | 15 164 000 |

Vetenskapsrådet
Västra Järnvägsgatan 3
Box 1035, 101 38 Stockholm, Sweden
Tel +46 (0)8-546 44 000
vetenskapsradet@vr.se
www.vetenskapsradet.se