

Svar på Oppdrag 54 –  
Om dose to til 12-15 åringer

14.10.2021

## Oppdragstekst

Det er besluttet at gruppen 12-15 år skal få tilbud om én dose vaksine i koronavaksinasjonsprogrammet. HOD ber FHI vurdere om gruppen også skal tilbys dose to basert på oppdatert kunnskapsgrunnlag, herunder nordiske data.

Frist: 14. oktober 2021

Kontaktperson: Øystein Riise

## Innhold

Oppdragstekst .....	1
1. Folkehelseinstituttets vurdering .....	2
2. Forekomst av covid-19 hos ungdom født 2006-2009 .....	5
3. Vaksineeffekt .....	8
4. Vaksinesikkerhet .....	9
5. Oppslutning om vaksinasjonsprogrammet i årskull 2006-2009 .....	12
6. Konsekvenser for koronasertifikat .....	13

*Merket tekst i grått er skjult i offentlig versjon på grunn av konfidensielt innhold ihht offentlighetsloven §§14 og 15*

## 1. Folkehelseinstituttets vurdering

Folkehelseinstituttet anbefalte vaksinasjon av 12-15-åringer i oppdrag 45 i august 2021. I anbefalingen ble det tydeliggjort at vurderingen er vanskeligere for ungdom i denne aldersgruppen som har hatt lavere insidens av covid-19 enn eldre ungdom, sjeldnere blir innlagt på sykehus for akutt covid-19, og likevel kan risikere bivirkninger av vaksinen. Samtidig kan en økende forekomst blant uvaksinerte føre til at flere ungdommer smittes og dermed flere sykehusinnleggelser i denne aldersgruppen.

Folkehelseinstituttets vurdering fra oppdrag 45 (utdrag):

*Vi anbefaler å tilby årskullene i ungdomsskolen født i 2006-2008 én vaksinedose i første omgang, da dette gir den beste individuelle nytte-ulempe avveiningen etter vår vurdering. Ved et slikt tilbud vil ungdommen redusere egen risiko for alvorlig sykdom, og også redusere risiko for den sjeldne, men alvorlige bivirkningen myokarditt som først og fremst ses etter andre dose. Folkehelseinstituttet mener at den individuelle nytte-ulempe-vurderingen bør veier tyngre enn samfunnsnyttene ved å tilby vaksinasjon i denne aldersgruppen, som i mindre grad enn eldre ungdom bidrar til smittespredning, og har lavere risiko for alvorlig sykdom. Ved et allment tilbud også til barneskolekullet født i 2009, vil det kreve en egen ordning for å skille de som har fylt 12 år fra de som ikke har det, da vaksinen ikke er godkjent for bruk før fylte 12 år.*

*Ungdom i alderen 12-15 år har generelt svært god vaksinerespons, og det er sannsynlig at beskyttelsen vil vare lenger etter én dose i denne aldersgruppen enn det vil være hos voksne. For andre vaksiner, som for eksempel HPV-vaksine og hepatitt B-vaksine, er det vist at færre doser er nødvendig ved vaksinasjon i alderen mellom 11 og 15 år for å oppnå samme grad av beskyttelse som hos eldre ungdom og voksne. Tilbud om én vaksinedose vil dermed kunne ha stor nytte og uten den samme ulempen på individnivå.*

*På et samfunnsnivå vil imidlertid enkeltdose-vaksinasjon ikke i samme grad bidra til å redusere smittespredning. Det må derfor vurderes om samfunnsnyttene ved å fullvaksinere 12-15-åringer skal ha større betydning enn nytte-ulempe-vurderingen for individet. Det kan planlegges for en ny vurdering av en dose nummer to når det foreligger nok kunnskap. (...)*

FHI skal i dette oppdraget vurdere om kunnskapsgrunnlaget tilsier at denne aldersgruppen skal få tilbud om andre vaksinedose. Kunnskap som er viktigst for denne vurderingen er:

- Beskyttelse fra én versus to vaksinedoser
- Forekomst av smitte og covid-19 i denne aldersgruppen
- Risiko for bivirkninger, herunder myokarditt, etter andre vaksinedose

**Samlet vurderer FHI at det ikke er grunnlag for å tilby andre vaksinedose til ungdom født 2006-2009 på det nåværende tidspunkt.**

Dette begrunnes med:

- Ungdom har lav risiko for alvorlig sykdom, og beskyttelsen mot alvorlig sykdom er god etter første vaksinedose, sannsynligvis opptil 85 %. Studier fra Canada tyder på at denne beskyttelsen varer i minst 16 uker for aldersgruppen 16-39 år. Beskyttelse fra vaksineringsforbedres etter andre vaksinedose, men økningen er større for effekt mot mild sykdom (øker

til 80-90 %) enn mot alvorlig sykdom (øker til minst 95 %); det betyr altså at mye av vaksineeffekten mot alvorlig sykdom for ungdom oppnås allerede etter første vaksinedose, men at varigheten av denne beskyttelsen utover 16 uker ikke er kjent.

- Vaksinasjon av årskull 2006-2009 har nylig kommet i gang, og foreløpig har 64 % fått første dose. 6,4 % i disse årskullene har til nå hatt påvist covid-19 infeksjon, og kan derfor være i gruppen som ikke anbefales vaksine. I en spørreundersøkelse blant foreldre til 12-15-åringene i august 2021, svarte 74 % av foresatte at de ville la sitt barn vaksinere om det ble anbefalt av helsemyndighetene. Det er grunn til å tro at dekningen vil øke noe i ukene som kommer, da det i uke 40 og 41 er høstferie i Norge. Samtidig forventes det ikke like høy vaksinasjonsoppslutning blant 2006-2009-årskullene som for eldre ungdom og voksne, fordi risiko for alvorlig sykdom er lavere, og samtykke fra begge foresatte kan bidra til praktiske hindringer for vaksinasjon.
- Smittesituasjonen i Norge er nå under kontroll der risikogrupperne og den voksne befolkningen i stor grad er vaksinert. Ungdom har fått tilbud om basisvaksinasjon, og ved en eventuell økning i smitte og behov for andre vaksinedose til disse, viser canadiske data at det oppnås god effekt av andre dose også ved et langt intervall for aldersgruppen 16-39 år. Det er all grunn til å tro at dette vil være minst like godt hos ungdom i alderen 12-15 år. Det kan dermed raskt iverksettes vaksinasjon med andre dose, dersom smittesituasjonen endres og det blir behov for økt beskyttelse.
- Storbritannia har også foreløpig kun tilbudt én vaksinedose til ungdom i alderen 12-17 år, og planlegger studier for å vurdere vaksineeffekt og varighet av beskyttelse hos ungdom. Det forventes at de vil vurdere om andre vaksinedose skal tilbys ungdom i første kvartal 2022, og vil ha resultater for vaksineeffekt av én dose til ungdom og varighet av beskyttelse i forkant som vil være verdifulle for en norsk vurdering.
- Ungdom i årskull 2006-2009 har lavere forekomst av covid-19 enn eldre ungdom, og har derfor bidratt mindre til smittespredning enn eldre ungdom. Denne forskjellen mellom aldersgruppene har vært lik gjennom hele pandemien. Det er derfor svakere grunnlag for å gi to doser til 2006-2009 kullet nå for å hindre smittespredning.
- Andre vaksinedose er forbundet med en høyere risiko for de alvorlige bivirkningene peri- og myokarditt. Disse bivirkningene oppstår hovedsakelig hos unge menn og gutter, og særlig etter andre vaksinedose. Dette innebærer at andre vaksinedose for ungdom i årskull 2006-2009, som har svært lav risiko for alvorlig sykdom, kan ha en større ulempe enn nytte ved fullvaksinasjon. Det vil foreligge nordiske analyser som gir mer utdypende informasjon om denne risikoen i løpet av den neste måneden.
- I oppdrag 45 ble det anbefalt at individuell nytte av vaksinasjon vektlegges i større grad enn samfunnsnyttene fullvaksinasjon av ungdom kan ha for befolkningsimmunitet. Ved behov for økt befolkningsimmunitet, bør det heller fokuseres på å nå flere voksne med vaksinasjon (både første og andre vaksinedose) da disse har høyere individuell nytte av vaksinasjon. Med den pågående smittesituasjonen er det heller ikke åpenbart at to doser hos 12-15 åringene vil ha stor betydning.
- I et globalt perspektiv vil det å avvente fullvaksinasjon av grupper med lav risiko for alvorlig sykdom være et positivt signal om at grupper med høy risiko i andre land bør prioriteres, selv om antallet vaksinedoser som eventuelt kan omfordeles er lite.

**Folkehelseinstituttets anbefaling:**

**Folkehelseinstituttet anbefaler på bakgrunn av dette at det ved årsskiftet 2021/22 gjøres en oppdatert vurdering av om andre vaksinedose skal tilbys ungdom i årskull 2006-2009, da vi har kunnskap om at beskyttelsen varer i minst 16 uker etter første vaksinedose, og det forventes resultater fra britiske studier om vaksineeffekt av én dose til ungdom som vil være verdifulle for en norsk vurdering. Dersom smittesituasjonen endres i tiden før dette, kan vurderingen fremskyndes. I den oppdaterte vurderingen vil det også kunne vurderes om tilbud skal utvides til 2010-kullet i 2022. Dersom det fastholdes at én dose er tilstrekkelig, vil det også vurderes om 2006-kullet skal tilbys andre dose etter hvert som de fyller 16 år.**

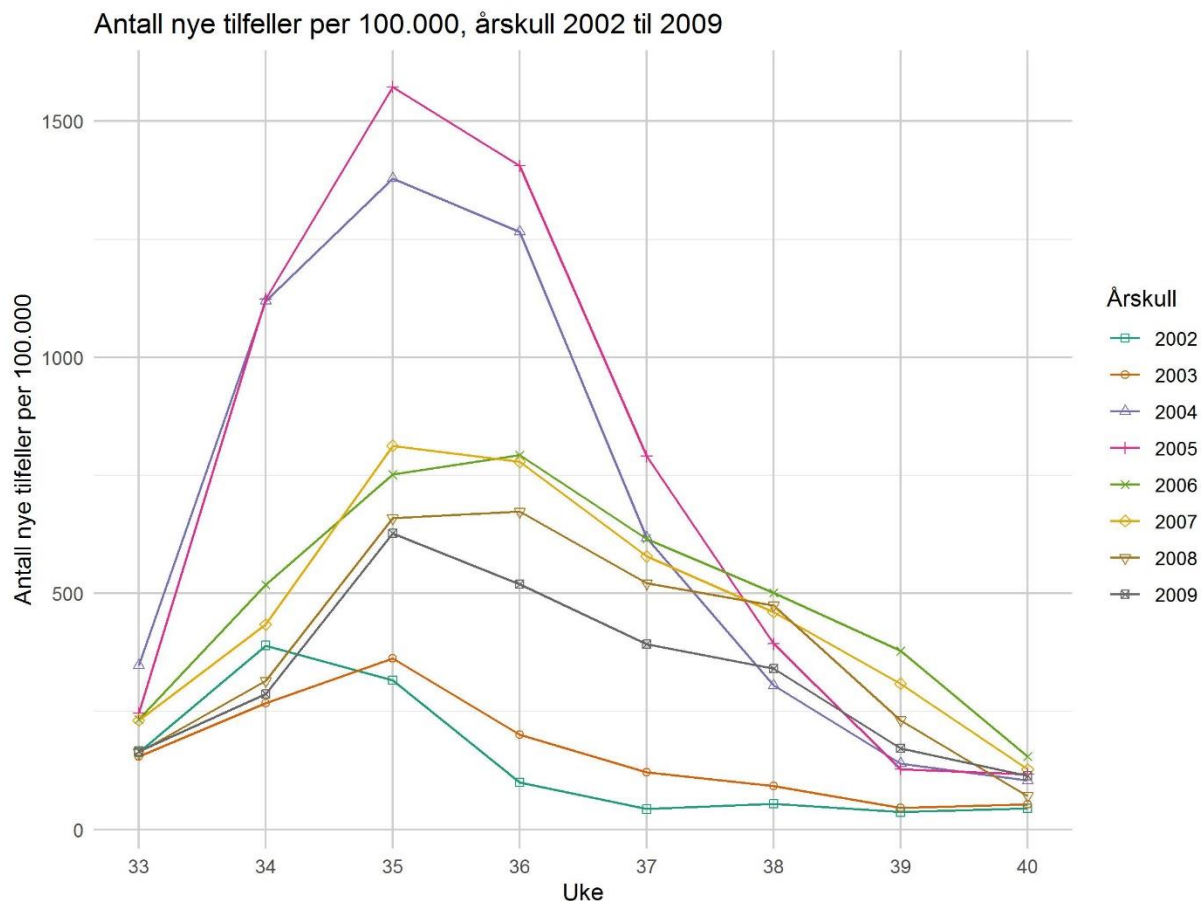
Som beskrevet i oppdrag 45, vil det være enkelte i årskull 2006-2009 som likevel kan få tilbud om fullvaksinasjon etter vurdering av lege. Dette gjelder ungdom med kroniske sykdommer som ikke fikk tilbud i prioriteringsgruppe 4b men likevel vurderes å trenge fullvaksinasjon, ungdom som pålegges betydelige restriksjoner fordi de bor med personer som har tilstander omtalt i prioriteringsgruppe 4b eller er alvorlig immunosupprimerte, ungdom som har en økt risiko fordi de skal flytte til eller oppholde seg i land med høyere smitterisiko enn i Norge, samt andre ungdom som av ulike grunner lever i en svært utsatt situasjon. Denne gruppen bør tilbys to vaksinedoser med et langt intervall på 12 uker, med mindre det er forhold som tilsier at det er grunnlag for et kortere intervall. Det vil ofte bli en skjønnsmessig vurdering om hvilke ungdom dette skal gjelde og som fastlegen eller annen behandlende lege må gjøre.

## 2. Forekomst av covid-19 hos ungdom født 2006-2009

Siden vi besvarte [oppdrag 45](#) 26.august 2021, har Norge vært gjennom en smittebølge med deltavarianten. Toppen på smittebølgen var i uke 35, og de fleste nye tilfeller var blant barn, ungdom og unge voksne.

Figur 1 viser smitteutvikling i de ulike ungdomsårsklassene. Skolene startet i uke 33, og effekt av skolestart på smittespredning kan tidligst ses i uke 35. Som man ser av figuren utgjorde ungdommene i årskull 2004 og 2005 den største delen av denne bølgen.

- Årskull 2002 (stort sett ferdig med videregående våren 2021) og årskull 2003 (avgangskull skoleår 2021/2022) har fått tilbud om to vaksinedoser som del av den voksne befolkningen i aldersgruppen 18-24 år, og var i en gruppe som ble prioritert fremfor voksne i aldersgruppen 25-39 år. Disse fikk i stor grad andre vaksinedose før/ved skolestart.
- Årskull 2004-2005 (elever i første og andre år på videregående skoler) fikk tilbud om første vaksinedose fra uke 34, med en nokså høy oppslutning over de neste ukene (se kapittel 5). Full effekt av første dose ses først etter 3 uker. Nedgang i antall tilfeller kan derfor i liten grad tilskrives vaksinasjon av denne aldersgruppen før tidligst uke 37.
- Årskull 2006-2008 (ungdomsskole-årskullene) har jevnt over lavere forekomst av covid-19 enn de to årskullene over. Vaksinasjon av disse startet uke 36, og full effekt av første dose vil ses fra uke 39. Det har vært en gradvis nedgang i forekomst i denne aldersgruppen fra toppen i uke 35, altså før vaksinasjonseffekt kan påregnes.
- Årskull 2009 omfatter siste trinn på barneskolen. Kun de som har fylt 12 år får tilbud om vaksine, det vil si ca. tre av fire vil ha fått tilbud, mens de øvrige vil få tilbud etter hvert som de fyller 12 år. Dette årskullet viser samme nedgang i forekomst som de tre ungdomsskoleårskullene selv om færre i 2009-kullet vil ha fått vaksine i denne perioden.



**Figur 1.** Forekomst av smitte blant ungdom siden skolestart august 2021 (uke 33). Fordi det tar tid å bli smittet og til en får symptomer og blir testet, kan effekten av skolestart tidligst ses etter 1-2 uker (altså ca uke 35). Nedgang i smitte i uke 35 kom samtidig som nedgang i smitte generelt i samfunnet.

I informasjon som har tilkommet Nasjonalt smittesporingsteam, har FHI fått vite at det rundt skolestart var stor sosial aktivitet blant ungdom og avvikling av leirer, teltturer, fester osv. som har bidratt til smittespredningen rundt skolestart.

Smittetallene i august og september har vært de høyeste blant ungdom under hele pandemien. Det har vært påvist 8.787 tilfeller i årskull 2006-2009 i ukene 33-40, mot 16.749 tilfeller i denne aldersgruppen i perioden fra mars 2020 og frem til uke 33. Det betyr at 6,4 % av ungdom i disse årskullene har fått påvist covid-19 i løpet av pandemien, hvorav 3,4 % er påvist etter skolestart i år.

For delta-bølgen nådde antall påviste tilfeller en topp i uke 35 og har siden gått nedover i alle fylker og aldersgrupper. Som nevnt ovenfor, startet vaksinasjon av årskull 2006-2009 i uke 36, og full effekt av første dose vil først kunne ses i uke 39. Det betyr at nedgang i smitteforekomst i ukene før dette er et resultat av økende fullvaksinasjon av voksne og eldre ungdom, og at smittetallene gikk ned i befolkningen generelt. I tillegg vil andre smitteverntiltak som økt testing og justert TISK ha gitt effekt. Fra 16. august (uke 33) ble TISK-tiltakene strategiene endret, og karantene for nærkontakter i skolen ble opphevet. I stedet ble det benyttet test-for-karantene av elever, og kun enkelte steder i Norge måtte karantene benyttes på grunn av manglende testkapasitet. I de fleste kommuner med høy smitteforekomst ble det i september benyttet jevnlig testing som det viktigste smitteverntiltaket i skoler. Den jevnlige testingen har erstattet den målrettede testingen og smittesporingen. Dette har

bremset smittespredning og bidratt til nedgang i smitteforekomst før vaksinasjonstilbudet var i gang. Nedgang i smitte i samfunnet generelt har vært viktig for nedgang i smitteforekomst blant ungdomsskoleelevene og 2009-kullet.

I en ny studie fra Folkehelseinstituttet er det sett hvor stor smittespredningen har vært i grunnskolen i foregående skoleår 2020/21<sup>1</sup>. I dette skoleåret dominerte villviret høsten 2020 og alfa-varianten våren 2021, og smitteverntiltak i henhold til trafikkllysmodellen og forsterket TISK ble benyttet. Studien viser at det er generelt lite smitte mellom elever, der 0,33 % av SARS-CoV-2-positive elever smittet videre til andre elever i løpet av 14 dager.

I [oppdrag 45](#) om vaksinasjon av 12-15-åringer inkluderte FHI en modellering for å vise mulige scenarier for smitteutvikling i tiden fremover. Et mulig scenarie er at det under visse forutsetninger kan komme en ny smittebølge i løpet av vinteren 2021/2022 selv om store deler av befolkningen er vaksinert.

## Forekomst av alvorlig sykdom

Frem til 11. oktober 2021 har 16.749 barn og ungdom i årskull 2006-2009 blitt registrert smittet med koronaviruset, 29 har blitt innlagt på sykehus med eller på grunn av covid-19, og 16 av disse har vært innlagt med covid-19 som hovedårsak (Beredt C19: Norsk pandemiregister, NIPaR).

I samme periode har det vært 32 barn og ungdom innlagt på grunn av MISC (multiorgan inflammatorisk syndrom), hvorav 7 har vært i aldersgruppen 12-15 år. De siste av de 32 registrerte MISC-innleggelsene er i uke 36 2021, men siden innleggelse for MISC ofte ses 2-6 uker etter gjennomgått infeksjon, vil det sannsynligvis bli noen flere tilfeller i de kommende ukene etter deltabølgen som har vært i september (Beredt C19).

Selv om det har vært en stor økning i antall påviste covid-19 tilfeller under deltabølgen, har det ikke medført mange sykehusinnleggelse.

Det vises for øvrig til kunnskapsoppsummering om sykdomsbyrde hos barn og ungdom i besvarelsen av [oppdrag 45](#).

## Senfølger etter covid-19

I tidligere oppdragsbesvarelser om vaksinasjon av barn og ungdom er litteraturen vedrørende senfølger oppsummert. Samlet sett er tilgjengelig dokumentasjon av begrenset kvalitet og kvantitet, men det har kommet flere gode studier med kontrollgrupper den siste tiden:

- Studier som har inkludert kontrollgrupper har vist at de aller fleste symptomer etter infeksjon forsvinner i løpet av 4-12 uker, at både gruppen som har gjennomgått infeksjon og kontrollgruppen opplevde like god helse, og at det også i kontrollgruppen kunne være plagsomme symptomer som vedvarte over tid.

---

<sup>1</sup> Rotevatn, T., A., Larsen, V. B., Johansen, T. B., Astrup, E., Surén, P., Greve-Isdahl, M., Telle, K. (2021). *Transmission of SARS-CoV-2 in Norwegian schools: A population-wide register-based cohort study on characteristics of the index case and secondary attack rates*. medRxiv. [Preprint]. doi: <https://doi.org/10.1101/2021.10.04.21264496>

- Som hos voksne ser det ut til at barn med alvorlig covid-19 opplever flere symptomer i en lengre periode enn barn med mild eller asymptomatisk covid-19. Likevel ser generell forekomst av symptomer ut til å være mindre vanlig blant barn.
- Hyppig rapporterte symptomer er utmattelse, tretthet, konsentrasjonsvansker, tett nese, søvnproblemer og smerter. Antall rapporterte symptomer ser ut til å avta med tiden.

Oppsummert tyder kunnskapen om senfølger etter infeksjon hos barn og ungdom så langt på at det vanligste er at kun et fåtall kan få vedvarende symptomer etter infeksjon, og at det er mindre vanlig med vedvarende symptomer hos barn og ungdom enn voksne.<sup>2 3 4 5 6 7</sup>

### 3. Vaksineeffekt

I [oppdrag 53](#) viste vi til studier som hadde sett på effekt etter første vaksinedose, hovedsakelig fra Canada. De fleste studiene er gjort på voksne, eventuelt inkludert de eldste ungdommene (16-17 år). Det er ikke lang nok oppfølgingstid ennå til at det finnes tilsvarende data for ungdom i alderen 12-15 år. De canadiske studiene blant voksne/eldre ungdom viser oppsummert at beskyttelse mot alvorlig sykdom etter én vaksinedose er høy og vedvarer i minst fire måneder, og at den er høyere hos yngre personer enn eldre. Beskyttelsen mot symptomatisk infeksjon med deltavarianten er lavere enn for alfavarianten, men beskyttelse mot alvorlig sykdom er fortsatt svært god mot delta-varianten selv etter én vaksinedose (opptil 85%). I tillegg viser de at effekten av andre dose er like god selv om det er et langt intervall mellom dosene, og gir god beskyttelse både mot symptomatisk sykdom (80-90 %) og alvorlig sykdom (minst 95 %).

Storbritannia tilbyr én vaksinedose til ungdom i alderen 12-17 år, og skal følge effekten av dette før beslutning om andre vaksinedose blir tatt. Kun de som har underliggende risiko eller bor med immunsupprimerte sårbare personer tilbys to vaksinedoser. Det forventes at de vil ha mer data på effekt av éndose-vaksinasjon av ungdom i slutten av 2021, og skal bruke denne kunnskapen til å vurdere allment tilbud om andre vaksinedose til 12-17-åringer.

Generelt har ungdom i alderen 12-15 år svært god respons på vaksiner. Det er kjent for HPV-vaksine og hepatitt B-vaksine at immunfrisk ungdom i denne alderen kan ha like god effekt av færre doser (to

<sup>2</sup> Molteni, E., et al. (2021). *Illness duration and symptom profile in symptomatic UK school-aged children tested for SARS-CoV-2*. The Lancet, Child & Adolescent Health. doi: [https://doi.org/10.1016/S2352-4642\(21\)00198-X](https://doi.org/10.1016/S2352-4642(21)00198-X)

<sup>3</sup> Blankenburg, J., et al. (2021). *Mental health of Adolescents in the Pandemic: Long-COVID19 or Long-Pandemic Syndrome*. Preprint in The Lancet [Preprint]. doi: <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3844826>

<sup>4</sup> Radtke, T., Ulyte, A., Puhan, M. A., Kriemler, S. (2021). *Long-term Symptoms After SARS-CoV-2 Infection in Children and Adolescents*. JAMA. Published online July 15, 2021. doi:10.1001/jama.2021.11880

<sup>5</sup> Say, D., Crawford, N., McNab, S., Wurzel, D., Steer, A., Tosif, S. (2021). *Post-acute COVID-19 outcomes in children with mild and asymptomatic disease*. Lancet Child & Adolescent Health. 2021; 5(6): e22-e23. doi: [https://doi.org/10.1016/S2352-4642\(21\)00124-3](https://doi.org/10.1016/S2352-4642(21)00124-3)

<sup>6</sup> Stephenson, T., et al. (2021). *Long COVID - the physical and mental health of children and non-hospitalised young people 3 months after SARS-CoV-2 infection; a national matched cohort study (The CLoCk) Study*. BMJ Open 2021. 11(8). Doi: <https://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2021-052838>

<sup>7</sup> Ayoubkhani, D., Pawelek, P., Gaughan, C. (2021). *Technical article: Updated estimates of the prevalence of post-acute symptoms among people with coronavirus (COVID-19) in the UK: 26 April 2020 to 1 August 2021*. Office for National statistics. <https://www.ons.gov.uk/16.09.21>



i stedet for tre) sammenlignet med eldre ungdom og voksne, men at intervallet mellom vaksinedosene må være langt (minst 6 måneder) for å oppnå denne effekten.

Det er nylig publisert en studie for vaksineeffekt ved bruk av BioNTech/Pfizer-vaksinen i Israel blant 12-15 åringer<sup>8</sup>. De har undersøkt effekt mot PCR-bekreftet infeksjon med deltavarianten, og har ikke beregnet effekt mot symptomatisk eller alvorlig sykdom. I denne studien ble ungdom som hadde fått vaksine sammenlignet med uvaksinert ungdom på samme tidspunkt, og gruppene ble fulgt parallelt over tid. Det var ingen sykehusinnleggelse blant vaksinerte, og få blant uvaksinerte: 7 innlagte blant uvaksinerte de første 7 dagene etter at de vaksinerte hadde fått andre dose (0,38 % av påvist smittede), og 26 innlagte blant uvaksinerte i 8-28 dager etter at de vaksinerte hadde fått andre dose (0,32% av påvist smittede). Studien viser at etter andre vaksinedose stiger beskyttelsen mot PCR-bekreftet infeksjon fra 55,3% første uken, til 91,5 % i perioden 8-28 dager etter andre vaksinedose. Forfatterne konkluderer at vaksineeffekten i den første uken etter andre dose mest sannsynlig representerer effekt av første vaksinedose. Intervallet mellom vaksinedosene var 21 dager. De konkluderer også med at fullvaksinasjon har noe lavere effekt mot deltavarianten enn mot alfavarianten, men at vaksinasjon fortsatt gir høy beskyttelse mot PCR-bekreftet infeksjon.

## 4. Vaksinesikkerhet

### Vanlige bivirkninger

Fra studiene som førte til godkjenning av vaksinen fra BioNTech/Pfizer i aldersgruppen 12-15 år ble det observert at ungdom i denne aldersgruppen rapporterte de samme bivirkningene som hos unge voksne. De vanligste bivirkningene er de samme som er kjent for andre vaksiner og de er kortvarige, men symptomene forekommer i større utstrekning enn det som er rapportert for andre vaksiner som benyttes til barn. Vanlige bivirkninger er vondt i armen der vaksinen er satt, hodepine, kroppssverk, slapphet, sykdomsfølelse og feber. Etter at vaksinene ble tatt i bruk i den generelle befolkningen, har det kommet rapporter om mulig økt forekomst av hovne lymfeknuter, blindtarmbetennelser, reaktivering av herpesinfeksjoner og tilfeller av myokarditt og perikarditt (betennelse i hhv hjertemuskelen og hjerteposen) eller begge<sup>9</sup>.

Statens legemiddelverk har fått meldinger om blødningsforstyrrelser etter vaksinasjon hos voksne kvinner. Blødningsforstyrrelser hos kvinner er vanlig, og det er foreløpig ikke sikkert om blødningsforstyrrelser oppstår hyppigere etter vaksiner enn normalt. FHI gjør nå studier for å undersøke dette nærmere<sup>10</sup>.

### Peri- og myokarditt

Etter at vaksinene har blitt tatt i bruk, har det fremkommet at betennelse i hjerteposen (perikarditt) og/eller betennelse i hjertemuskelen (myokarditt) oppstår i relasjon til vaksinasjon med mRNA-

---

<sup>8</sup> Glatman-Freedman, A., Hershkovitz, Y., Kaufman, Z., Dichtiar, R., Keinan-Boker, L., Bromberg, M. (2021). Effectiveness of BNT162b2 Vaccine in Adolescents during Outbreak of SARS-CoV-2 Delta Variant Infection, Israel, 2021. CDC, 27(11). [https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/27/11/21-1886\\_article](https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/27/11/21-1886_article)

<sup>9</sup> Barda, N., Dagan, N., Ben-Shlomo, Y., Kepten, E., Waxman, J., Ohana, R., ... & Balicer, R. D. (2021). Safety of the BNT162b2 mRNA Covid-19 vaccine in a nationwide setting. Doi: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2110475>

<sup>10</sup> FHI (2021). Spør for å finne ut mer om koronavaksiner og menstruasjonsforstyrrelser. FHI, 23.09.21

vaksiner. Regulatoriske myndigheter i USA og Europa har konkludert med at peri- og myokarditt er en sjelden bivirkning av mRNA-vaksiner.

Tilstanden er sjelden, og forekomsten er usikker. Tilstanden oppstår oftere hos unge menn og gutter, og oftest etter andre dose. Foreløpige analyser av norske og nordiske helseregisterdata tyder også på at tilstanden oftere oppstår hos unge menn (under 30 år) etter andre dose med mRNA-vaksinen fra Moderna enn fra BioNTech/Pfizer. Den 5.oktober 2021 ble det derfor tydeliggjort at FHI anbefaler at alle ungdom får vaksinen fra BioNTech/Pfizer, og at unge menn under 30 år bør vurdere å velge vaksinen fra BioNTech/Pfizer når de skal ha andre vaksinedose<sup>11</sup>. I norske helseregistre er det registrert 28 tilfeller av myokarditt som krevde sykehusinnleggelse hos menn i alderen 18-29 år etter andre dose av Modernas vaksine (135.000 andredoser gitt), mot 6 tilfeller etter andre dose med vaksinen fra BioNTech/Pfizer (147.000 andredoser gitt). Hos kvinner er det registrert færre enn 5 tilfeller etter andre dose av hver av vaksinene (157.000 andredoser BioNTech/Pfizer og 113.000 andredoser Moderna er gitt)<sup>12</sup>. FHI samarbeider med de andre nordiske landene for å studere dette nærmere.

Det har ikke tilkommet ny informasjon om senfølger etter mRNA-relatert myokarditt, og kunnskapen er foreløpig begrenset. En case-serie fra USA referert i [oppdrag 53](#) har vist at det er god prognose etter kort tids oppfølging<sup>13</sup>. Studien fulgte 63 personer under 21 år i 4 uker etter påvist mRNA-relatert myokarditt.

### Bivirkningsinformasjon fra kohortstudie (MoBa)

Blant 5884 norske 12-15 åringer som deltar i Den norske mor, far og barn undersøkelsen (MoBa) hadde 78,4% mottatt én dose koronavaksine per 11.oktober. De aller fleste mottok Comirnaty (87,3%), 4,1% fikk Moderna og 8,6% vet ikke hvilken vaksine de mottok. Blant de vaksinerte ungdommene rapporterte 24,4% uønsket reaksjon eller bivirkning etter første dose. Til sammenlikning har 28,3% av de voksne deltakerne i MoBa tidligere rapportert uønsket reaksjon eller bivirkning etter første dose med Comirnaty<sup>14</sup>. Blant ungdommene oppsto åtti prosent av reaksjonene i løpet av de 24 første timene etter vaksinasjon, og 97% innenfor de tre første døgnene.

Bare 0,8% av ungdommene oppgir å ha mottatt to doser, så vurderingsgrunnlaget er spinkelt og resultatene for rapporterte bivirkninger etter to doser må tolkes med forsiktighet. Blant dem som har mottatt to doser oppgir 40% uønsket reaksjon eller bivirkning. Til sammenlikning har 50,4% av de voksne deltakerne i MoBa tidligere rapportert uønsket reaksjon eller bivirkning etter andre dose med Comirnaty.

Overordnet rapporteres noe færre uønskede reaksjoner eller bivirkninger hos 12-15- åringene sammenliknet med voksne. Hendelsene som rapporteres skiller seg i liten grad fra det som rapporteres fra voksne.

<sup>11</sup> FHI (2021). *Myokarditt hos gutter og unge menn kan forekomme oftere etter Spikevax-vaksinen fra Moderna*. FHI, [06.10.21](#)

<sup>12</sup> FHI (2021). *Myokarditt etter koronavaksinasjon i Norge*. FHI, [11.10.21](#)

<sup>13</sup> Jain, S. S., Steele, J. M., Fonseca, B., Huang, S., Shah, S., Maskatia, S. A., ... & Grosse-Wortmann, L. (2021). *COVID-19 vaccination-associated myocarditis in adolescents*. Pediatrics. doi: <https://pediatrics.aappublications.org/content/pediatrics/early/2021/08/12/peds.2021-053427.full.pdf>

<sup>14</sup> FHI (2021). *Selvrapporterte bivirkninger etter vaksinasjon med koronavaksine*. FHI, [11.05.21](#)

Ingen tilfeller av anafylaksi ble rapportert. Det er heller ikke rapportert noen tilfeller av myokarditt, perikarditt eller MIS-C blant de 4671 vaksinerte deltakerne.

### Meldte bivirkninger i bivirkningsregisteret (BIVAK)

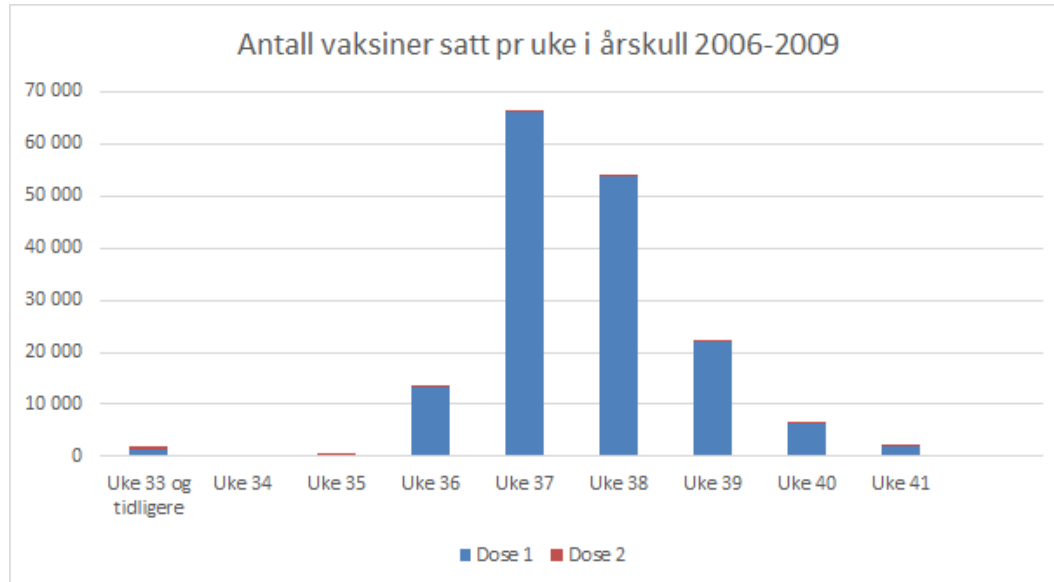
Meldte bivirkninger i bivirkningsregisteret (BIVAK) Per 11.11.2021 har bivirkningsregisteret (BIVAK) mottatt 136 meldinger på personer i alderen 12-17 år, hvorav er 19 klassifisert som alvorlige. De hyppigst rapporterte symptomene er kjente og forbigående bivirkninger som hodepine, feber, redusert almenntilstand og lokalreaksjoner på injeksjonsstedet, som kjent fra studiene.

Det har kommet inn 39 meldinger på menstruasjonsforstyrrelser. Alle er klassifisert som ikke-alvorlige, og det er vanskelig å systematisere disse meldingene da det brukes mange forskjellige begreper. Tolkningen av denne dataen kompliseres ytterligere av at det er normalt med ujevn syklus i tiden etter første menstruasjon. Hvorvidt det er en årsakssammenheng mellom menstruasjonsforstyrrelser og mRNA-vaksinene hos kvinner over 18 år er fortsatt uklart.

Det hyppigst rapporterte symptomet blant de alvorlige meldingene er besvimelse, et symptom som rent medisinsk ikke er særlig alvorlig og som er velkjent ved bruk av andre vaksiner og ved vaksinasjon av ungdom. For flere av de alvorlige meldingene er det informasjon som tilsier at annen årsak enn vaksine også er mulig. Det er mottatt én melding om mulig peri- og myokarditt etter vaksinasjon i denne aldersgruppen.

## 5. Oppslutning om vaksinasjonsprogrammet i årskull 2006-2009

FHI leverte svar på oppdrag 45 om vaksinasjon av 12-15-åringene 26. august (uke 34), der vi anbefalte at denne aldersgruppen fikk én vaksinedose BioNTech/Pfizer. Vaksinasjon kom raskt i gang etter dette, med start i uke 36 og med rask utrulling i ukene etter.



**Figur 2.** Antall vaksinedoser fordelt på 1 og 2. dose gitt til årskull 2006-2009 fra uke 33 og fremover

Vaksinasjonsutrullingene har foreløpig hatt en topp i uke 37 (figur 2). Totalt har 165.211 personer, 64% av ungdom i denne aldersgruppen fått første vaksinedose per 14.10.21. 0,5 % av ungdom i årskull 2006-2009 har fått to vaksinedoser, og dette omfatter i all hovedsak ungdom med underliggende risiko som anbefales to doser.

I årskull 2006-2009 har 99,8% fått Comirnaty, men det er gitt 221 doser Moderna og 77 doser Vaxevria. Noen av disse vaksinene kan være etterregistrert fra utlandet, eller feilregistrering. FHI har anbefalt Comirnaty til denne gruppen.

Årskullene 2006-2009 utgjør 260.000 personer, hvorav ca 15.000 personer i årskull 2009 foreløpig ikke har fylt 12 år og derfor ikke omfattes av vaksinasjonstilbudet ennå. Det er ca 95.000 ungdom i disse fire årskullene som så langt ikke er vaksinert. I forkant av oppdrag 45 ble det gjort en spørreundersøkelse blant foresatte til ungdom i alderen 12-15 år, der 74 % av de 500 forespurte svarte at de var positive til vaksinasjon av deres barn dersom det ble anbefalt av helsemyndighetene.

Det er høstferie i Norge i uke 40 og 41, og det kan føre til/ha ført til lavere vaksinasjonsaktivitet blant ungdom i disse ukene. I 6,4 % av ungdom i årskull 2006-2009 er registrert smittet siden pandemiens start. Noen ungdommer fikk påvist covid-19 i tiden rett etter vaksineringslik slik at det er noe overlap mellom gruppene som har fått påvist covid-19 med dem som er vaksinert. Det kan sannsynligvis fortsatt forventes at noen flere vil ta imot tilbudet om vaksine, men for de som har vært smittet før tidspunkt for vaksinasjon anbefales det foreløpig ikke vaksine, og det kan ha innvirkning på total vaksinasjonsdekning for første dose.

Vaksinasjon har vært ulikt organisert i kommunene, og har både foregått som skolevaksinasjon og vaksinasjon på vaksinasjonssentre. Det kreves samtykke fra begge foresatte for barn i aldersgruppen

under 16 år. Dette kan medføre et større hinder for å gjennomføre koronavaksinasjon enn for barnevaksinasjon, der samtykke fra kun én foresatt er nødvendig.

## Befolkningsimmunitet

Vaksinasjon mot covid-19 gir individuell beskyttelse mot smitte, symptomatisk sykdom og alvorlig sykdom og død på grunn av SARS-CoV-2 viruset, og var bakgrunnen for at ungdom ble anbefalt én vaksinedose i oppdrag 45 selv om risiko for alvorlig sykdom hos disse er lav.

Beskyttelse mot smitte og smittespredning øker når det er gitt to vaksinedoser, mens beskyttelse mot alvorlig sykdom er høy allerede etter første vaksinedose. Fullvaksinasjon med to doser kan dermed i større grad bidra til befolkningsimmunitet. I oppdrag 45 ble det anbefalt at den beste individuelle nytte-ulempe vurderingen for ungdom var å tilby én vaksinedose for å bli beskyttet mot alvorlig sykdom, men samtidig redusere risiko for den alvorlige bivirkningen myokarditt, i tillegg til at individuell nytte ble vektlagt i større grad enn samfunnsnyttene ved fullvaksinasjon. Dette er særlig viktig når ungdommene selv har lav risiko for alvorlig sykdom, men likevel kan få bivirkninger av vaksinen. Dersom det er behov for tiltak for å øke befolkningsimmuniteten vil det derfor være naturlig å heller vurdere tiltak for å øke vaksinasjonsdekning (både første dose og fullvaksinasjon) blant voksne, som har høyere risiko for alvorlig sykdom, enn å fullvaksinere ungdom for å oppnå dette.

Så langt har 64 % av ungdom fått første vaksinedose, og det kan fortsatt være ungdom i aldersgruppen som ikke har fått tilbud om første vaksinedose og vil vaksineres i ukene som kommer, og vaksinasjon av denne aldersgruppen anses ikke som ferdig.

## 6. Konsekvenser for koronasertifikat

For å få status som fullvaksinert i koronasertifikatet trenger man to doser, så sant man ikke har gjennomgått covid-19. Dette gjelder også barn og unge. Kontrollsiden for grensepassering (EU/EØS) vil etter én dose ha en QR-kode der dosen vises som 1 av 2, når man eventuelt får andre dose vil QR-koden vise siste dose som 2 av 2. FHI følger løpende med på EUs føringer for EUs digitale koronasertifikat (EU DCC) med mål om harmonisering av den norske versjonen av EU DCC og EUs forordning.

### Praktiske konsekvenser ved grensepassering inn til Norge:

For å unngå forskjellsbehandling av personer som ikke har mulighet til å bli fullvaksinerte vektlegger EU at ikke-immuniserte ved hjelp av negativ test skal ha like muligheter som immuniserte for grensepassering uten innreiserestriksjoner og uten flere smitteverntiltak enn det som vurderes som helt nødvendig og forholdsmessig. I besvarelsen av [oppdrag 530](#) argumenterte FHI for at de norske innreisereglene bør harmoniseres med EUs regelverk inntil innreisereglene oppheves. Så lenge negativ test ikke sidestilles med fullvaksinasjon og gjennomgått covid-19 vil barn og unge - avhengig av området de reiser fra - kunne møte ulike restriksjoner og tiltak avhengig av om de er uvaksinert, har fått én eller to doser vaksine, eller gjennomgått covid-19 siste 6 måneder.

### Praktiske konsekvenser ved grensepassering til andre land:

P.t ser det ut til at kun noen få land vil akseptere 1 av 2 doser vaksine for innreise. Med andre ord vil delvaksinerte barn være avhengig av at negativ test sidestilles med fullvaksinasjon og gjennomgått covid-19 i mottakerlandet for å unngå innreiserestriksjoner og innreisetiltak.