

Svar på Oppdrag 65
Vaksinasjonsstrategi 2022

02.03.2022

Oppdragstekst

Vaksineoppdrag 65 - Vaksinestrategi

Regjeringen har varslet at den våren 2022 vil legge frem en langsiktig strategi for hvordan vi skal leve med covid-19 i samfunnet. I oppdrag 610 om strategi og beredskapsplan for håndteringen av covid-19-pandemien bes det også om en vurdering av behov for kapasitet for vaksiner. HOD ber FHI utdype vaksinestrategi i eget oppdrag, og at dette ses i sammenheng med oppdrag 610.

HOD ber FHI gjøre en overordnet vurdering av videre vaksinasjonsstrategi, herunder forventet behov for vaksinedoser, målgrupper for vaksiner, og forventninger til kapasitet i kommunene til vaksiner og vaksinasjonsberedskap frem til og med tredje kvartal 2022. Det bes også om ulike scenarier for vaksinasjonsbehov for vintersesongen 2022/23. Videre bør besvarelsen inkludere vurderinger av innkjøp av vaksiner og tilgang på vaksinedoser mht. beredskap (beredskapslager). Oppdraget inkluderer også vurderinger av overvåking, analyse og oppfølging av vaksineeffekt, vurdering av vaksintyper, herunder variantvaksiner, og oppfølging av bivirkninger.

FHI bes vurdere fastlegenes rolle og ev. behovet for å videreføre/endre den midlertidige reguleringen i forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram og i stønadsforskriften av deres deltakelse og takster for koronavaksinasjon.

FHI bes involvere relevante aktører i besvarelsen av oppdraget slik som for eksempel Helsedirektoratet, Legemiddelverket og Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap, samt andre aktører og kunnskapsmiljøer som vurderes som aktuelle.

Besvarelsen bør inneholde overordnede økonomiske vurderinger, herunder vurderinger knyttet til drift og distribusjon i tråd med tidligere innspill ved ordinære budsjettprosesser.

Frist: Onsdag 2. mars kl. 12. Samme frist som oppdrag 610.

Kontaktperson i HOD: Øystein Riise

Innhold

Oppdragstekst	1
Innhold	2
1 Vurderinger og anbefalinger	3
2 Innledning	12
3 Hvor godt beskytter mRNA-vaksinene mot koronaviruset?	13
4 Hvilke grupper kan ha behov for videre vaksinasjon fremover?	17
5 Virusvarianter	23
6 Vaksiner aktuelle for videre vaksinasjon	25
7 Planlegging for videre vaksinasjon i kommunene	31
8 Beredskapslager	36
9 Innkjøp av vaksiner	37
10 Overvåkning, forskning og kunnskap i kriser	38
11 Overordnede økonomiske vurderinger	42
12 Globalt perspektiv	42
13 Kommunikasjon	43
14 Vedlegg 1: Oppfølging av sikkerhet og vaksinebivirkninger	48
15 Vedlegg 2: Meningsmåling blant befolkningen	54
16 Vedlegg 3: Metode og prosess for kunnskapsinnhenting	59
17 Vedlegg 4: Scenarier for mai 2022 til september 2023	60

1 Vurderinger og anbefalinger

Kunnskap, forskning og overvåkning

- En av Folkehelseinstituttets (FHIs) fremste oppgaver er å bistå med oppdatert fagkunnskap og kunnskapsbaserte råd til befolkningen, landets kommuner og Helse- og omsorgsdepartementet (HOD). På denne måten skal FHI bidra til godt folkehelsearbeid, og gode helse- og omsorgstjenester.
- Under epidemier og andre helsekriser er kunnskapsbehovet enormt og mangelen på vitenskapelig kunnskap stor. Den vitenskapelige kunnskapen som understøtter håndteringen, må både være pålitelig og fremskaffes raskt.
- Da covid-19-pandemien brøt ut, ble FHIs beredskapsregister Beredt C19 opprettet for å bidra til å gi løpende oversikt og kunnskap om utbredelsen, årsakssammenhenger og konsekvenser av pandemien. Koblinger av ulike data som vaksinasjonsdata, laboratoriedata, risikogrupper tilhørighet, bivirkninger, sykehusinnleggelses og dødsfall gjennom Beredt C19 har vært essensielt for å generere ny og tidsriktig kunnskap. Beredt C19 vil fortsatt være helt sentral i håndteringen og oppfølgingen fremover, og det er et sterkt behov for en slik løsning også på lengre sikt.
- For å skaffe ny kunnskap må FHI oppsummere eksisterende kunnskap, drive forskning i samarbeid med andre i Norge, Norden og internasjonalt, og kommunisere kunnskap til de som skal bruke den.

Med bakgrunn i erfaringsbasert kunnskap, forskning og overvåking samt innspill fra interne og eksterne fagmiljøer, har FHI utarbeidet anbefalinger om fremtidig vaksinasjonsstrategi for Norge. Strategien tar utgangspunkt i at koronaviruset SARS-CoV-2 har kommet for å bli, og det blir derfor essensielt å beskrive en bærekraftig måte å håndtere viruset på også i tiden fremover. Videre vil antagelig nye virusvarianter oppstå, som det vil være vanskelig å forutse egenskapene til. Det må derfor fortsatt være beredskap for nye varianter som både kan ha større spredningsevne og være mer virulente.

I løpet av koronaepidemien har det vist seg at vaksinasjon og gjennomgått infeksjon kan gi de aller fleste større robusthet mot alvorlig sykdom, men at vaksinasjon alene likevel ikke vil kunne stoppe epidemien. Fremover blir det særlig viktig å følge med på grupper som har økt risiko for alvorlig sykdom. For disse gruppene er vurderingen om tilbud av nye oppfriskingsdoser sentral, samt muligheten for å tilby antiviral behandling som kan bidra til å forebygge alvorlige forløp hos flere. FHI vil fortsette å bruke overvåkning og forskning som grunnlag for risikovurderinger, og for å forstå situasjonen og behovet for videre håndtering og beredskap.

Det er knyttet en rekke usikkerheter til den videre håndteringen av pandemien, deriblant nye virusvarianter, befolkningens immunitet og videre adferd, vaksinenes effekt og sikkerhet, smitteverntiltak, sesongeffekt, interferens med andre virus, sykdomsbilder, behandling, helsetjenestekapasitet, samt andre sammenfallende hendelser og kriser.

Gitt de mange usikkerhetene fokuserer denne besvarelsen primært på strategien og forholdene i resten av 2022 og vinteren 2023. Usikkerhetene vil naturlig nok være større lenger frem i tid, og selv vurderingene for de nærmeste månedene vil være befestet med usikkerhet. Derfor er scenario- og beredskapstankegang en viktig del av strategien.

FHI planlegger for fire scenarioer i perioden fremover mot vintersesongen 2022/23:

- **Antatt beste utfall**, der en virusvariant med høy smittespredning, men lav sykdomsbyrde dominerer. Viruset unngår vaksineimmunitet mot infeksjon og transmisjon litt bedre enn omikronvarianten har gjort vinteren 2021/2022, så spredningsevnen blir litt bedre over tid. Befolkningen har oppnådd bred grunnimmunitet på grunn av generell høy vaksinasjonsdekning, samt omfang av gjennomgått infeksjon gjennom vinterbølgen 2021/2022. Beskyttelsen mot alvorlig sykdom og død er i hovedsak meget godt bevart. Epidemien fortsetter likevel på et moderat nivå gjennom vår-, sommer- og høstmånedene i 2022 fordi sesongeffekten er liten. Det forekommer en jevn, men liten strøm av sykehusinnleggelser gjennom disse månedene, hvor hovedvekten av pasientene er eldre eller personer med alvorlig svekket immunforsvar. Det kommer kun en moderat høst- eller vinterbølge forårsaket av stor immunitet i befolkningen. Den største utfordringen for helsetjenesten er forekomsten av en stor influensaepidemi.
- **Et optimistisk utfall**, der en virusvariant med høy smittespredning, men lav sykdomsbyrde er den dominerende varianten i Norge. Varianten unngår vaksineimmunitet mot infeksjon og transmisjon litt bedre enn omikronvarianten har gjort vinteren 2021/2022, slik at spredningsevnen blir litt bedre over tid. Befolkningen har oppnådd bred grunnimmunitet og beskyttelsen mot alvorlig sykdom og død er i hovedsak meget godt bevart. Sammen med sesongeffekten gir dette lite smittespredning og få sykehusinnleggelser fra mai til september 2022. Epidemien og antall innleggelser øker noe høsten og vinteren 2022 og gir en større smittebølge, men helsetjenestene klarer likevel å håndtere belastningen. En stor influensaepidemi kan medføre risiko for å forverre situasjonen.
- **Et pessimistisk scenario**, hvor en ny virusvariant med høy spredningsevne oppdages i utlandet, og blir den dominerende i Norge mellom våren 2022 og sommeren 2023. Virusets spredningsevne skyldes immunevasjon, iboende større smittsomhet eller begge deler. Grunnimmuniteten i den generelle befolkningen fører til at beskyttelsen mot alvorlig sykdom og død fremdeles er høy, men det vil likevel oppstå en stor smittebølge som fører til alvorlig sykdom og død blant eldre og personer med alvorlig nedsatt immunforsvar. Helsetjenestene vil oppleve betydelig belastning, samtidig som samfunnet opplever et stort sykefravær. Dersom bølgen kommer om vinteren, vil en samtidig influensaepidemi forverre situasjonen.
- **Antatt verste utfall**, hvor en ny virusvariant med høy spredningsevne oppdages i utlandet, og blir den dominerende i Norge mellom våren 2022 og sommeren 2023. Virusets spredningsevne skyldes immunevasjon, iboende større smittsomhet eller begge deler. Befolkningens grunnimmunitet mot alvorlig sykdom er betraktelig redusert og virusvarianten har større iboende virulens. En stor smittebølge fører til alvorlig sykdom og død hos både eldre og immunsupprimerte personer, i tillegg til hos voksne og middelaldrende personer. Helsetjenestene opplever svært stor belastning og samfunnet opplever høyt sykefravær. Dersom bølgen kommer om vinteren, vil en samtidig influensaepidemi forverre situasjonen.

De ulike scenarioene beskrives mer i dybden i vedlegg 4.

FHIs anbefalinger oppsummeres nedenfor og beskrives nærmere i dette oppdraget.

Mål og overordnede strategiske anbefalinger

- Den overordnede målsettingen med vaksinasjonsstrategien er å beskytte mot alvorlig sykdom og død, samt understøtte den overordnede målsettingen for håndtering av covid-19-epidemien.
- Det er høy sannsynlighet for at FHI vil anbefale en oppfriskningsdose før neste vintersesong til eldre, sykehjemsbeboere, personer med alvorlig svekket immunforsvar og andre risikogrupper.
- Avhengig av scenario vil FHI også kunne anbefale en oppfriskningsdose til andre grupper i befolkningen.
- De mest aktuelle vaksinene i 2022/23 er trolig mRNA-vaksinene Comirnaty og Spikevax, samt i mindre grad Nuvaxovid.
- Kommunene må i andre og tredje kvartal 2022 fortsette å tilby vaksinasjon slik at alle som ønsker å starte eller fullføre sin vaksinasjon kan gjøre dette.
- Kommunene må planlegge for en beredskap der alle over 75 år kan vaksineres i løpet av 4 uker, og alle over 65 år og yngre med underliggende risikotilstander i løpet av 8 uker.
- Kommunene må i vintersesongen ha beredskap for å tilby en oppfriskningsdose til alle voksne over 18 år.
- Kommunene må i samme periode planlegge for influensavaksinasjon av risikogrupperne og hvordan dette kan håndteres parallelt med koronavaksinasjon.
- Kommunene må vurdere om de skal organisere vaksinasjonen sentralt (vaksinasjonssentre) eller desentralisert (fastleger, apotek, andre).
- FHI anbefaler at både koronavaksiner og influensavaksiner til risikogrupperne fortsetter å være gratis for å sikre høyt opptak i disse befolkningsgrupperne.
- FHI anbefaler at regulering av fastlegene og andre aktørers rolle bør videreføres i vaksinasjonsforskriften og i stønadsforskriften, og tilpasses muligheten for samvaksinerings med koronavaksiner og influensavaksiner. Takst og refusjon bør være likt for de to vaksinene.
- Avhengig av situasjonen kan FHI anbefale vaksinasjon av helsepersonell før neste vintersesong. Kommuner og helseforetak bør ha planene klare for vaksinasjon av helsepersonell høsten 2022 parallelt med influensavaksinasjonskampanjen.
- FHI vil opprettholde et beredskapslager med vaksinetypene som nå er tilgjengelig. Beredskapslagerets kapasitet fremover beregnes ut ifra antall doser det er forventet at kommunene skal sette per uke, samt forventet tidsramme for oppstart av vaksineleveranser etter april 2022.
- FHI mener at det i et beredskapsperspektiv er ønskelig med tilgang til ulike vaksinetyper, og det er viktig at Norge sikrer muligheter for tilgang til ulike vaksinetyper fremover.
- FHI vurderer det som hensiktsmessig at innkjøpsstrategien av koronavaksiner videreføres. Norge har avtaler som sikrer kjøp av koronavaksiner til hele befolkningen i 2022 og 2023.
- Vaksinedoser som Norge ikke tar i bruk, bør doneres bort.

- FHI skal videreføre overvåking av vaksineeffekt og styrke dette arbeidet ytterligere i 2022 og 2023.
- FHI vil i samarbeid med Legemiddelverket følge opp sikkerhetsprofilen til eventuelt nye vaksiner dersom dette blir aktuelt i Norge. Det inkluderer både oppfriskningsdoser og eventuell bruk av helt nye vaksiner.
- FHI og Legemiddelverket vil aktivt følge med på og utrede sikkerhetssignaler, herunder langvarige bivirkninger og senbivirkninger.
- Beredt C19 vil fortsatt være avgjørende for videre overvåking og oppfølging av vaksinenes effekt og sikkerhet, og det er behov for en slik løsning for data også på lengre sikt.
- Målsettingen for kommunikasjonsarbeidet er at alle som blir anbefalt vaksinasjon, skal ha tilstrekkelig kunnskap til å kunne ta et informert valg.

Målsetting ved vaksinasjon og beskyttelsen vaksinene gir

Koronavaksinenes effekt mot infeksjon med omikronvarianten er redusert sammenlignet med tidligere varianter og effekten mot fremtidige virusvarianter er ukjent. Oppfriskningsdose gir økt beskyttelse mot infeksjon, men varigheten ser ut til å være kortvarig. Vaksinebeskyttelsen mot alvorlig sykdom ser ut til å være bedre bevart uavhengig av virusvariant. Beskyttelsen mot alvorlig sykdom etter grunnvaksinasjon avtar også over tid og er mest uttalt i de eldste aldersgruppene. Oppfriskningsdoser gjenoppretter beskyttelsen, men varigheten av denne beskyttelsen er foreløpig ikke kjent. mRNA-vaksinene er foreløpig ikke godkjent til bruk utover grunnvaksinasjon og en påfølgende oppfriskningsdose. Det er svært begrenset kunnskap om effekt av ytterligere oppfriskningsdoser.

Generelt må vaksinasjon være begrunnet i behovet for beskyttelse hos den som vaksineres, men ofte med en god tilleggsgevinst i å beskytte samfunnet ellers gjennom økning i befolkningssimmuniteten. Gitt beskyttelsen man oppnår med dagens koronavaksiner anbefaler FHI at den overordnede målsettingen med den videre vaksinasjonsstrategien fortsatt er å redusere risiko for alvorlig sykdom og død, samt understøtte den overordnede målsettingen for håndtering av covid-19-epidemien, slik dette er beskrevet i oppdrag 610. Dette er også i stor grad i tråd med de opprinnelige målene for koronavaksinasjonsprogrammet slik det er beskrevet i [FHIs opprinnelige anbefaling fra desember 2020](#).

Hvilke grupper vil ha behov for ytterligere vaksinasjon fremover?

I tabell 1 skisseres behov for videre vaksinasjon av ulike grupper i befolkningen basert på mulige scenarier for videre utvikling av epidemien i Norge. Behovet er skissert ut fra en medisinsk vurdering av behov for beskyttelse mot alvorlig forløp av covid-19, samt vurderinger rundt behov for beskyttelse mot infeksjon og videre smitte for enkelte grupper. Vurderingene legger til grunn tidligere anbefalinger om grunnvaksinasjon og oppfriskningsdose for de ulike gruppene.

I tillegg til behovet som skisseres i tabell 1, bør den videre vaksinasjonsstrategien også legge til rette for et tilbud om vaksinasjon i tilfeller hvor det er behov for vaksine som ikke direkte omfattes av gjeldende anbefalinger. Dette kan for eksempel være for å tilfredsstille krav eller ønske om vaksinasjon i forbindelse med reise, arbeid eller studier utenfor Norge.

Tabell 1. Vurdering av vaksinasjonsbehov i 2022/23 for ulike grupper i befolkningen avhengig av mulige scenarioer for videre utvikling av pandemien i Norge

Scenario	Gruppe	Behov for ytterligere vaksinasjon i 2022/23	Praktisk betydning for kommunene / helseforetakene
Scenario 1 Antatt beste utfall	Eldre \geq 65 år. Sykehjemsbeboere. Personer med alvorlig svekket immunforsvar.	Høy sannsynlighet for vaksinasjon høst/vinter 2022/23. Moderat sannsynlighet for at behov kommer vår/sommer 2022.	Planlegg for vaksinasjon av disse gruppene i kommunene høst/vinter 2022/23, parallelt med influensavaksinasjonskampanjen. Ha beredskap for vaksinasjon vår/sommer 2022.
	Personer 45-64 år. Gravide og personer med underliggende sykdommer og helsetilstander som gir økt risiko for alvorlig forløp av covid-19 i alderen 18-64 år.	Moderat sannsynlighet for vaksinasjon høst/vinter 2022/23. Lav sannsynlighet for at behov kommer vår/sommer 2022.	Planlegg for vaksinasjon av risikogrupper i kommunene høst/vinter 2022/23, parallelt med influensavaksinasjonskampanjen. Ha beredskap for vaksinasjon av personer 45-64 år høst/vinter 2022/23.
	Personer i alderen 18-44 år uten underliggende sykdommer/helsetilstander.	Lav sannsynlighet for ytterligere vaksinasjon i 2022.	Vurderes inn i generell beredskapsplanlegging høsten 2022.
	Barn og ungdom.	Moderat sannsynlighet for vaksinasjon av barn/ungdom med alvorlig grunnsykdom per høst/vinter 2022/23. Lav sannsynlighet for ytterligere vaksinasjon av øvrige barn og ungdom i 2022.	Ha beredskap for vaksinasjon av barn og unge med alvorlig grunnsykdom høst/vinter 2022/23.
	Helsepersonell.	Moderat sannsynlighet for vaksinasjon høst/vinter 2022/23. Lav sannsynlighet for at behov kommer vår/sommer 2022.	Ha beredskap i kommunene og helseforetakene for vaksinasjon av denne gruppen i 2022/23.
Scenario 2 Optimistisk utfall	Eldre \geq 65 år. Sykehjemsbeboere. Personer med alvorlig svekket immunforsvar.	Høy sannsynlighet for vaksinasjon vår/sommer 2022.	Planlegg for vaksinasjon av disse gruppene i kommunene så snart det er aktuelt, og senest høst 2022 parallelt med influensavaksinasjonskampanjen.
	Personer 45-64 år. Gravide og personer med underliggende	Moderat sannsynlighet for behov vår/sommer 2022.	Planlegg for vaksinasjon av risikogrupper i kommunene høst/vinter 2022/23, parallelt

	sykdommer og helsetilstander som gir økt risiko for alvorlig forløp av covid-19 i alderen 18-64 år.		med influensavaksinasjonskampanjen. Ha beredskap for vaksinasjon av personer 45-64 år høst/vinter 2022/23.
	Personer i alderen 18-44 år uten underliggende sykdommer/helsetilstander.	Lav sannsynlighet for ytterligere vaksinasjon i 2022.	Vurderes inn i generell beredskapsplanlegging høsten 2022.
	Barn og ungdom.	Moderat sannsynlighet for vaksinasjon av barn/ungdom med alvorlig grunnsykdom. Lav sannsynlighet for ytterligere vaksinasjon av øvrige barn og ungdom i 2022.	Ha beredskap for vaksinasjon av barn og unge med alvorlig grunnsykdom høst/vinter 2022/23.
	Helsepersonell.	Moderat sannsynlighet for vaksinasjon høst/vinter 2022/23. Lav sannsynlighet for at behov kommer vår/sommer 2022.	Ha beredskap i kommunene og helseforetakene for vaksinasjon av denne gruppen i 2022/23.
Scenario 3 Pessimistisk utfall	Eldre ≥ 65 år. Sykehjemsbeboere. Personer med alvorlig svekket immunforsvar.	Høy sannsynlighet for vaksinasjon når ny variant dominerer.	Planlegg for vaksinasjon av disse gruppene i kommunene så snart som mulig, senest høst 2022 og da parallelt med influensavaksinasjonskampanjen.
	Personer 45-64 år. Gravide og personer med underliggende sykdommer og helsetilstander som gir økt risiko for alvorlig forløp av covid-19 i alderen 18-64 år.	Høy sannsynlighet for vaksinasjon når ny variant dominerer.	Planlegg for vaksinasjon av disse gruppene i kommunene høst 2022 og parallelt med influensavaksinasjonskampanjen for de i risikogruppene.
	Personer i alderen 18-44 år uten underliggende sykdommer/helsetilstander.	Lav sannsynlighet for ytterligere vaksinasjon.	Beredskap i kommunene for vaksinasjon av denne gruppen høst/vinter 2022/23.
	Barn og ungdom.	Moderat sannsynlighet for videre vaksinasjon av barn/ungdom med alvorlig grunnsykdom.	Ha beredskap for vaksinasjon av alle barn og unge med alvorlig grunnsykdom.

		Lav sannsynlighet for ytterligere vaksinasjon av øvrige barn og ungdom.	
	Helsepersonell.	Høy sannsynlighet for vaksinasjon når ny variant dominerer.	Kommunene og helseforetakene må planlegge for vaksinasjon høsten 2022.
Scenario 4 Antatt verste utfall	Eldre ≥ 65 år. Sykehjemsbeboere. Personer med alvorlig svekket immunforsvar.	Høy sannsynlighet for vaksinasjon når ny variant dominerer.	Planlegg for vaksinasjon av disse gruppene i kommunene så snart som mulig, senest høst 2022 og da parallelt med influensavaksinasjonskampanjen.
	Personer 45-64 år Gravide og personer med underliggende sykdommer og helsetilstander som gir økt risiko for alvorlig forløp av covid-19 i alderen 18-64 år.	Høy sannsynlighet for vaksinasjon når ny variant dominerer.	Planlegg for vaksinasjon av disse gruppene i kommunene, senest høst 2022 og parallelt med influensavaksinasjonskampanjen for de i risikogruppene.
	Personer i alderen 18-44 år uten underliggende sykdommer/helsetilstander.	Høy sannsynlighet for vaksinasjon når ny variant dominerer.	Planlegg for vaksinasjon av hele den voksne befolkningen høsten 2022.
	Barn og ungdom.	Høy sannsynlighet for vaksinasjon av barn/ungdom med alvorlig grunnsykdom. Behov for ytterligere vaksinasjon blant øvrige barn og ungdom er usikker og avhenger av sykdomsbyrden i denne aldersgruppen.	Planlegg for vaksinasjon av barn/ungdom med alvorlig grunnsykdom høsten 2022. Ha beredskap for vaksinasjon av større grupper av barn og unge.
	Helsepersonell.	Høy sannsynlighet for vaksinasjon når ny variant dominerer.	Kommunene og helseforetakene må planlegge for vaksinasjon senest høsten 2022.

Vaksiner aktuelle for videre vaksinasjon

Comirnaty og Spikevax basert på det opprinnelige SARS-CoV-2-viruset (villtype), i tillegg til et mindre antall doser Nuvaxovid, vil sannsynligvis være vaksinene som er mest aktuelle for bruk ved videre vaksinasjon i 2022/23. Både Moderna og Pfizer/BioNTech utvikler nye variantspesifikke vaksiner, men det er foreløpig uklart når disse blir tilgjengelige og om de vil være bedre egnet enn vaksinene som er i bruk i dag. Fra et beredskapsperspektiv er det ønskelig med tilgang til ulike vaksinetyper, og det er viktig at Norge sikrer muligheter for tilgang til ulike vaksinetyper fremover.

Planlegging for videre vaksinasjon i kommunene

Kommunene må sikres gode rammevilkår for planlegging av videre vaksinasjon. Ut april 2022 har regjeringen bestemt at kommunene skal fortsette å ha beredskap for å vaksinere opp til 400 000 per uke, selv om vaksinasjonstempoet nå er langt lavere og vaksinasjonsdekningen er god i de deler av befolkningen som er anbefalt vaksinasjon. For andre og tredje kvartal 2022 må det i kommunene være et stående tilbud slik at alle som ønsker å starte eller fullføre sin vaksinasjon kan gjøre dette. Tilbudet må være av en slik størrelse at det er etterspørselen og ikke tilbudet som styrer tempoet. Samtidig må kommunene planlegge for en beredskap for å tilby eldre og risikogrupper en ny oppfriskingsdose. FHI anbefaler at kommunene bes om å planlegge for en beredskap som gjør at de kan vaksinere alle over 75 år i løpet av 4 uker, og alle over 65 år og yngre med underliggende risikotilstander i løpet av 8 uker.

FHI vurderer det som sannsynlig at eldre og risikogrupperne vil ha behov for en ny oppfriskingsdose i de fleste scenarioene før neste vintersesong. Kommunene bør derfor planlegge for en slik vaksinasjon. Dette må planlegges sammen med influensavaksinasjonen siden det vil være i samme periode og for overlappende grupper at denne vaksinasjonen vil gjøre seg gjeldende. FHI vil komme med råd om korona- og influensavaksine kan settes samtidig. Kommunene må vurdere om de skal organisere vaksinasjonen sentralisert (vaksinasjonssentre) eller desentralisert (fastleger, apotek, andre). FHI vil starte planene for hvordan distribuere både influensavaksiner og koronavaksiner i den samme tidsperioden til høsten. Økonomiske og administrative forhold for koronavaksinasjon og influensavaksinasjon bør være likt, og FHI anbefaler at både koronavaksiner og influensavaksiner til risikogrupperne fortsetter å være gratis for å sikre høyt opptak i disse grupperne. Etter FHIs vurdering bør en regulering av fastlegene og andre aktørers rolle videreføres i vaksinasjonsforskriften og i stønadsforskriften, og tilpasses muligheten for samvaksinering med influensavaksine. Takst og refusjon bør være likt for de to vaksinene.

Helsepersonell kan også bli anbefalt en oppfriskingsdose, og det bør planlegges for dette. Dette bør skje på lik måte som for influensavaksinasjon av denne gruppen, gjennom at kommunene vaccinerer helsepersonellet i sin kommune og helseforetakene vaccinerer helsepersonellet der.

Kommunene må også for vintersesongen ha en beredskapsplanlegging for at større grupper enn eldre og de med underliggende risikotilstander, har behov for en oppfriskingsdose. Kommunene må ha beredskap for at alle voksne vil anbefales en oppfriskingsdose. Se detaljer i tabell 1 over.

Beredskapslager

FHI anbefaler at et beredskapslager med vaksinetypene som nå er tilgjengelig opprettholdes med formålet om å kunne distribuere nok doser til å utnytte kommunenes kapasitet til å vaksinere fullt ut, så snart en anbefaling om nye oppfriskningsdoser er vedtatt. Størrelsen på beredskapslageret må kunne tilpasses til kommunenes maksimale vaksineringskapasitet fra april og tidsrammen for å gjenoppstarte leveranser fra produsentene.

Innkjøp av vaksiner

Innkjøpsstrategi for koronavaksiner videreføres i 2022 og 2023. Norge har avtaler som sikrer kjøp av koronavaksiner til hele befolkningen i 2022 og 2023. Doser som Norge ikke tar i bruk, vil bli donert.

Overordnede økonomiske vurderinger

FHI har gitt innspill til det reviderte nasjonalbudsjettet, hvor det foreslås at det opprettholdes et finansieringsnivå på lik linje som i 2021. På grunn av det store antallet vaksinedoser som ble satt i 2021 og 2022 vil det være nødvendig å styrke bivirkningsovervåkingen ytterligere.

Overvåkning, forskning og kunnskap i kriser

Kunnskap i kriser handler om å ha beredskap for ulike scenarier, samt gode og helhetlige systemer for overvåkning, kunnskapsinnhenting og kunnskapsgenerering for å kunne respondere på en uheldig utvikling av situasjonen med adekvate tiltak og anbefalinger.

Overvåkning og oppfølging av vaksinasjonsdekning og effekt av vaksinene

FHI har ansvar for oppfølging av oppslutning om og effektene av koronavaksinasjonsprogrammet. Evalueringen bygger på nasjonale og internasjonale datakilder, og kunnskapen herfra er essensiell for å kunne gi gode og kunnskapsbaserte råd rundt videre vaksinasjon. Behov for videreføring og styrking av overvåkingen av vaksineeffekt er beskrevet i oppdrag 620.

Ved ytterligere vaksinasjon til større deler av befolkningen vil data på vaksinasjonsdekning i ulike grupper i befolkningen følges ved bruk av SYSVAK. Se oppdrag 620 for utdypet informasjon om overvåking og visualisering av vaksinasjonsdekning.

Helsepersonell vil kunne se pasientens vaksinasjonsstatus i sanntid via kjernejournal. Vaksinasjonsdata fremvises for innbygger på helsenorge.no via vaksinetjenesten, og på koronasertifikatet. Disse tjenestene må videreføres dersom det er behov for videre vaksinasjon av større grupper av befolkningen og så lenge koronasertifikatet videreføres for innbygger.

Oppfølging av sikkerhet og vaksinebivirkninger

Det vil fortsatt være et stort behov for informasjon og oppfølging av sikkerhetsprofilen til koronavaksinene, ikke minst dersom nye variantvaksiner blir tatt i bruk i Norge. Dette inkluderer også bruk av eventuelle spesifikke oppfriskningsvaksiner og bruk av helt nye vaksiner.

Det er forventet at det kan bli et stort volum meldinger å håndtere i lang tid framover, sett i lys av at det fortsatt pågår oppfølging av vaksinebivirkninger etter pandemien i 2009 og at en høy andel av befolkningen er vaksinert med koronavaksiner. Det er forventet at det fortsatt vil komme meldinger om mistenkte langvarige bivirkninger eller mistenkte senbivirkninger i 2022, i tillegg til at det vil være behov for oppfølging av grupper som har fått spesifikke bivirkninger, for eksempel myokarditt eller perikarditt, gjennom spesifikke oppfølgingsstudier eller lignende. Det er også behov for fortsatt utredning av sikkerhetssignaler.

Beredt C19 har blitt benyttet fortløpende til å oppdage og evaluere mulige bivirkningssignaler og for å skaffe kunnskap som kan bidra til å bekrefte eller avkrefte disse. FHI og Legemiddelverket påpeker at det fortsatt vil være behov for løpende å kunne følge og avdekke eventuelle endringer i forekomst av symptomer og diagnoser i etterkant av vaksinasjon (utvidet overvåking) dersom det tilbys vaksinasjon til større grupper av befolkningen i 2022/2023. Legemiddelverket har en gjenstående back-log av ubehandlede pasientmeldinger om mistenkte bivirkninger etter koronavaksinasjon. Videreføring av Beredt C19 eller tilsvarende løsning er derfor avgjørende viktig.

Kommunikasjon

Målsettingen for kommunikasjonsarbeidet er at alle som blir anbefalt vaksinasjon, skal ha tilstrekkelig kunnskap til å kunne ta et informert valg om vaksinasjon. Videre er det en ambisjon at helsetjenestene og myndighetene skal ha høy kunnskap og tillit i befolkningen.

Epidemiens videre utvikling har direkte innvirkning på hvilke utfordringer vaksinasjonsprogrammet vil stå overfor, og dermed hvilke kommunikasjonsiltak som vil være nødvendige fremover. Temaer som trolig vil være aktuelle for kommunikasjonsarbeidet fremover er informasjon om ny oppfriskningsdose,

nye vaksiner, samt justerte anbefalinger. Videre vil det kommuniseres rundt både overskudd og svinn av vaksiner, samt bivirkninger som følge av vaksinasjon.

2 Innledning

Sikre og effektive vaksiner mot covid-19 har endret spillereglene for håndtering av pandemien. Utviklingen av de første koronavaksinene ble gjennomført på rekordtid og har revolusjonert mulighetene for rask tilgang til effektive vaksiner fremover, hvor CEPI (Coalition for Epidemic Preparedness Innovation) nå har satt som mål at pandemivaksiner skal kunne utvikles i løpet av 100 dager. Koronavaksinene har redusert risiko for alvorlig forløp, død og senfølger etter covid-19 betraktelig, og har bidratt til at covid-19 går mer i retning av en forkjølelsesykdom. Likevel avhenger vaksinasjonseffekten av at de som anbefales vaksine faktisk blir vaksinert; det handler om tillit og tilgang til vaksine. I Norge er oppslutningen om vaksinasjonsprogrammet svært høy, og på tross av høye smittetall er antall alvorlige tilfeller begrenset. Likevel finnes det en del voksne som er uvaksinert som fortsatt vil være i risiko for å bli alvorlig syke.

De fleste av dem som nå er koronavaksinert etter norske anbefalinger er svært godt beskyttet mot å bli alvorlig syke ved smitte. Dette gjelder for alle virusvarianter som har dominert i Norge i løpet av pandemien. Behovet for videre vaksinasjon avhenger blant annet av hvordan viruset utvikler seg videre, og hvor lenge immuniteten opparbeidet gjennom vaksinasjon og tidligere gjennomgått infeksjon vedvarer i ulike grupper av befolkningen. Det vil også avhenge av hva man ønsker å oppnå gjennom vaksinasjon. Selv om dagens koronavaksiner gir høy grad av beskyttelse mot covid-19-relatert alvorlig sykdom og død, er beskyttelsen mot smitte og videre smitte kortvarig. Dette innebærer at det vil være utfordrende med dagens vaksiner å bremse smittespredning mer enn på kort sikt, men vaksinene vil beskytte mot det som er viktigst; de vil forhindre at folk blir alvorlig syke og dør. Likevel vil noen grupper trenge påfyll for å opprettholde beskyttelsen.

FHI anbefaler derfor at de overordnede målsettingene med vaksinasjonsstrategien videreføres med mål om å redusere risiko for alvorlig forløp og død, samt understøtte den overordnede målsettingen for håndtering av covid-19-epidemien, slik dette er beskrevet i oppdrag 610. Dette er også i stor grad i tråd med de opprinnelige målene for koronavaksinasjonsprogrammet slik det er beskrevet i [FHIs opprinnelige anbefaling fra desember 2020](#). Gitt vaksinenes effekt særlig mot alvorlig forløp og i mindre grad mot smitte, vil målene primært kunne oppnås med å beskytte den som vaksineres mot alvorlig forløp og i mindre grad bidra til å nå målene gjennom å redusere smittespredningen i samfunnet, selv om også dette vil bidra.

En videre global pandemi med knapphet på vaksiner vil gi økt risiko for at nye varianter kan oppstå, som igjen kan bli globalt dominerende og også ramme Norge. Arbeidet med å sikre tilstrekkelig beskyttelse i hele verden og å oppnå WHO's målsetting om at 70 % av befolkningen i alle verdens land skal ha mottatt vaksine innen midten av 2022, bør derfor også være sentralt i Norges videre vaksinasjonsstrategi. Risiko for andre sammenfallende hendelser / kriser og beredskapshensyn i Norge må hele tiden vektles mot den begrensede tilgangen til vaksiner i verden, samtidig som vi jobber internasjonalt for tilgang, etterspørsel og økt produksjon, samt å fortsette og donere de dosene vi selv kan avstå.

3 Hvor godt beskytter mRNA-vaksinene mot koronaviruset?

Oppsummerende punkter fra kapittel 3

- Koronavaksinene beskytter godt mot alvorlig sykdom i form av sykehusinnleggelse og død. Flere studier viser at beskyttelsen mot alvorlig sykdom blant personer vaksinert med to doser svekkes over tid, særlig blant eldre. Beskyttelsen er noe lavere mot omikron enn mot deltavarianten. Oppfriskningsdose gjenoppretter beskyttelse mot alvorlig sykdom, men varigheten er foreløpig ikke kjent.
- Vaksinenes effekt mot koronainfeksjon og videre smitte med omikronvarianten er redusert sammenlignet med tidligere virusvarianter, og ser ut til å være kortvarig også etter oppfriskningsdose.
- Det ser ikke ut til at det er vesentlige forskjeller i koronavaksinenes evne til å beskytte mot undervariantene av omikron, BA.1 og BA.2.

3.1 Beskyttelse etter vaksinasjon

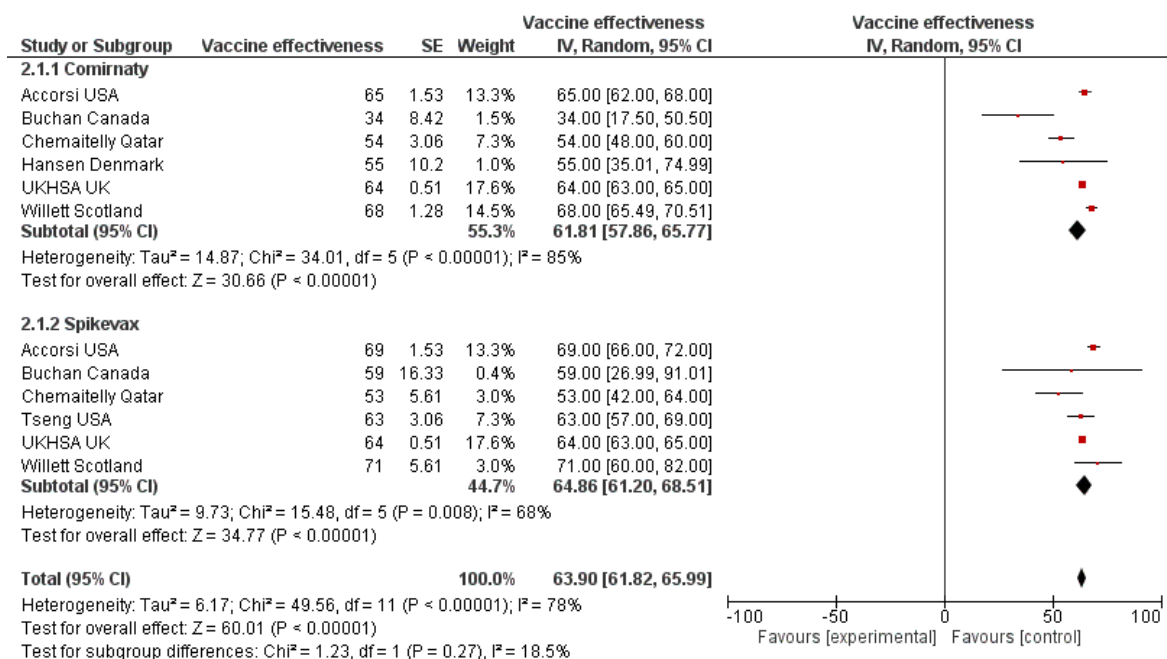
Beskyttelse mot infeksjon

Koronavaksinenes effekt mot infeksjon med omikronvarianten er redusert sammenlignet med tidligere varianter. Studier fra Storbritannia, Canada, Danmark og Sør-Afrika viser at vaksinebeskyttelsen mot infeksjon både med delta- eller omikronvarianten faller over tid etter grunnvaksinasjon, og at den er betydelig lavere mot omikronvarianten enn tidligere varianter.

I en del av studiene er beskyttelsen mot infeksjon med omikronvarianten svært lav eller ikke til stede når det har gått 3-6 måneder siden andre dose.¹

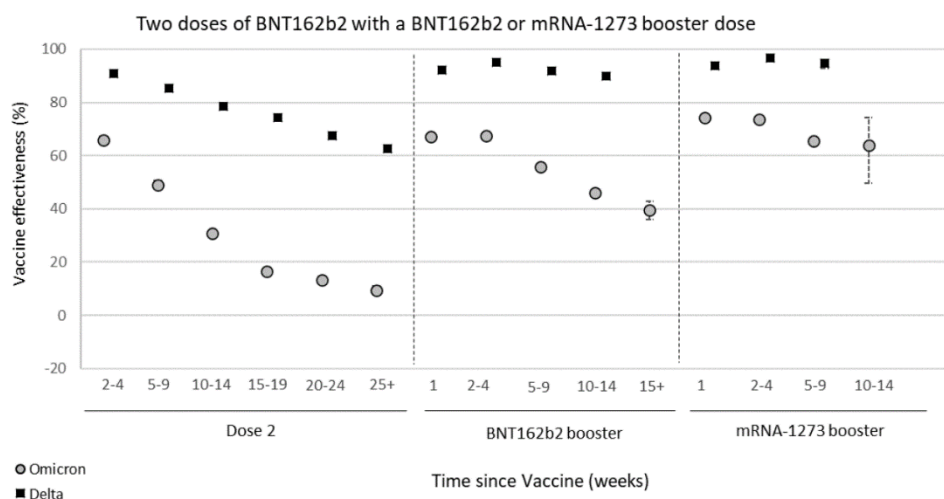
Etter oppfriskningsdose gjenoprettes beskyttelsen mot infeksjon med delta til over 90 %, men noe lavere mot omikron. Internasjonale observasjonsstudier viser at 2-4 uker etter oppfriskningsdose varierte vaksineeffekt mot bekreftet SARS-CoV-2-infeksjon i den generelle befolkningen, i en periode hvor omikron sirkulerte, fra 34 % til 71 % i de ulike studiene. Samlet effektestimat for Comirnaty var på 62 % (95 % KI 58-66 %), og 65 % (95 % KI 61-69 %) for Spikevax (Figur 1).

¹ FHI. (2022). Oppdatert risikovurdering av omikronvarianten. <https://www.fhi.no/nyheter/2022/oppdatert-risikovurdering-av-omikronvarianten/>



Figur 1. Forest plot av studier VE for infeksjon i observasjonsstudier i den generelle befolkningen som er gjort i perioder hvor omikronvarianten er dominerende etter vaksinasjon med Comirnaty eller Spikevax som oppfriskningsdose sammenlignet med uvaksinerte. Dataene er basert på en "living systematic review" fra Johns Hopkins/WHO

Oppfølgingstiden etter oppfriskningsdose er foreløpig kort, men det ser ut til at den økte beskyttelsen mot infeksjon med omikronvarianten etter oppfriskningsdose også er kortvarig. Erfaringer fra Storbritannia viser at beskyttelsen mot symptomatisk sykdom avtar til ned mot 40 % i løpet av tre måneder etter oppfriskningsdosen (Figur 2). Dette innebærer at både grunnvaksinerte og de som er vaksinert med oppfriskningsdose, vil kunne bli smittet og smitte videre.



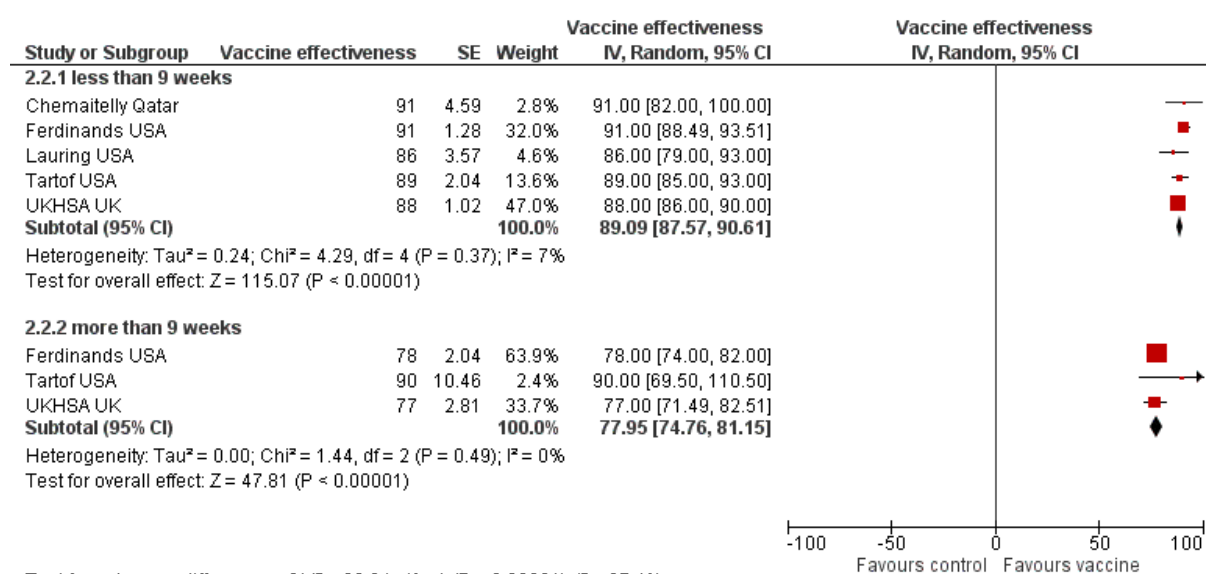
Figur 2. Vaksineeffekt mot symptomatisk sykdom etter grunnvaksinasjon med 2 doser Comirnaty, og etter oppfriskningsdose med Comirnaty eller Spikevax. (Kilde: UK Health Security Agency)

Israel har startet å vaksinere de over 60 år med en 4. vaksinedose.² Forekomsten av SARS-CoV-2 infeksjon var halvparten hos de som var vaksinert med 4. dose sammenliknet med de vaksinert med en 3. dose administrert mer enn fire måneder tidligere.

Beskyttelse mot alvorlig sykdom

Vaksinebeskyttelsen mot alvorlig sykdom (sykehusinnleggelse, intensivbehandling og død) ser ut til å være bedre bevart uavhengig av virusvariant. Sykehusinnleggelse som utfall er imidlertid et grovt mål på alvorlig sykdom, og det er viktig å også se på liggetid og behov for intensivbehandling for å vurdere alvorligheten av sykdomsforløpet. Selv om personer har behov for sykehusinnleggelse, kan de fortsatt ha god beskyttelse mot et alvorlig forløp. For omikronvarianten ser det ut til at smittede pasienter har behov for kortere sykehusopphold og i mindre grad behov for intensivbehandling sammenliknet med tidligere virusvarianter. Observasjonsstudier fra Sør-Afrika, Storbritannia og USA viser at også beskyttelsen mot sykehusinnleggelser er noe lavere mot omikron enn mot delta, spesielt når det har gått lang tid etter 2. dose. Flere studier har vist at de som er grunnvaksinert med to doser, over tid får dårligere beskyttelse også mot alvorlig sykdom både med delta- og omikronvariantene. Fallet i beskyttelse mot alvorlig sykdom ser ut til å være tydeligst blant eldre over 65 år, men også i noen grad i yngre aldersgrupper.

Sammenstilling av resultater fra fem identifiserte observasjonsstudier har rapportert vaksineeffekt mot sykehusinnleggelse i den generelle befolkningen i en periode hvor omikron var dominerende, og viser at vaksineeffekten etter oppfriskningsdose med mRNA-vaksine var høy med et samlet effektestimert på 89 % (95 % KI 88-91 %) når oppfølgingstid var opptil 9 uker. Vaksineeffekten ser i disse studiene ut til å avta med tiden og viste et effektestimert på 77 % (95 % KI 75-81 %) når det har gått mer enn 9 uker etter vaksinasjon (Figur 3).



Test for subgroup differences: Chi² = 38.04, df = 1 (P < 0.00001), I² = 97.4%

Figur 3. Forest plot av studier VE for sykehusinnleggelser i observasjonsstudier i den generelle befolkningen som er gjort i perioder hvor omikronvarianten er dominerende med kort (≤9 uker) eller lang oppfølging (>9 uker) etter vaksinasjon med to doser og en oppfriskningsdose sammenliknet med uvaksinerte. Dataene er basert på en living systematic review fra Johns Hopkins/WHO

² Bar-On, Y. M., Goldberg Y., Mandel, M., Bodenheimer, O., Amir, O., Freedman, L., ... Milo, R. (2022). Protection by 4th dose of BNT162b2 against Omicron in Israel. *medRxiv*. <https://doi.org/10.1101/2022.02.01.22270232>

UK Health Security Agency (UKHSA) anslår i sin rapport fra 17.02.2022 at vaksineeffekt i den generelle befolkningen mot sykehusinnleggelse som følge av omikron har falt til omtrent 30-35 % 6 måneder etter 2. dose.³ En oppfriskningsdose gjenoppretter beskyttelsen til omtrent 80-95 % de tre første månedene, før den igjen avtar til 75-85 % etter 4-6 måneder. Disse tallene er imidlertid forbundet med stor usikkerhet og det er behov for mer kunnskap fra flere land for å konkludere om vaksinenes kliniske beskyttelse mot alvorlig sykdom med omikronvarianten over tid.

Resultater fra Israel viser at forekomsten av alvorlig sykdom var redusert til en fjerdedel hos de som var vaksinert med 4. dose sammenliknet med de vaksinert med en 3. dose administrert mer enn fire måneder tidligere.⁴ Dataene er basert på få tilfeller av alvorlig sykdom i begge gruppene.

Beskyttelse mot død

I periodene hvor alfa- og deltavariantene dominerte ble det observert høy beskyttelse (over 90 %) mot død etter grunnvaksinasjon med mRNA-vaksinene. I en studie fra UKHSA har man undersøkt vaksineeffekten mot dødelighet ved omikronsmitte blant personer 50 år og eldre. Effekten var på ca. 60 % 25 uker etter 2. dose, mens effekt mot dødelighet målt mer enn to uker etter oppfriskningsdosen var på 95 %.

Vaksineeffekt mot omikronvarianten BA.2

Omikron ble raskt etter oppdagelsen inndelt videre i BA.1, BA.2 og BA.3. I Norge har BA.1 dominert etter at omikron ble oppdaget i desember 2021. Prevalensen av BA.1 er nå i ferd med å avta samtidig som BA.2 øker. I uke 6 utgjorde BA.2 19 % av variantanalyserte prøver nasjonalt. BA.2 har større spredningsevne enn BA.1, men det ser ikke ut til at BA.2 gir mer alvorlig sykdom blant de som har immunitet gjennom vaksinasjon eller tidligere gjennomgått sykdom.⁵ Vaksineeffekt mot symptomatisk sykdom ser ut til å være den samme for BA.1 som BA.2, basert på beregninger fra Storbritannia.⁶ Det er foreløpig få land med dominans av BA.2 og det forventes at det vil komme mer kunnskap om eventuelle forskjeller i immunevasjon mellom de ulike undergruppene av omikron etter hvert.

³ UK Health Security Agency. (2022). Covid- 19 vaccine surveillance report- week 7. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1055620/Vaccine_surveillance_report_-_week_7.pdf

⁴ Bar-On, Y. M., Goldberg Y., Mandel, M., Bodenheimer, O., Amir, O., Freedman, L., ... Milo, R. (2022). Protection by 4th dose of BNT162b2 against Omicron in Israel. *medRxiv*. <https://doi.org/10.1101/2022.02.01.22270232>

⁵ Wolter, N., Jassat, W., Gottberg, A. & Cohen, C. (2022). Clinical severity of Omicron sub- lineage BA.2 compared to BA.1 in South Africa. *medRxiv*. <https://doi.org/10.1101/2022.02.17.22271030>

⁶ UK Health Security Agency. (2022). Covid- 19 vaccine surveillance report- week 7. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1055620/Vaccine_surveillance_report_-_week_7.pdf

4 Hvilke grupper kan ha behov for videre vaksinasjon fremover?

Oppsummerende punkter fra kapittel 4

- På nåværende tidspunkt vurderes det at det ikke er behov for ytterligere oppfriskningsdoser utover gjeldende anbefalinger. FHI følger nøye med på utviklingen i Norge og andre land, og eventuelle endringer i vaksinebeskyttelse, og vil komme med oppdaterte anbefalinger hvis situasjonen endrer seg.
- FHI ser et behov for en oppdatert oversikt over risiko for alvorlig forløp av covid-19 blant ulike risikogrupper i befolkningen. Det vurderes som sannsynlig at de over 65 år, samt noen grupper med underliggende sykdommer og tilstander, trenger ytterligere oppfriskningsdose høsten 2022. Det kan ikke utelukkes at behovet kan oppstå tidligere, og det bør være beredskap for å kunne tilby vaksine til disse gruppene fra våren/sommeren 2022. Det bør være beredskap for at personer i alderen 45-64 år kan ha behov for ytterligere oppfriskningsdose, men det vurderes lite sannsynlig at behovet i denne aldersgruppen vil komme før høsten 2022.
- For enkelte pasientgrupper med alvorlig svekket immunforsvar vil det også kunne være behov for ytterligere doser i løpet av våren/sommeren 2022. Det er behov for mer kunnskap om risiko og nytte ved ytterligere vaksinasjon til disse gruppene. I tillegg vil det være viktig å utrede muligheter for annen forebyggende behandling, slik som bruk av antiviralia og monoklonale antistoffer. FHI følger fortløpende med på kunnskapen om vaksinenes effekt hos personer med alvorlig svekket immunforsvar, og vil revurdere vaksineanbefalinger om kunnskapen tilsier at det er behov for det.
- Det er lite sannsynlig at det vil være behov for ytterligere oppfriskningsdoser til unge, friske voksne i 2022, men det bør være beredskap for å kunne vaksinere fra høsten 2022 dersom behovet melder seg.
- Tilbud om oppfriskningsdose til barn (over 5 år) og ungdom uten grunnsykdommer ser foreløpig ikke ut til å være nødvendig. For barn under 5 år er det foreløpig ingen godkjent vaksine. Det er for tidlig å si om det vil være behov for vaksiner av denne aldersgruppen, men det vil sannsynligvis være grupper av barn under 5 år med alvorlige grunnsykdommer og kroniske sykdommer som vil kunne få et tilbud.
- Det vurderes om anbefalinger for influensavaksine bør utvides til å gjelde de yngste barna for neste sesong. Videre planlegges en analyse av risikofaktorer for alvorlig RS-sykdom hos norske barn før neste sesong for å vurdere om informasjon og risikovurdering for årets sesong var god nok og om det er behov for justeringer før neste sesong.

4.1 Vurderinger av behov for videre vaksinasjon av voksne på kort sikt

Noen få land i Europa har nylig anbefalt en andre oppfriskningsdose til enkelte grupper, herunder Storbritannia⁷, Malta⁸, Sverige⁹, Tyskland¹⁰ og Ungarn¹¹ (Figur 4). I Ungarn er det opp til fastlege/helsetjenesten å vurdere hvem som skal få et tilbud. Sverige anbefaler til personer over 80 år og sykehjemsbeboere og brukere av hjemmetjenester. I Storbritannia anbefales 2. oppfriskningsdose til personer i alderen 75 år og eldre, sykehjemsbeboere og immunsupprimerte fra 12 års alder. I Tyskland tilbys en 2. oppfriskningsdose til personer over 70 år, beboere i helseinstitusjoner, personer med alvorlig svekket immunforsvar fra 5 års alder og helsepersonell som tar hånd om sårbare pasienter. Beslutningene er basert på dataene om fallende beskyttelse etter første oppfriskningsdose og data fra Israel om mulig effekt etter 2. oppfriskningsdose, samt en observert økning av andelen alvorlige tilfeller og dødsfall blant eldre under den pågående omikronbølgen i Sverige og Tyskland. I tillegg er verken Sverige eller Tyskland gjennom omikronbølgen og forventer økende smittetall fremover.

De øvrige nordiske landene har ikke signalisert planer om å tilby 2. oppfriskningsdose per nå. På tross av svært høye smittetall i flere av landene, er det relativt få tilfeller av alvorlig sykdom. Dataene fra Israel om effekt etter 2. oppfriskningsdose er ikke fagfellevurdert enda. Omikronvarianten gir generelt mindre alvorlig sykdom sammenliknet med tidligere varianter, og det er usikkert hvor stor den absolutte risikoreduksjonen ved ytterligere vaksinasjon vil være.

I Norge har det vært en økning i antall innleggelser med covid-19 som hovedårsak siste ukene, men antallet med behov for intensiv behandling har ligget stabilt lavt inntil uke 7 hvor det ble observert en økning. Liggetiden blant sykehusinnlagte er kortere blant vaksinerte enn uvaksinerte, og kortere under omikronbølgen enn under deltabølgen. Blant sykehusinnlagte vaksinerte med tre doser tilhører 81 % risikogrupper og medianalderen er over 70 år. Flere i denne gruppen er personer med alvorlig svekket immunforsvar som enda ikke har fått den anbefalte oppfriskningsdosen, som for denne gruppen er fjerde dose. Det var 61 varsler om utbrudd fra helseinstitusjon i uke 7, mot 44 i uke 6. Utbrudd i helsetjenesten skyldes mest sannsynlig at økt smitte i samfunnet kommer inn i helsetjenesten. Alvorlighetsgraden av de fleste utbruddene rapporteres som mindre enn før vaksinerings, men det er enkelte unntak. Til tross for høyt nivå av smitte i sykehjemmene, er det foreløpig ikke tegn til en bekymringsfull økning av covid-19-relaterte alvorlige tilfeller eller dødsfall.

På nåværende tidspunkt vurderes det at det ikke er behov for ytterligere oppfriskningsdoser utover gjeldende anbefalinger. Situasjonen og vurdering rundt et slikt behov kan likevel endre seg raskt. FHI følger nøye med på utviklingen i Norge og andre land, og eventuelle endringer i vaksinebeskyttelse, og vil komme med oppdaterte anbefalinger hvis situasjonen endrer seg.

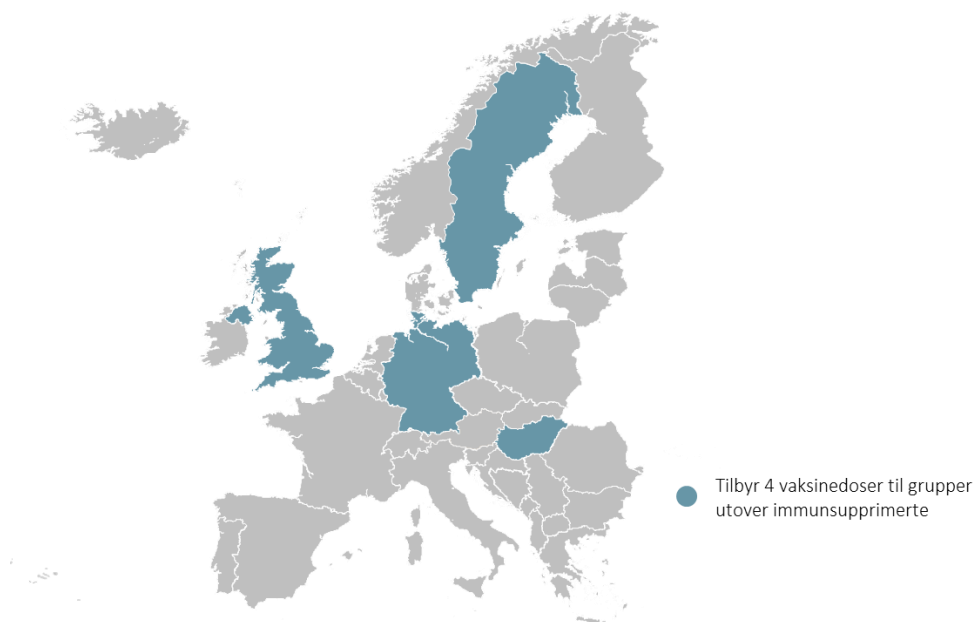
⁷ UK Health Security Agency. (2022). JCVI advises a spring Covid-19 vaccine dose for the most vulnerable. <https://www.gov.uk/government/news/jcvi-advises-a-spring-covid-19-vaccine-dose-for-the-most-vulnerable>

⁸ Health Government of Malta. (2022). Vaccines. <https://deputyprimeminister.gov.mt/en/health-promotion/covid-19/Pages/vaccines.aspx>

⁹ Folkhälsomyndigheten. (2022). Påfyllnadsdoser rekommenderas til alla över 18 år. <https://www.folkhalsomyndigheten.se/smittskydd-beredskap/utbrott/aktuella-utbrott/covid-19/vaccination-mot-covid-19/information-for-dig-om-vaccinationen/pafyllnadsdos/>

¹⁰ Bundesregierung. (2022) Everything you need to know about booster vaccinations. <https://www.bundesregierung.de/breg-en/news/coronavirus-booster-vaccination-faq-1971332>

¹¹ Reuters. (2022). <https://www.reuters.com/world/europe/hungary-govt-expects-covid-19-cases-surge-shortens-quarantine-period-2022-01-13/>



Figur 4. Oversikt over hvilke land i EU/EØS som per 21.02.22 tilbyr vaksinasjon med en fjerde dose til ulike grupper

4.2 Behov for videre vaksinasjon av voksne i et lengre perspektiv

Høy alder peker seg ut som den dominerende risikofaktoren for alvorlig sykdom og død på grunn av covid-19. Samtidig har vaksiner ofte en lavere effekt blant eldre sammenlignet med resten av befolkningen som følge av immunsystemets reduserte evne til å gi gode immunresponser. De fleste oppnår likevel god beskyttelse, men det vil være individuelle variasjoner. Det er vanskelig å peke på akkurat hvor aldersgrensen bør trekkes, men det er sannsynlig at personer over 65 år vil ha behov for ytterligere oppfriskningsdoser for å opprettholde god beskyttelse mot alvorlig covid-19 over tid. På hvilket tidspunkt dette behovet vil komme avhenger av i hvilken grad og hvor raskt vaksinebeskyttelsen faller over tid, hvordan smittesituasjonen utvikler seg og hvilke virusvarianter som vil være dominerende fremover som beskrevet i de ulike scenarioene i vedlegg 4. Det vurderes som sannsynlig at de over 65 år trenger oppfriskningsdose høsten 2022, men det kan ikke utelukkes at behovet kan oppstå i løpet av våren/sommeren 2022. Det bør i tillegg være beredskap for at personer i alderen 45-64 år også kan ha behov for ytterligere oppfriskningsdose, men det vurderes lite sannsynlig at behovet i denne aldersgruppen vil komme før høsten 2022.

I tillegg til høy alder, har visse underliggende sykdommer også vært assosiert med alvorlig forløp av covid-19, som kan medføre et mer alvorlig sykdomsforløp også blant yngre voksne. Sykdommene og tilstandene som ble identifisert som risikofaktorer i starten av pandemien kan være andre enn de som vil være risikofaktorer etter hvert som viruset har utviklet seg, og etter at en stor andel av personene i de opprinnelige risikogrupperne er vaksinert. Det er behov for en oppdatert oversikt over risiko for alvorlig forløp av covid-19 blant ulike risikogrupper i befolkningen, med og uten beskyttelse gjennom vaksinasjon eller tidligere gjennomgått infeksjon, for å kunne komme med kunnskapsbaserte råd til de ulike grupperne. FHI har nedsatt en gruppe som vil se videre på dette. Det bør planlegges for at noen grupper med underliggende sykdommer og tilstander kan ha behov for ytterligere oppfriskningsdoser høsten 2022. Det kan ikke utelukkes at behovet oppstår tidligere, men dette vil være avhengig av epidemiens videre utvikling.

Ny kunnskap om covid-19 hos gravide viser at disse har høyere risiko for alvorlig forløp av covid-19 enn ikke-gravide, og dette har blitt særlig tydelig med deltavarianten. Data fra Storbritannia, Nederland, Norge, Finland, Danmark og Italia under deltabølgen viser at det nesten utelukkende er de uvaksinerte

gravide som har vært innlagt med de mest alvorlige sykdomsbildene.¹² Grunnvaksinasjon med to doser ser ut til å gi god beskyttelse mot alvorlig sykdomsforløp. Omikron gir sjeldnere alvorlig respiratorisk sykdom hos voksne uvaksinerte enn deltavarianten, men det er foreløpig ikke data som kan bekrefte om dette også gjelder uvaksinerte gravide.

Sannsynligvis er grunnvaksinerte gravide godt beskyttet mot alvorlig forløp av covid-19 nå, men det kan tenkes at det vil være behov for oppfriskningsdose for å opprettholde tilstrekkelig beskyttelse i svangerskapet. Vaksinasjon i svangerskapet vil også føre til et økt antistoffnivå hos mor, og overføring via morkaken til barnet. Slik vil barnet også få beskyttelse mot covid-19-sykdom de første levemåneder. Oppfriskningsdose i svangerskapet i tiden fremover bør gis i 2. eller 3. trimester (overgangen mellom disse trimestrene er ideelt tidspunkt vurdert for andre vaksiner) for å sikre best mulig overgang av antistoffer til barnet, og sikre mor mot alvorlig sykdom ettersom risiko for alvorlig sykdom øker utover i svangerskapet. På denne måten kan oppfriskningsdose i svangerskapet organiseres hele året som i land med maternell kikhostevaksinasjon (altså fast tid i svangerskapet), eller sesongvaksinasjon som for maternell influensavaksine.

En annen gruppe det er viktig å følge opp videre er personer som grunnet sykdom eller bruk av immundempende medikamenter har alvorlig svekket immunforsvar. De har generelt dårligere respons på vaksiner sammenliknet med friske personer. I tillegg har de høyere risiko for å bli alvorlig syke dersom de blir smittet med koronaviruset. Det vil i tiden fremover være viktig å sikre høy vaksinasjonsdekning blant disse pasientene slik at flest mulig er best mulig beskyttet. Mange av disse personene har fått god beskyttelse gjennom vaksinasjon, men noen grupper som organtransplanterte og enkelte personer med medfødt immunsvikt, vil imidlertid selv etter fire doser fortsatt ha høyere risiko for å bli alvorlig syke. Det er sannsynlig at personer med alvorlig svekket immunforsvar kan ha behov for ytterligere doser høsten 2022. For enkelte grupper som ikke har hatt tilstrekkelig effekt av dagens anbefalte doser vil det også kunne være behov for ytterligere doser i løpet av våren/sommeren 2022. Det er behov for mer kunnskap om risiko og nytte ved vaksinasjon utover de fire dosene som allerede er anbefalt til disse gruppene, og optimalt tidspunkt for ytterligere doser. I tillegg vil det være viktig å utrede muligheter for annen forebyggende behandling som bruk av blant annet antiviralia og monoklonale antistoffer. FHI følger fortløpende med på kunnskapen om vaksinenes effekt hos personer med alvorlig nedsatt immunforsvar, og vil revurdere vaksineanbefalinger om kunnskapen tilsier at det er behov for det.

Unge, friske voksne har i utgangspunktet lav risiko for alvorlig forløp av covid-19. Grunnvaksinasjon reduserer denne risikoen ytterligere. Selv om data kan antyde at vaksinebeskyttelsen mot alvorlig koronasykdom også faller over tid etter 2. dose, vil det sannsynligvis ha mindre betydning fordi den absolutte risikoen er lav. I tillegg er det sannsynligvis en stor andel i denne aldersgruppen som har gjennomgått infeksjon under omikronbølgen og dermed vil ha fått en naturlig oppfriskning av vaksinebeskyttelsen. Dette innebærer at denne gruppen er godt beskyttet mot alvorlig sykdom hvis de blir smittet med koronaviruset. Behovet for videre vaksinasjon for å redusere risiko for alvorlig sykdom i denne gruppen er sannsynligvis lavt, bortsett fra hvis det skulle dukke opp helt andre virusvarianter som øker risikoen for alvorlig forløp hos unge voksne. Det er lite sannsynlig at det vil være behov for ytterligere oppfriskningsdoser til denne gruppen i 2022 for å hindre alvorlig sykdom, men det bør være beredskap for å kunne vaksinere fra høsten 2022 dersom behovet melder seg.

¹² Engjom, H., Van den Akker, T., Aabakke, A., Ayras, O., Bloemenkamp, K., Donati, S., ... Knight, M. (2022). Severe COVID-19 in pregnancy is almost exclusively limited to unvaccinated women – time for policies to change. *The Lancet Regional Health*. <https://doi.org/10.1016/j.lanepe.2022.100313>

For enkelte grupper som ikke anbefales ytterligere vaksinasjon for å hindre alvorlig sykdom utover gjeldende anbefalinger, kan det være andre faktorer som vil medføre et behov eller ønske om videre vaksinasjon for å øke beskyttelsen mot å bli smittet, få mild eller moderat sykdom, eller smitte andre rundt seg. For eksempel kan det dreie seg om behov for videre vaksinasjon for å redusere sykefravær og sikre kapasitet i helse- og omsorgstjenesten og redusere risikoen for å smitte sårbare personer. Eller det kan være behov for å tilfredsstille krav eller ønske om vaksinasjon i forbindelse med reise, arbeid eller studier utenfor Norge. I den videre vaksinasjonsstrategien bør det legges til rette for å åpne for et tilbud tilrettelagt for slike ønsker og behov, så lenge det ikke er knapphet på vaksiner og andre prioriteringer er nødvendig.

Utover personer med høy alder eller underliggende sykdommer rammer også alvorlig covid-19 uvaksinerte voksne. Selv om koronasykdom forårsaket av omikron ser ut til å gi mildere sykdom enn tidligere virusvarianter, er det fortsatt noen unge voksne som blir kritisk syke. Uvaksinerte som ble smittet med tidligere virusvarianter ser ut til å ha kryssbeskyttelse mot omikronvarianten, men det kan se ut til at uvaksinerte som smittes med omikron og ikke har hatt koronainfeksjon tidligere ikke har tilsvarende kryssbeskyttelse mot de tidligere variantene. Disse dataene er basert på laboratoriestudier. Hva dette betyr for den kliniske beskyttelsen mot andre ikke-omikronvarianter er usikkert, og det vil være viktig å følge med på dette i forhold til nye varianter som kan komme fremover. Det er usikkert hvordan koronaviruset vil utvikle seg videre, og uvaksinerte vil fortsatt være i en sårbar situasjon hvis det blir høy grad av smittespredning i samfunnet. Det er derfor viktig at uvaksinerte voksne fortsatt oppfordres til å takke ja til vaksinasjon.

4.3 Behov for videre vaksinasjon av barn og unge

Grunnvaksinasjon av barn fra 6 måneder til 5 år

Ingen av koronavaksinene som benyttes i Norge er godkjent til grunnvaksinasjon av barn under 5 år. Så langt i pandemien har det vært få innleggelser blant barn og unge. I FHIs ukerapport for uke 7 er det summert opp at det i aldersgruppen 0-4 år har vært 257 innleggelser for covid-19 siden uke 30 i 2021.¹³ Hvis vi sammenligner dette med innleggelser for influensa, var det i sesongene 2017/2018 og 2018/2019 om lag 350 barn innlagt i alderen 0-4 år i løpet av sesongen. For RS-virus var det i 2017/2018 og 2018/2019 innlagt henholdsvis 1 025 og 1 627 barn i alderen 0-4 år i løpet av sesongen. Under det store RS-utbruddet høsten 2021 var det innlagt 2 552 barn i alderen 0-4 år fra uke 30 i 2021 til uke 52 i 2021.

Barn med kroniske sykdommer og alvorlig grunnsykdom har noe høyere sannsynlighet for å bli innlagt på sykehus på grunn av covid-19 enn barn uten slik sykdom. Data frem til 1. desember 2021 viser at ca. 1 % av smittede barn med kroniske sykdommer ble innlagt, mens det tilsvarende har vært innlagt ca. 1 av 1000 barn uten kroniske sykdommer. Barn under 1 år har generelt utgjort den største gruppen som blir innlagt på sykehus, med 30-40 % av alle innleggelser for covid-19 under 18 år, slik det også er for innleggelser på grunn av andre luftveisinfeksjoner. Median innleggelsestid for covid-19 hos barn er 1 døgn, med unntak av barn som utvikler den post-infeksiøse tilstanden MIS-C som har median innleggelsestid på 5 døgn.¹⁴ Forekomst av MIS-C er usikker, men estimert at det forekommer hos om lag 1 av 3000 smittede barn. MIS-C kan også oppstå hos barn under 5 år, og om lag 1 av 4 tilfeller i

¹³ FHI. (2022). Ukerapport - Uke 7.

<https://www.fhi.no/contentassets/8a971e7b0a3c4a06bdbf381ab52e6157/vedlegg/2022/ukerapport-uke-7-14.02---20.02.22.pdf>

¹⁴ Størdal, K., Ruiz, P., Greve-Isdahl, M., Surén, P., Knudsen, P., Løvdal Gulseth, H. & Tapia, G. (2021). Risk factors for SARS-CoV-2 infection and hospitalisation in children and adolescents in Norway: A nationwide population-based study. *medRxiv*. <https://doi.org/10.1101/2021.07.01.21259887>

Norge har vært hos barn i denne alderen. Internasjonal litteratur og norsk erfaring tyder på at prognosen er god også for de minste barna, se [oppdrag 58](#).

Ved godkjenning av mRNA-vaksine til barn under 5 år, vil det være viktig med en vurdering av sykdomsbyrde i aldersgruppen, gjennomgått infeksjon og immunitet etter omikronbølgen, eventuelle nye virusvarianter, bivirkninger av vaksine og balansen mellom nytte og ulempe. Det er for tidlig å si om det vil være behov for å vaksinere barn generelt i denne alderen, men sannsynligvis vil det være grupper av barn med alvorlige grunnsykdommer og kroniske sykdommer som vil ha større nytte og behov for vaksine, og som det vil være naturlig å gi et tilbud.

Oppfriskningsdose til barn og ungdom

Det er foreløpig ingen vaksiner som er godkjent som oppfriskningsdose hos barn og unge under 18 år i Europa. Enkelte land i Europa tilbyr oppfriskningsdose til ungdom med alvorlig grunnsykdom over 16 år utenom godkjenning.

Barn og ungdom med alvorlig grunnsykdom ble tidlig prioritert for vaksinasjon, og noen av disse ble grunnvaksinert våren 2021. For enkelte barn og ungdom med alvorlig grunnsykdom kan det være hensiktsmessig å tilby en oppfriskningsdose, særlig når det har gått lang tid siden grunnvaksinasjon.

Etter både én og to vaksinedoser er friske barn og unge godt beskyttet mot alvorlig sykdom. Flere barn har også opparbeidet seg immunitet etter gjennomgått infeksjon, eller hybridimmunitet etter vaksinasjon og gjennomgått infeksjon. Tilbud om oppfriskningsdose til barn og ungdom uten grunnsykdommer som gir høyere risiko for alvorlig sykdomsforløp ser foreløpig ikke ut til å være nødvendig. Her vil det bli behov for å vurdere immunitet etter gjennomgått infeksjon og hybridimmunitet mot eventuelle nye virusvarianter, alvorlighetsgrad av sykdom av nye virusvarianter, bivirkninger av vaksine og balansen mellom nytte og ulempe.

Luftveissesongen 2022/2023

I de siste risikovurderingene fra FHI er det beskrevet at inneværende influensasesong kan se ut til å være minimal, slik som fjoråret. Det betyr at det er i ferd med å bygge seg opp en immunitetsgjeld, særlig hos barn som ikke har vært eksponert for influensavirus før (særlig barn under 5 år). Influensavaksine er per i dag anbefalt til barn med økt risiko som utgjør ca. 7 % av barnepopulasjonen, men vaksinasjonsdekningen er lav. Barn med to eller flere risikofaktorer har en vaksinasjonsdekning på kun 20-25 %, mens barn med én risikofaktor har enda lavere dekning. I tillegg kan det bli økt press på barneavdelingene grunnet innleggelser av friske barn, særlig aldersgruppen under 5 år som også i en normalsesong hyppigst legges inn på sykehus. Det gjøres nå en vurdering om anbefalinger for influensavaksine bør utvides til å gjelde de yngste barna for neste sesong.

Under RS-sesongen 2021/2022 var det unormalt mange tilfeller med 1,5-2,5 ganger flere innleggelser enn sesongene 2017/2018 og 2018/2019. Sannsynligvis er mye av immunitetsgjelden som hadde opparbeidet seg gjennom 2020 og 2021 nå gjort opp, men det er sannsynlig at det vil bli sesongutbrudd med RS-virus også 2022/2023 uten at man enda kan vurdere hvilket omfang denne vil få. Det planlegges en analyse av risikofaktorer for alvorlig RS-sykdom hos norske barn før neste sesong.

4.4 Betydning av hybridimmunitet for vurdering av videre vaksinasjonsbehov

Det ser ut til at antall immunologiske hendelser, altså antall ganger man eksponeres for SARS-CoV-2 antigener, enten via vaksinasjon eller infeksjon, har betydning for kvaliteten på immunresponsen og hvor godt man responderer på ulike varianter av viruset.

Det er velkjent at personer med gjennomgått covid-19 og som senere blir vaksinert får høyere nivåer av beskyttende antistoffer mot Spike-proteinet enn de som kun er vaksinert eller har gjennomgått infeksjon. Denne 'superimmuniteten' kalles for hybridimmunitet og det er vist at man får en bredere immunrespons; det vil si beskyttende immunitet mot et bredere spekter av virusvarianter. Det er også vist at gjennombruddsinfeksjoner etter vaksinasjon gir hybridimmunitet og bredere immunrespons (også bedre respons mot omikron) selv om dette er mindre dokumentert.^{15, 16} Man vet foreløpig ikke om dette også gjelder for gjennombruddsinfeksjoner forårsaket av omikron. Data fra dyrestudier (blant annet i aper) og noen humane studier kan tyde på at naive, uvaksinerte personer som gjennomgår omikroninfeksjon uten tidligere å ha vært infisert, får en dårlig beskyttelse mot andre virusvarianter enn omikron.

Etter hvert som pandemien utvikler seg, oppnår en stadig større andel av befolkningen en grad av hybridimmunitet. Siden det antakelig er store mørketall for smitte grunnet milde/asymptomatiske infeksjoner og manglende registrering av testresultater, er denne andelen imidlertid svært vanskelig å estimere. Med omlegging av teststrategien og stadig mindre bekreftende PCR-testing, og dermed mindre registrering av smitte i MSIS, vil det hefte enda større usikkerhet knyttet til estimer av hybridimmunitet i befolkningen. Som en følge av dette vil det være svært utfordrende å knytte fremtidige vaksineanbefalinger til status for tidligere gjennomgått infeksjon.

5 Virusvarianter

Oppsummerende punkter fra kapittel 5

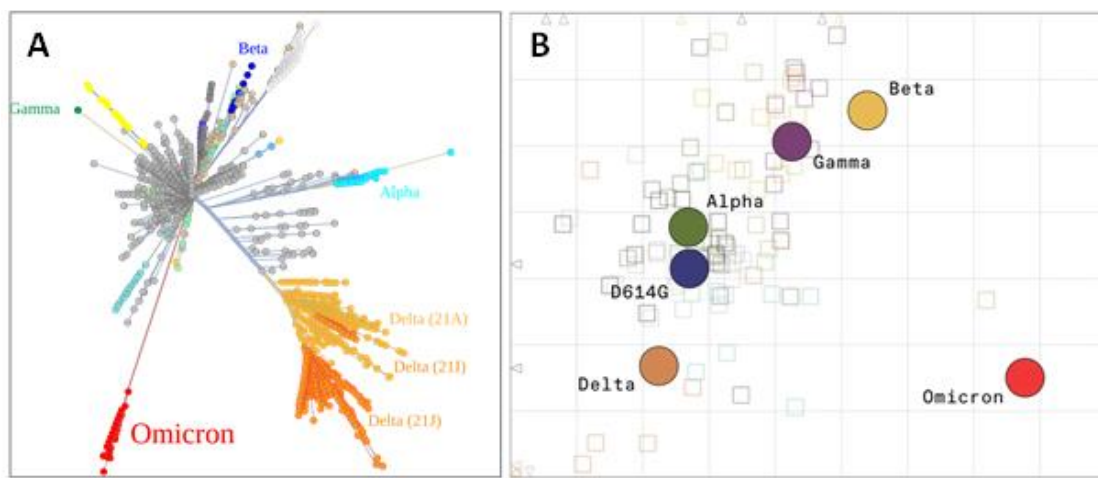
- Omikron viser betydelig immunevasjon. Dette gjenspeiles i et stort antall gjennombruddsinfeksjoner hos vaksinerte og reinfeksjoner hos personer som har vært smittet med andre virusvarianter ved tidligere infeksjon. Likevel er forekomsten av alvorlig sykdom lav, noe som trolig skyldes en kombinasjon av kryssbeskyttelse og at omikron i seg selv gir mindre alvorlig sykdom.
- Dagens koronavaksiner er basert på å gi beskyttelse mot wuhanvarianten av spike-proteinet. De har likevel vist seg å beskytte godt mot alvorlig sykdom og død uavhengig av virusvariant, men gir i liten grad beskyttelse mot infeksjon med omikronvarianten som skiller seg mye fra den opprinnelige wuhanvarianten.
- Både Moderna og Pfizer/BioNTech utvikler nye variantspesifikke vaksiner, men det er foreløpig uklart når disse blir tilgjengelige og om de vil være bedre egnet enn vaksinene som er i bruk i dag.

SARS-CoV-2 er i kontinuerlig endring, og WHO har derfor utviklet et system for å klassifisere varianter av spesiell interesse, og varianter som gir grunn til bekymring. Gjennom pandemien har stadig mer smittsomme varianter avløst hverandre og dominert smittespredningen. I løpet av vinteren 2020/2021 erstattet alfa den opprinnelige wuhanvarianten, og ble dominerende i Norge. Gjennom sommeren 2021 tok delta over, og denne varianten viste seg å være enda mer smittsom enn alfa. I løpet av kort

¹⁵ Bates, T., McBride, S., Leier, H., Guzman, G., Lyski, Z., Schoen, D., ... Fikadu, G.T. (2022). Vaccination before or after SARS-CoV-2 infection leads to robust humoral response and antibodies that effectively neutralize variants. *Science Immunology*. <https://doi.org/10.1126/sciimmunol.abn8014>

¹⁶ Walls, A., Sprouse, K., Bowen, J., Joshi, A., Franko, N., Navarro, M., ... Velesler, D. (2022). SARS-CoV-2 breakthrough infections elicit potent, broad, and durable neutralizing antibody responses. *Cell*. <https://doi.org/10.1016/j.cell.2022.01.011>

tid fra desember 2021 til januar 2022 tok omikron nærmest fullstendig over. Vi opplever nå at undertyper av omikron har samtidig spredning i Norge, og det kan se ut til at den mest smittsomme undertypen, omikron BA.2, vil få dominans. Etter hvert som mange mennesker blir immune mot et virus etter gjennomgått infeksjon eller vaksinasjon, vil virusvarianter som omgår denne immuniteten ha en fordel. Det oppstår altså et seleksjonspress. Dermed øker sannsynligheten for at varianter som i mindre grad påvirkes av etablert immunitet får større spillerom og får dominere. Omikron er den varianten som hittil har størst immunevasjon sett i forhold til tidligere varianter av SARS-CoV-2 (Figur 5). SARS-CoV-2 har kun sirkulert i den humane populasjonen i litt over to år, noe som er svært kort i evolusjonær sammenheng. Viruset har flere ganger endret seg såpass radikalt at det har oppstått nye varianter som har overtatt global dominans. Det er svært usikkert hvordan viruset vil utvikle seg videre, og hvilket potensiale det er for større endringer i smittsomhet og immunevasjon. Det er først når store deler av verdens befolkning oppnår immunitet, enten gjennom vaksinasjon eller gjennomgått sykdom, at effektene av seleksjonspress grunnet immunitet blir tydelige. Sett i lys av den massive spredningen av omikron nærmer vi oss antakelig en slik situasjon.



Figur 5. A: Fylogenetisk tre av SARS-CoV-2 basert på fullgenom sekvensdata med opprinnelig wuhanvariant som rot i midten. Fargekodet for virusvarianter som er eller har vært klassifisert som bekymringsvarianter av WHO. Distansemål er nukleotid diversitet. Omikron er ikke en videreutvikling av delta, men har røtter nærmere opprinnelig wuhanvariant. Kilde: GISAID. **B:** Virusvarianter (sirkler) plassert i et «antigen kart» der avstanden mellom to varianter indikerer hvor godt antistoff generert mot én variant nøytraliserer andre varianter. Både X- og Y-akse representerer antigen distanse, der én rute representerer en to-folds fortytning i et nøytraliserings-eksperiment. En avstand på to ruter tilsvarer en fire-folds fortytning, tre ruter en åtte-folds fortytning osv. Opprinnelig wuhan-liknende variant er her angitt i mørk blått som D614G. Alfa, som i høy grad har kryss-nøytralisasjon med D614G er angitt like over i grønt. Bekymringsvariantene gamma (lilla), beta (gul) og delta (oransje) er angitt på grafikken i henhold til grad av immunevasjon innbyrdes, og i forhold til D614G. Omikron har høy grad av immunevasjon sett i forhold til alle tidligere bekymringsvarianter og representerer et betydelig steg i virusutviklingen. Grafikken av Samuel H. Wilks og kolleger¹⁷

Som illustrert i figur 5A har de ulike variantene utviklet seg i noe ulik retning fra den opprinnelige wuhanvarianten, og det er usikkert hvilken retning utviklingen vil ta videre. Et scenario er at nye varianter vil springe ut fra omikron, men det kan også hende at vi vil se helt nye varianter som får dominans. Bare for noen få måneder siden hadde vi nærmest total dominans av delta og det var da nærliggende å tro at pandemien ville utvikle seg videre fra denne. Som det fremgår av figur 5B har omikron en betydelig antigen distanse til wuhanvarianten og til alle tidligere bekymringsvarianter. Omikron viser betydelig immunevasjon, noe som gjenspeiles i et stort antall gjennombruddsinfeksjoner og reinfeksjoner, uavhengig av variant ved tidligere infeksjon. Likevel ser vi

¹⁷ Wilks, S., Mühlmann, B., Shen, X., Türel, S., LeGresley, E., Netzl, A., ... Smith, D.J. (2022). Mapping SARS-CoV-2 antigenic relationships and serological responses. *bioRxiv*. <https://doi.org/10.1101/2022.01.28.477987>

ikke høy forekomst av alvorlig sykdom, noe som trolig skyldes en kombinasjon av kryss-reagerende immunitet (cellulær immunitet samt deler av den ikke-nøytraliserende, humorale immuniteten) og at omikron i seg selv er mindre patogen. Dagens vaksinasjonsstrategi basert på wuhan-spike-antigen beskytter altså fortsatt mot alvorlig sykdom og død, men gir i liten grad beskyttelse mot infeksjon med omikron.

Både Moderna og Pfizer/BioNTech utvikler nye variantspesifikke vaksiner, men det er foreløpig uklart når disse blir tilgjengelige og om de vil være bedre egnet enn vaksinene som er i bruk i dag.

6 Vaksiner aktuelle for videre vaksinasjon

Oppsummerende punkter fra kapittel 6

- Den norske befolkningen er i stor grad vaksinert med mRNA-vaksiner, som er den vaksinetypen det foreligger mest kunnskap om. Kunnskap så langt tilsier at mRNA-vaksiner er den vaksinetypen som gir best beskyttelse både til grunnvaksinering og som oppfriskningsdose.
- Videre i 2022 anses det som mest aktuelt å fortsette vaksinering med mRNA-vaksinene Comirnaty og Spikevax.
- For enkelte grupper kan andre vaksinetyper enn mRNA-vaksiner være aktuelle. Per nå er Nuvaxovid den eneste godkjente proteinsubenhetsvaksinen i Europa.
- Andre vaksinetyper som kan bli aktuelle i løpet av 2022/23 er blant annet flere proteinsubenhetsvaksiner og inaktiverte helcellevirusvaksiner.
- Dagens mRNA-vaksiner er basert på spike-proteinet til det opprinnelige wuhanviruset. Pfizer/BioNTech og Moderna arbeider med utvikling av oppdaterte variantvaksiner, som baserer seg på, eller inkluderer, omikronantigener. Det er foreløpig uklart om variantvaksinene vil gi bedre beskyttelse enn dagens vaksiner.
- De forskes på å lage vaksiner som kan beskytte mot flere typer koronavirus og vaksiner som i større grad kan hindre infeksjon og videre smitte, men det er usikkert om slike vaksiner vil bli en realitet og når de eventuelt vil bli tilgjengelig.

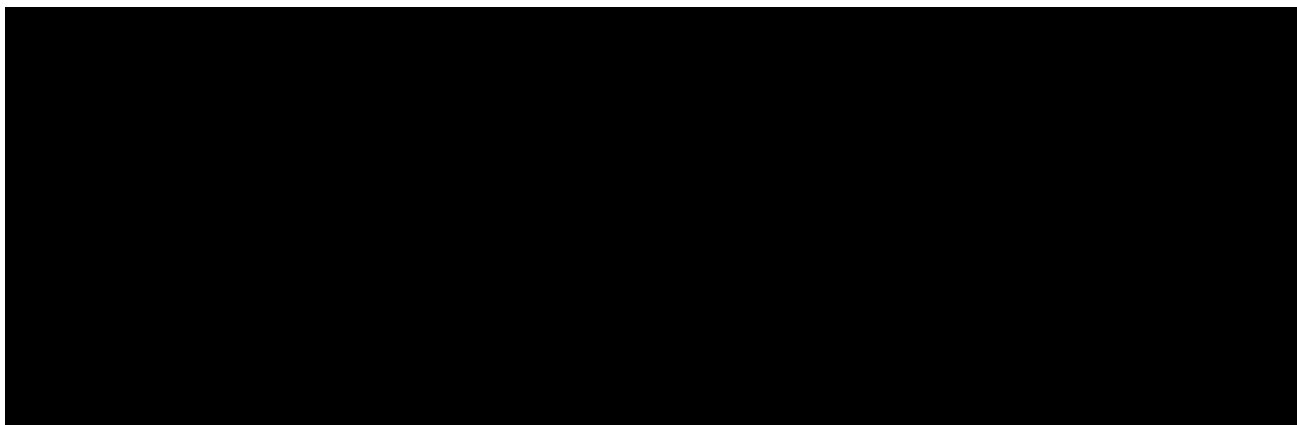
6.1 Status for regulatoriske godkjenninger

Det er foreløpig fem ulike koronavaksiner som har fått betinget godkjenning av EMA, hvorav tre av vaksinene tilbys i det norske koronavaksinasjonsprogrammet. I tillegg er ytterligere fire vaksiner under vurdering hos europeiske legemiddelmyndigheter, men det er foreløpig uklart når disse vaksinene eventuelt får regulatorisk godkjenning. EU har inngått avtale med både Valneva og SanofiPasteur, og dette er avtaler som Norge har mulighet for å slutte seg til.

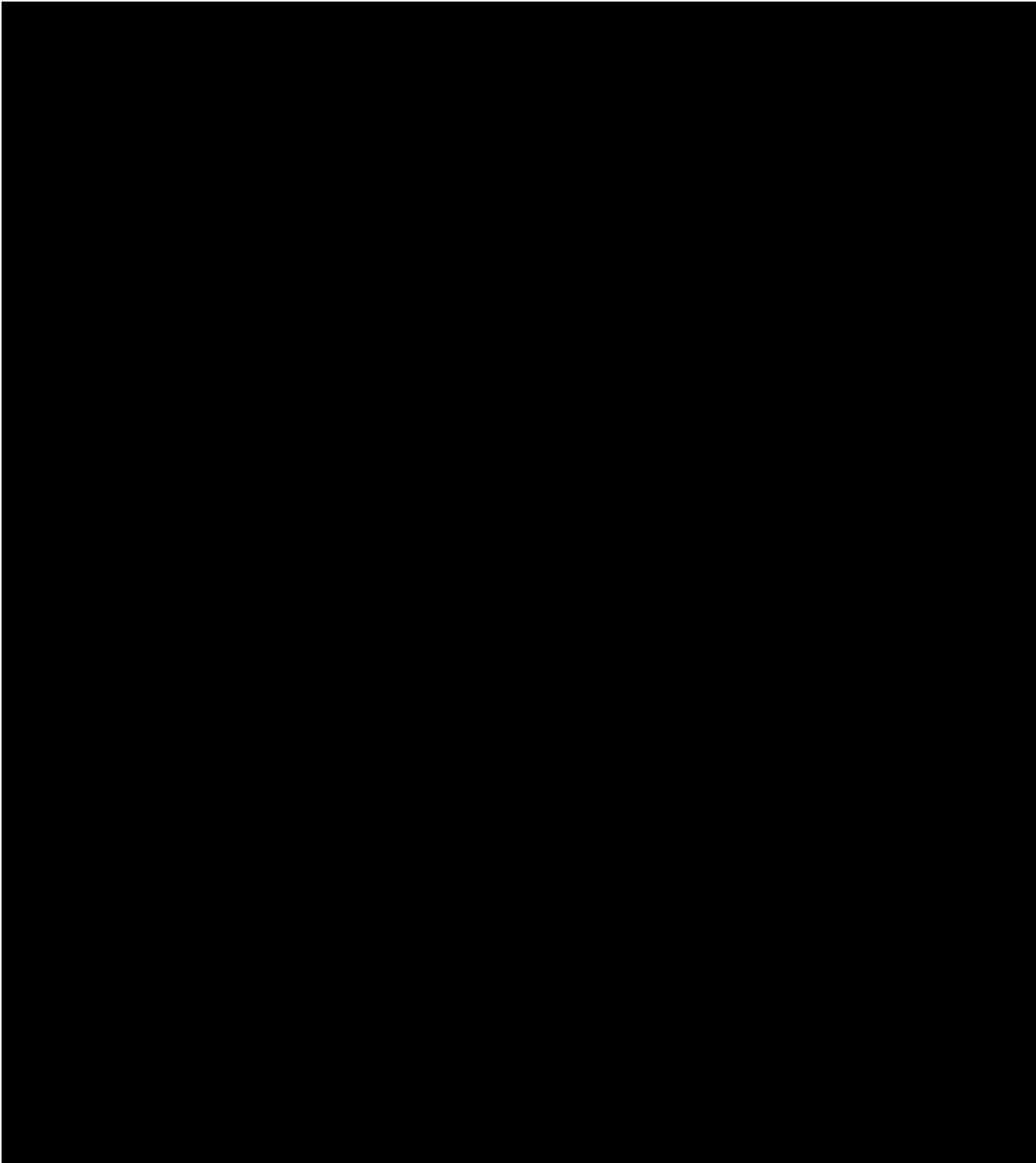
Tabell 2. Oversikt over vaksiner med betinget godkjenning og vaksiner som er inne til vurdering hos EMA¹⁸

Vaksinenavn og produsent	Type vaksine	Prosess for godkjenning startet	Betinget godkjenning utstedt	Brukes i Norge?
Comirnaty (BioNTech/Pfizer)	mRNA	06.10.2020	21.12.2020, fornyet 21.12.2021 *	Ja
Spikevax (Moderna)	mRNA	16.11.2020	06.01.2021, fornyet 06.01.2022 *	Ja
Vaxzevria (AstraZeneca)	Virus-vektor	01.10.2020	29.01.2021, fornyet 09.11.2021 *	Nei
COVID-19 Vaccine Janssen (Janssen)	Virus-vektor	01.12.2020	11.03.2021	Nei
Nuvaxovid (Novavax)	Subenhet	03.02.2021	20.12.2021	Ja
Vidprevtyn (Sanofi Pasteur)	Subenhet	20.07.2021	Ikke kjent	Ikke avklart
VLA2001 (Valneva)	Inaktivert virus	02.12.2021	██████████ ██████████████████ ██████	Ikke avklart
Sputnik V (Gamaleya)	Virus-vektor	04.03.2021	Ikke kjent	Foreløpig ikke aktuell til bruk i Norge
Covid-19 Vaccine (Vero Cell) Inactivated (Sinovac)	Inaktivert virus	04.05.2021	Ikke kjent	Foreløpig ikke aktuell til bruk i Norge

* Fornytt betinget godkjenning er gyldig i ett år fra godkjenningsdato



¹⁸ Legemiddelverket. (2022). Oversikt over koronavaksiner som er godkjent eller under godkjenning. <https://legemiddelverket.no/godkjenning/koronavaksiner/status-pa-koronavaksiner-under-godkjenning>



¹⁹ EMA. (2021). EMA and ECDC recommendations on heterologous vaccination courses against COVID-19: 'mix-and-match' approach can be used for both initial courses and boosters. <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-ecdc-recommendations-heterologous-vaccination-courses-against-covid-19-mix-match-approach-can-be>

²⁰ Pfizer. (2022). Pfizer and BioNTech Provide Update on Rolling Submission for Emergency Use Authorization of Their COVID-19 Vaccine in Children 6 Months Through 4 Years of Age. <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-provide-update-rolling-submission>

6.3 Ulike vaksintyper

Det vil ikke nødvendigvis være ønskelig med samme vaksine til populasjoner som skal primær-vaksineres og til grupper av befolkningen som skal ha gjentatte oppfriskningsdoser. Det kan også være aktuelt å benytte ulike vaksintyper til ulike populasjoner. Comirnaty og Spikevax vil sannsynligvis være de vaksinene som er mest aktuelle for bruk ved videre vaksinasjon i 2022. Kunnskapsgrunnlaget per i dag tilsier at mRNA vaksinene gir noe bedre beskyttelse enn andre vaksintyper, både når det gjelder grunnvaksinasjon og som oppfriskningsdose. I tillegg er det mest kunnskap om disse vaksinene og det er begrenset med data for bruk av andre vaksintyper som oppfriskningsdose. Det vil også tilkomme ny kunnskap om de nyere vaksintypene og bruk i allerede grunnvaksinerte befolkningsgrupper som kan endre dette bildet. For noen grupper vil også andre vaksintyper være aktuelle fordi de ikke har ønsket eller kunnet vaksineres med mRNA-vaksine. Fra et beredskapsperspektiv er det også ønskelig med tilgang til ulike vaksintyper, og det er viktig at Norge sikrer muligheter til tilgang til ulike vaksintyper fremover.

mRNA-vaksiner

Det er mRNA-vaksinene Comirnaty og Spikevax som utgjør kjernen i det norske koronavirusvaksinasjonsprogrammet, og mesteparten av den norske befolkning er nå grunnvaksinert med én av disse eller en kombinasjon. Foreløpig foreligger kun vaksiner basert på spike-proteinet til det opprinnelige wuhanviruset, men utvikling av variantvaksiner har pågått gjennom hele fjoråret, særlig rettet mot beta.²¹ Nylig har både Pfizer/BioNTech og Moderna annonsert at de utvikler oppdaterte vaksiner som er basert på, eller inkluderer, omikronantigener.^{22, 23}

Av foreliggende data på mRNA-variantvaksiner er dyrestudier med primater («non-human-primates») det som i størst grad etterligner human vaksinasjon. Det foreligger to slike studier hvor primater først er blitt grunnvaksinert med to doser av Spikevax (wuhanvariant som antigen) for deretter å få en tredje oppfriskningsdose enten med Spikevax eller med variantvaksine. I den første av disse studiene gjøres en evaluering av en beta-basert variantvaksine²⁴, mens i en nylig publisert pre-print gjøres en tilsvarende evaluering av en omikron-basert variantvaksine.²⁵ Disse to studiene kommer langt på vei

²¹ Choi, A., Koch, M., Wu, K., Chu, L., Ma, L., Hill, A., ... Edwards, D.K. (2021). Safety and immunogenicity of SARS-CoV-2 variant mRNA vaccine boosters in healthy adults: an interim analysis. *Nature Medicine*, 27(11), 2025-2031. <https://doi.org/10.1038/s41591-021-01527-y>

²² Moderna. (2021). Moderna Announces First Participant Dosed in Phase 2 Study of Omicron-Specific Booster Candidate and Publication of Data on Booster Durability Against Omicron Variant. https://s29.q4cdn.com/745959723/files/doc_news/Moderna-Announces-First-Participant-Dosed-in-Phase-2-Study-of-Omicron-Specific-Booster-Candidate-and-Publication-of-Data-on-Booster-D-BNM1R.pdf

²³ Pfizer. (2022). Pfizer and BioNTech Initiate Study to Evaluate Omicron-Based COVID-19 Vaccine in Adults 18 to 55 Years of Age. <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-initiate-study-evaluate-omicron-based>

²⁴ Corbett, K., Gagne, M., Wagner, D., O'Connell, S., Narpala, S., Flebbe, D., ... Seder, R.A. (2021). Protection against SARS-CoV-2 Beta variant in mRNA-1273 vaccine–boosted nonhuman primates. *Science*, 374(6573), 1343-1353. <https://doi.org/10.1126/science.abl8912>

²⁵ Gagne, M., Moliva, J., Foulds, K., Andrew, S., Flynn, B., Werner, A., ... Seder, R.A. (2022). mRNA-1273 or mRNA-Omicron boost in vaccinated macaques elicits comparable B cell expansion, neutralizing antibodies and protection against Omicron. *bioRxiv*. <https://doi.org/10.1101/2022.02.03.479037>

til samme resultat at en oppfriskningsdose med «regulær» Spikevax ser ut til å gi like god immunrespons og beskyttelse mot aktuelle virusvarianter som når oppfriskningsdosen er variantvaksine. Det er fra tidligere godt dokumentert at gjentatte oppfriskningsdose med samme wuhanbaserte vaksine bedrer immunresponsen mot virusvarianter ved at det gir større immunologisk bredde. Her er det behov for betydelig mer kunnskap fra de humane studiene som pågår.

Proteinsubenhetsvaksiner

Proteinsubenhetsvaksiner er basert på en velkjent vaksineplattform som består av ett eller flere proteiner eller deler av et protein som gir en beskyttende immunrespons. Subenhetsvaksiner må som regel tilsettes adjuvans (immunstimulerende hjelpestoff) og gis i to eller flere doser for å oppnå tilstrekkelig beskyttelse. Subenhetsvaksiner anses som trygge å gi til gravide og personer med nedsatt immunforsvar.

En rekke vaksiner basert på Spike-proteinet i SARS-CoV-2 eller deler av dette er under utvikling. Den eneste proteinsubenhetsvaksinen som er godkjent i Europa er Nuvaxovid fra Novavax. Vidprevtyn, vaksinen fra Sanofi Pasteur, er under evaluering hos EMA. Nuvaxovid og Vidprevtyn er proteinsubenhetsvaksiner basert på syntetisk fremstilt spike-protein som er endret for å gjøre det mer stabilt. Alle vaksinene nevnt ovenfor tar utgangspunkt i spike-proteinet fra den opprinnelige wuhanstammen. En oppdatering av proteinsubenhetsvaksiner mot nye virusvarianter vil sannsynligvis være langt mer tidkrevende enn oppdatering av mRNA- og virusvektorvaksiner.

Nuvaxovid (Novavax)

Nuvaxovid er en proteinbasert subenhetsvaksine der hele Spike-proteinet benyttes som antigen, og likner på det Spike-proteinet som syntetiseres i kroppen etter vaksinasjon med mRNA-vaksinene Comirnaty og Spikevax. Vaksinen inneholder adjuvansen Matrix-M, som både stimulerer antistoffproduksjon og T-celle responser. Matrix-M benyttes ikke i noen ordinært godkjente vaksiner, men har vært testet ut i flere kliniske forsøk med influensavaksiner (blant annet i Norge), ebolavaksine og i en malariavaksine til småbarn. For ytterligere informasjon se [Vurdering av bruk av Nuvaxovid \(Novavax\) i koronavaksinasjonsprogrammet](#).

Vidprevtyn (Sanofi Pasteur)

Vidprevtyn-vaksinen inneholder i tillegg til spike-proteinet som antigen også adjuvansen AS03, en skvalen-basert adjuvans som også inneholder polysorbat og vitamin E. AS03 har vært benyttet i flere influensavaksiner, blant annet i Pandemrix som ble benyttet i Norge under influensapandemien i 2009. Mer enn 90 millioner doser med pandemivaksiner med AS03 har vært administrert. AS03 kan både stimulere antistoffproduksjon og T-celle-responser. Det er foreløpig svært lite publiserte data på Vidprevtyn. Det er pågående forsøk og kliniske studier i flere ulike land.

Inaktivert virusvaksine

Inaktiverte vaksiner er en tradisjonell vaksineplattform der viruset er behandlet slik at det ikke lenger kan formere seg i kroppen. De er derfor generelt sikrere enn levende, svekkede virusvaksiner og regnes som trygge å gi til gravide og immunsupprimerte. En rekke virusvaksiner er basert på denne plattformen, blant annet inaktivert vaksine mot polio. Disse vaksinene gir generelt gode antistoffresponser, men dårligere T-celle responser. De må vanligvis gis i flere doser og tilsettes adjuvans (hjelpestoff som øker immunresponsen) for å oppnå tilstrekkelig effekt. En oppdatering av inaktiverte vaksiner mot nye virusvarianter vil sannsynligvis være langt mer tidkrevende enn oppdatering av mRNA- og virusvektorvaksiner.

Inaktiverte vaksiner mot covid-19

Verdens mest brukte covid-19-vaksiner er CoronaVac fra kinesiske Sinovac som sammen med BBIBP-CorV-vaksinen fra kinesiske Sinopharm er gitt i flere milliarder doser. Begge er inaktiverte vaksiner som er vist å gi noe lavere vaksineeffekt og av kortere varighet enn mRNA-vaksinene.²⁶ Det er også en indisk inaktivert vaksine på markedet produsert av Bharat Biotech. Ingen av disse vaksinene er godkjent for bruk i Europa, men én inaktivert vaksine, VLA2001 fra Valneva, er under vurdering av EMA.

VLA2001 (Valneva)

VLA2001 er en inaktivert helvirusvaksine mot covid-19 som inneholder to typer adjuvans: Aluminium som er den mest brukte adjuvansen i vaksiner og CpG 1018 som også benyttes i en godkjent vaksine mot hepatitt B. CpG 1018 har vist å øke både antistoff- og T-celle-responsen. Det er foreløpig svært lite publiserte data på immunresponser og effekt av VLA2001 i dyr og mennesker, men data fra fase I/II-studier viser at vaksinen gir antistoff – og T-celle-responser både mot Spike og andre virusproteiner og gir en gunstig T-celleprofil som sannsynligvis skyldes adjuvansen CpG 1018.²⁷ I en pressemelding oppgir Valneva at VLA2001 i en fase III-studie med 4000 voksne deltakere gir høyere nivå av beskyttende antistoffer og mindre bivirkninger enn virusvektorvaksinen Vaxzevria fra AstraZeneca.²⁸ VLA2001 er testet ut som oppfriskningsdose (3. dose) etter 2 tidligere doser med mRNA-vaksine (Comirnaty) som grunnvaksinering og ga ingen boostereffekt verken av beskyttende antistoffer eller cellulære immunresponser i motsetning til en 3. dose med mRNA vaksine.²⁹ Valneva har i en pressemelding oppgitt at etter 3. dose med VLA2001 oppnås beskyttende antistoffer mot delta- og omikronvariantene.

Inaktiverte vaksiner inneholder hele viruset i motsetning til mRNA- og vektorvaksinene som utelukkende baserer seg på spike-proteinet. Dette kan tenkes å gi bredere immunresponser mot flere virusvarianter enn mRNA- og vektorvaksinene, som bare vil gi en immunrespons mot spike-proteinet. Samtidig vil dette kunne gi en mindre spisset immunrespons og lavere responser mot spike-proteinet som vi vet er viktig for beskyttelse. Det ser ut til at VLA2001 gir beskyttende antistoffer mot delta og omikron etter 3 doser, men om den gir en generelt bredere respons mot virusvarianter enn mRNA-vaksinene er ikke kjent.

De andre inaktiverte vaksinene på markedet er vist å gi lavere antistoffnivåer av kortere varighet og ser ut til å virke dårligere hos eldre enn mRNA- og virusvektorvaksinene. VLA2001 inneholder i motsetning til de andre inaktiverte vaksinene adjuvansen CpG 1018 slik at VLA2001 vaksinen vil kunne ha andre egenskaper enn de andre inaktiverte vaksinene. De dataene som foreligger til nå med bruk av VLA2001 som oppfriskningsdose til personer som er grunnvaksinert med mRNA-vaksine, tyder ikke på at den gir bedre immunresponser enn en oppfriskningsdose med mRNA-vaksine. Det foreligger foreløpig lite informasjon om bruk blant gravide og immunsupprimerte.

²⁶ Mallapaty, S., Callaway, E., Kozlov, M., Ledford, H., Pickrell, J. & Van Noorden, R. (2021). How COVID vaccines shaped 2021 in eight powerful charts. *Nature* 600, 580-583. <https://doi.org/10.1038/d41586-021-03686-x>

²⁷ Lazarus, R., Taucher, C., Brown, C., Corbic, I., Danon, L., Dubischar, K., ... Finn A. (2021). Immunogenicity and safety of inactivated whole virion Coronavirus vaccine with CpG (VLA2001) in healthy adults aged 18 to 55: a randomised phase 1 /2 clinical trial. *MedRxiv*. <https://doi.org/10.1101/2021.08.13.21262021>

²⁸ Valneva. (2021). Valneva Reports Positive Phase 3 Results for Inactivated, Adjuvanted COVID-19 Vaccine Candidate VLA2001. <https://valneva.com/press-release/valneva-reports-positive-phase-3-results-for-inactivated-adjuvanted-covid-19-vaccine-candidate-vla2001/>

²⁹ Munro, A. P. S., Janani, L., Cornelius, V., Aley, P. K., Babbage, G., Baxter, D., ... Faust, S. N. (2021). Safety and immunogenicity of seven COVID-19 vaccines as a third dose (booster) following two doses of ChAdOx1 nCov-19 or BNT162b2 in the UK (COV-BOOST): a blinded, multicentre, randomised, controlled, phase 2 trial. *The Lancet*, 398(10318), 2258-2276. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)02717-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)02717-3)

6.4 Andre typer vaksiner under utvikling

Universelle koronavaksiner

Dagens vaksiner er alle basert på antigen fra det opprinnelige SARS-CoV-2-viruset (villtype). Selv om det for de nye koronavaksinene som bygger på mRNA- eller virusvektorteknologi er mulig å endre sammensetning raskere enn for vaksiner som bygger på mer tradisjonell vaksineteknologi, vil det allikevel ikke være mulig å utvikle nye variantspesifikke vaksiner raskt nok til å forhindre spredning av nye varianter med stor spredningsevne. Utvikling av variantspesifikke vaksiner vil derfor alltid ligge litt på etterskudd. For å komme mulige nye virusvarianter i forkjøpet jobbes det med å utvikle vaksiner som gir bredere beskyttelse, både mot fremtidige SARS-CoV-2 virusvarianter og ideelt sett andre koronavirus. Det er ulike strategier for å utvikle slike vaksiner. Noen av vaksinekandidatene tar sikte på å inkludere spike-protein fra flere ulike varianter av koronavirus (multivalente) og/eller andre proteiner fra viruset, for eksempel N-proteinet. Mer universelle koronavaksiner er fortsatt i tidlig fase av utviklingen og det er per i dag vanskelig å si noe sikkert om slike vaksiner blir en realitet, og når de eventuelt blir tilgjengelige.

Slimhinnevaksiner

Koronavaksinene som i dag er godkjent gis parenteralt og gir en god systemisk immunrespons. Vaksinene gir i mindre grad immunitet på slimhinnene i øvre luftveier som er virusets vei inn i kroppen. Flere forskningsmiljøer forsøker derfor å utvikle nye vaksiner som kan administreres direkte på slimhinnen, f.eks. intranasalt, for å stimulere til en lokal slimhinnerespons. Dette vil potensielt kunne blokkere virusinfeksjonen mer effektivt og gi bedre beskyttelse mot smitte og mulighet for å oppnå steriliserende immunitet. En utfordring med slimhinnevaksiner er at immunresponsen på slimhinnene ofte er mer kortvarig og at de ikke nødvendigvis vil gi god systemisk immunrespons, inkludert T-celle-immunitet som ser ut til å være viktig for beskyttelse mot alvorlig sykdom. Et alternativ kan derfor være å benytte slimhinnevaksiner som oppfriskningsdose etter primærvaksinasjon med parenteralt administrerte vaksiner. Det er per i dag noen få slike vaksiner under utvikling, men det er foreløpig svært begrenset med kliniske data, og det er lite sannsynlig at denne type vaksiner blir tilgjengelig i løpet av kort tid.

7 Planlegging for videre vaksinasjon i kommunene

Oppsummerende punkter fra kapittel 7

- Kommunene bør planlegge for å kunne tilby vaksinasjon til de over 65 år og enkelte risikogrupper fra høsten 2022, og ha beredskap for å på kort varsel kunne tilby dette allerede våren/sommeren 2022. Kommunene bør også ha en beredskap for oppfriskningsdoser til flere grupper i befolkningen fra høsten 2022.
- Kommunene anbefales i tillegg å ha et stående vaksinasjonstilbud gjennom andre og tredje kvartal 2022, for personer som blant annet ikke har påbegynt eller fullført vaksinasjonen.
- Kommunene bør planlegge for samvaksinering av korona- og influensavaksiner. Det er viktig å ta høyde for organisering av dette, eksempelvis med sentraliserte eller desentraliserte løsninger.
- Regulering av fastlegene og andre aktørers rolle bør videreføres i vaksinasjonsforskriften og i stønadsforskriften, og tilpasses muligheten for samvaksinering. Takst og refusjon bør være likt for de to vaksinene.

- FHI anbefaler at koronavaksine tilbys gratis ved behov for ytterligere oppfriskningsdoser, samt at influensavaksiner tilbys gratis til risikogrupper som i de to foregående sesongene. Influensavaksinasjon kan i kommende sesong bli vel så viktig som oppfriskningsdoser med koronavaksiner.
- FHI vil arbeide med detaljene for distribusjon av både influensa- og koronavaksiner til høsten. Gitt at samvaksinerer er anbefalt, vil det være hensiktsmessig å distribuere koronavaksiner etter influensavaksiner.
- Dersom det blir behov for ytterligere oppfriskningsdoser til helsepersonell organiseres dette som tidligere, av helseforetakene og kommunene.

7.1 Vaksinebehov basert på virologiske scenarier

Med utgangspunkt i scenarioene presentert i kapittel 1 skisseres behov for videre vaksinasjon av ulike grupper i befolkningen. Behovet er skissert ut fra en medisinsk vurdering av behov for beskyttelse mot alvorlig forløp av covid-19, samt vurderinger rundt behov for beskyttelse mot infeksjon og videre smitte for enkelte grupper (se mer om dette i kapittel 4). Vurderingene legger til grunn tidligere anbefalinger om grunnvaksinasjon og oppfriskningsdose for de ulike gruppene.

I tillegg til behovet som skisseres i tabellen bør den videre vaksinasjonsstrategien også legge til rette for et tilbud om vaksinasjon i tilfeller hvor det er behov for vaksiner som ikke direkte omfattes av gjeldende anbefalinger. Dette kan for eksempel være for å tilfredsstille krav eller ønske om vaksinasjon i forbindelse med reise, arbeid eller studier utenfor Norge.

7.2 Beredskap og kapasitet i kommunene frem til og med tredje kvartal

Regjeringen besluttet på slutten av 2021 at kommunene skulle ha beredskap for å vaksinere 400 000 personer ukentlig nasjonalt til og med april 2022. Dette var i en situasjon hvor man anså at det var svært viktig å få vaksinert så mange som mulig med en oppfriskningsdose så snart som mulig. Det ble også samtidig iverksatt andre tiltak for å sikre høy vaksinasjonskapasitet. Regjeringen har gjentatt at kommunene skal ha beredskap for å vaksinere 400 000 personer per uke ut april i brev av 7. februar. Etter en topp i uke 2 hvor det ble satt nær 400 000 doser nasjonalt, har vaksinasjonstakten falt gradvis til like over 100 000 doser i uke 5, like under 65 000 doser i uke 6 og like over 35 000 doser i uke 7. Dette gjenspeiler at det nå er høy dekning (81 %) for oppfriskningsdose i befolkningen over 45 år hvor oppfriskningsdose er tydelig anbefalt. For 1. og 2. dose er dekningen 94 % og 93 % i befolkningen over 45 år, og 91 % og 89 % i befolkningen over 18 år.³⁰

Som det fremgår i kapittel 4 over, vurderes det på det nåværende tidspunkt at det ikke er et behov for ytterligere oppfriskningsdoser utover gjeldende anbefalinger. FHI følger nøye med på utviklingen i Norge og andre land, og vil komme med oppdaterte anbefalinger dersom situasjonen endrer seg, og det må være beredskap for å kunne tilby en ny oppfriskningsdose til de over 65 år og andre risikogrupper til og med tredje kvartal 2022. Når en ny vintersesong nærmer seg er det sannsynlig at behovet for en oppfriskningsdose vil være til stede for større eller mindre deler av befolkningen avhengig av smittesituasjonen, som beskrevet i tabell 1 (tabell som viser vaksinasjonsbehov i ulike scenarier). FHI foreslår at kommunene blir bedt om å ha planer for å kunne vaksinere sine sykehjemsbeboere og eldre over 75 år innenfor en 4 ukers periode, og eldre over 65 år innenfor en 8 ukers periode fra det blir

³⁰ FHI. (2022). Ukerapport- Uke 7.

<https://www.fhi.no/contentassets/8a971e7b0a3c4a06bdbf381ab52e6157/vedlegg/2022/ukerapport-uke-7-14.02---20.02.22.pdf>

varslet et behov for dette. FHI vil følge med på behovet både gjennom overvåkingen nasjonalt og kunnskapen som gjøres tilgjengelig internasjonalt (se kapittel 10).

Kommunene må i tillegg ha et stående vaksinasjonstilbud gjennom hele andre og tredje kvartal. Det vil være personer som ønsker vaksine både fordi de ikke har latt seg vaksinere enda, eller ikke har fullført vaksinasjonen. Reise og behov for vaksiner i forbindelse med dette vil også kunne spille inn. Hvor stort dette stående tilbudet skal være bør være opp til kommunen å vurdere. Det bør imidlertid kommuniseres tydelig at tilbudet skal være av en slik størrelse at det alltid dekker etterspørselen slik at tilbudet ikke er den begrensende faktoren. Kommunen vil som i dag stå fritt til å organisere et slikt tilbud slik de finner riktig, enten med kommunale vaksinasjonstilbud, bruk av kommunens fastleger, apotek eller andre tilbud.

Det kan også bli behov for vaksinasjon av andre grupper med en oppfriskningsdose. Dette kan gjelde helsepersonell eller de med alvorlig svekket immunsystem. Disse vil i stor grad kunne dekkes inn av kapasiteten og beredskapen beskrevet over.

7.3 Planlegging for sannsynlig vaksinasjonsbehov for neste vintersesong

Kommunene må ha en beredskapsplanlegging for videre vaksinasjon i tråd med tabell 1 som er beskrevet over. Gjennomgående for alle scenarioene er at FHI vurderer det som sannsynlig at eldre over 65 år og risikogruppene 18-44 år vil ha behov for en oppfriskningsdose, og mest sannsynlig til høsten. Kommunene må derfor allerede nå lage gode planer for en slik vaksinerings, og se dette sammen med influensavaksineringsprogrammet. Det kan være flere utfordringer, men også viktige synergier, ved at koronavaksineringsprogrammet kan skje samtidig med og med overlappende grupper som influensavaksinasjonsprogrammet. Heller ikke inneværende vintersesong ser det ut til å bli noen spredning av influensavirus, og det kan derfor bli en ekstra utfordrende influensasesong neste vinter. Det kan derfor være vel så viktig at kommunene lykkes med en høy dekning for influensavaksine som for koronavaksine kommende høst. Vi vil derfor skissere noen viktige poenger for planlegging av et slikt sannsynlig vaksinebehov for vintersesongen 2022/2023.

Risikogruppene for alvorlig forløp av influensa og for covid-19 er overlappende, altså eldre og personer med en rekke underliggende sykdommer. Det har imidlertid vært en større risiko for alvorlig sykdom hos voksne under 65 år for covid-19, men det er usikkert om dette vil holde seg nå som det er høy vaksinasjonsdekning i befolkningen (se kapittel 4). Likevel kan det også i fremtiden være en annen aldersgrense for hvilke aldersgrupper som regnes som risikogrupper for covid-19 enn 65 år og eldre som er aldersgrensen for risikogrupper for influensa. For barn og unge er det i mindre grad overlapp mellom risikogruppene siden risiko selv for barn og unge med underliggende sykdom er lav ved covid-19, mens den er noe økt ved influensa. Gitt at det i dette sannsynlige scenarioet er liknende grupper som kan ha behov for vaksinasjon, vil dette ha store implikasjoner for hvordan vi planlegger og gjennomfører oppfriskningsvaksinasjon høsten 2022.

Organisering i kommunene

Det er kommunene gjennom forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram som har ansvaret for å tilby vaksiner i program til sin befolkning. Dette gjelder for hver sesonginfluensakampanje, og det har vært tilfellet gjennom koronavaksinasjonsprogrammet. Dette betyr at kommunene kan organisere tilbudet forskjellig, og dette må vi også ta høyde for fremover.

Den vanligste organiseringen for influensavaksinasjonsprogrammet er å tilby vaksinen gjennom kommunens fastleger, i tillegg til å tilby vaksinen til beboere på sykehjem og til kommunens helsepersonell. For koronavaksinasjonsprogrammet har den vanligste organiseringen vært i større kommunale vaksinasjonssentre, selv om fastleger også har vært involvert og beboere på sykehjem har

blitt vaksinert der. Koronavaksinasjon skiller seg fra influensavaksinasjon blant annet ved at koronavaksiner leveres i hetteglass som må blandes og trekkes opp, mens influensavaksiner leveres i ferdigfylte sprøyter. Dette gjør at influensavaksinasjon er lettere å organisere desentralisert og hos fastleger. For grupper som anbefales vaksine på bakgrunn av underliggende sykdom og ikke alder, er det lettere å tilby dette via fastleger som har en oversikt hvem disse pasientene er. Det har vært en utfordring i koronavaksinasjonsprogrammet at fastleger har måttet ta ut lister over risikogrupper og overlate disse til kommunen. Noen kommuner bruker også apotek i både influensa- og koronavaksineringen.

Siden det er kommunene som er ansvarlige for å tilby vaksiner i program til sine innbyggere vil det fortsette å være forskjeller i hvordan vaksinasjonstilbudet blir organisert. Kommunene må når de skal planlegge for en samtidig vaksinering av eldre og risikogrupper med både influensa- og koronavaksiner neste høst, ta høyde for at koronavaksinene vil komme som hetteglass og de må tenke nøye gjennom hvordan de planlegger for vaksinering av risikogrupper som ikke identifiseres som følge av alder. Fastleger må involveres, enten ved å identifisere disse gruppene eller stå for vaksinasjon av disse gruppene. Valget mellom desentraliserte og sentraliserte løsninger må vurderes nøye. Ved valg av sentraliserte løsninger i kommunene, må de tidlig planlegge for egnede lokaler og tilstrekkelig personell.

Selv om vi her skisserer et antatt behov for oppfriskingsdose hos eldre og risikogrupper, må det også være en beredskap for at større grupper av befolkningen vil anbefales oppfriskingsdose slik dette fremgår i tabell 1. En mulig vaksinering av større grupper av befolkningen er et argument for at kommunene bør ha planer for sentralisert vaksinasjon med egne vaksinesentre.

Gitt at det ikke er usannsynlig at også koronavaksinasjon av risikogrupper vil bli en årlig vaksinasjon, bør kommunene ta med seg dette inn i planleggingen. Kommunene bør allerede nå vurdere hvilke løsninger som vil være best for kommunens eldre og risikogrupper på sikt når det kommer til en mulig årlig vaksinasjon også med koronavaksine.

Administrering av dosene

Som nevnt over kommer koronavaksinene i hetteglass og de må blandes før bruk, men det kommer en "ready to use"-formulering våren 2022 som vil lette administrasjonen. Dette vil også gjøre det lettere med en mer desentralisert organisering.

I første fase av oppfriskingsvaksineringen var FHI tilbakeholdne med å anbefale samtidig administrasjon, samvaksinering, av influensavaksine og koronavaksine. Det er liten tvil om at samvaksinering av disse to vaksinene vil kunne øke opptaket for begge. Etter hvert som det ble økt kunnskap om tryggheten og det ble økt hastverk for å vaksinere så mange som mulig, ble det åpnet opp for samvaksinering. FHI vil innhente ytterligere kunnskap om samvaksinering, men det er sannsynlig at dette er et godt tiltak for å øke dekningen for begge vaksiner. Vi kan stå ovenfor en krevende influensasessong, og det vil være viktig å ha en høy vaksinasjonsdekning også for influensa forut for neste vintersesong.

FHI anbefaler at koronavaksine tilbys gratis for innbyggerne også ved behov for nye oppfriskingsdoser. Influensavaksiner har også blitt tilbudt gratis for risikogrupper i de to foregående sesongene. Gratis influensavaksine til risikogrupper vil øke dekningen i seg selv, men det vil særlig være viktig så lenge koronavaksiner er gratis. Det kan bli krevende å sikre høy dekning av en influensavaksine det må betales for, samtidig som koronavaksinen er gratis.

Utfra den kunnskapen vi har nå, er oppfriskingsdosisens effekt mot smittespredning relativt kortvarig. Om dette også er tilfellet for alvorlig sykdom, og særlig hos eldre og risikogrupper, er så langt ikke

kjent, men vi må i planleggingen ta høyde for dette. En konsekvens er at gitt at det er en betydelig sesongvariasjon også av SARS-CoV2, så kan det være uheldig å gi oppfriskingsdose for lenge før antatt oppstart av en sesongdrevet epidemi. Dette blir viktig å få kunnskap om og vurdere før en antatt økt smittespredning igjen neste vintersesong.

Distribusjon

FHI detaljplanlegger distribusjon av influensavaksine til risikogrupper og helsepersonell i august. Kapasiteter og ressurser bestilles og låses i august da utsending er en stor logistikkøvelse. Utsending pågår normalt over en periode på fire uker for hele landet. Forutsigbarhet er viktig for både de som skal gjennomføre distribusjonen, men også for kommuner og helseforetak.

Koronavaksiner distribueres fra 14 sykehusapotek der kjølekuber er stasjonert i ulike landsdeler. Influensavaksiner distribueres fra FHI. Koronavaksiner bør derfor distribueres før eller etter distribusjon av influensavaksine for å redusere den totale tiden som brukes til distribusjon. Det vil være mulig å distribuere noen koronavaksiner samtidig med influensavaksiner. Gitt at samvaksinasjon anbefales og koronavaksinen har fire ukers holdbarhet hos kommunene, anbefales det å distribuere koronavaksiner etter distribusjon av influensavaksiner.

FHI vil arbeide videre med detaljene for distribusjon av både influensa- og koronavaksiner til høsten.

7.4 Ikke-kommunale vaksinatørers rolle

Det er som nevnt stor sannsynlighet for at det vil være sammenfall mellom gruppene som anbefales oppfriskingsdose mot korona og gruppene som skal tilbys influensavaksine. Influensavaksinering gjøres både i kommunal regi, hos fastlegen og de senere år i apotekene. I de første fasene av vaksineringen var fastlegene svært viktige for å identifisere og vaksinere personer med sykdommer og tilstander som ga økt risiko for alvorlig sykdom. Tradisjonelt har disse pasientene blitt vaksinert mot influensa hos fastlegen, og det vil være naturlig at det også her jobbes mot samvaksinering mot korona for å spare tid og ressurser, og oppnå en høy vaksinasjonsdekning mot begge virus. I lokale apotek som har avtale med kommunen om koronavaksinering, vil det på samme måte være naturlig at apotekene kan samvaksinere mot influensa, og at apoteket mottar begge vaksiner kostnadsfritt fra kommunen.

Etter FHIs vurdering bør en regulering av fastlegenes rolle videreføres i vaksinasjonsforskriften og i stønadsforskriften, og tilpasses muligheten for samvaksinering med influensavaksine. Taksten for koronavaksinasjon bør beholdes på dagens nivå, men det bør innføres en tilleggstakst for samtidig administrering av annen vaksine. Den midlertidige taksten (V1) for influensavaksinering bør videreføres som en varig takst.

I de tilfeller apotekene vaksinerer etter avtale med kommunen, bør det benyttes samme takster som den nåværende taksten for koronavaksinering i apotek. Tilleggstakst for samvaksinering og egen takst for influensavaksinering av risikogrupper på vegne av kommunen bør også innføres.

7.5 Helsepersonell

Helsepersonell har vært prioritert for koronavaksine, og de er anbefalt influensavaksine. Det er to hovedgrunner for å anbefale helsepersonellet vaksine. Det ene er at dette er kritisk personell som til en viss grad kan ha økt risiko for smitte, altså behov for egen beskyttelse mot sykdom. Det andre er at de kan smitte sårbare pasienter. Per i dag ser koronavaksinasjon ut til å ha begrenset og relativt kortvarig effekt mot smitte, så hvis dette blir bildet også fremover gir det mindre grunn for å anbefale koronavaksinasjon på denne bakgrunn. Det er nok like fullt sannsynlig at helsepersonell kan bli anbefalt oppfriskingsdose med koronavaksine på tilsvarende måte som med influensavaksine. Dette bør da

organiseres på tilsvarende måte som i dag, enten av helseforetakene eller kommunen, og også dette må ses sammen med influensavaksinasjonskampanjen.

Det vises ellers til tabell 1 for beredskapsplanleggingen for helsepersonellvaksinering gitt ulike scenarier.

8 Beredskapslager

Oppsummerende punkter fra kapittel 8

- Frem til april 2022 vil Norge motta vaksiner fra Moderna, Pfizer/BioNTech og Novavax.
- For å unngå svinn av mottatte vaksinedoser, anbefaler FHI å opprette donasjonsavtaler med andre land. Samtidig som det opprettholdes en beredskap med vaksinedoser.
- FHI anbefaler at et beredskapslager med de vaksinetypene som er tilgjengelige nå opprettholdes for at kommunene skal kunne vaksinere sine innbyggere på den mest effektive måten.
- Beredskapslagerets kapasitet fremover beregnes ut ifra antall doser det er forventet at kommunene skal sette per uke, samt forventet tidsramme for oppstart av vaksineleveranser etter april 2022.

En så stor bestilling vil forutsette at Norge til et hvert tidspunkt har betydelig lagringskapasitet for covid-19 vaksiner. Frem til april 2022 vil Norge motta vaksiner fra både Moderna og Pfizer/BioNTech. I tillegg vil Norge motta 642 000 vaksinedoser fra Novavax. Totalt vil dette utgjøre cirka 2,7 millioner doser. Norge har bedt om at ytterligere leveranser fra mai 2022 utsettes til tredje kvartal (Spikevax) eller doneres bort (Comirnaty). Da det nå bestilles svært få vaksinedoser av kommunene, vil de fleste av disse dosene være lagerbeholdning. mRNA-vaksiner har kort holdbarhet på maks 9 måneder, og dersom dosene ikke skal brukes med en gang må lagerbeholdningen byttes mot nye doser. Et beredskapslager må dermed fortløpende oppdateres med nye leveranser. For å unngå svinn av doser anbefales det å opprette donasjonsavtaler som sikrer at dosene Norge allerede har mottatt ikke må kastes, men heller kan doneres bort til bruk i andre land med større behov.

Størrelsen av et beredskapslager kan reguleres over tid, gjennom antall doser som doneres og antall bestilte doser som tas imot. For å definere en riktig størrelse på lageret er det imidlertid sentralt å tydelig definere hva som er formålet med et slik beredskapslager.

FHI anbefaler at et beredskapslager med vaksinetypene som nå er tilgjengelig opprettholdes med formål om å kunne utnytte kommunenes kapasitet til å vaksinere innbyggerne sine på den mest effektive måten. Dette for at det skal være mulig å sende ut det maksimale antallet med doser som kommunene skal klare å sette per uke umiddelbart etter en anbefaling til eventuelt flere doser har

blitt bestemt. Beredskapslageret tar dermed ikke utgangspunkt i hva som er et riktig antall doser til ulike grupper som muligens vil anbefales vaksiner, noe som er veldig usikkert i dag, men legger til rette for at den eksisterende kapasiteten til å vaksinere kan utnyttes.

Metoden for å definere størrelsen for lagerbeholdningen kan beskrives slik:

$$\text{Beredskapslageret} = K_{maks} \times p + (K_{maks} - \text{doser i uke } p+1)$$

Hvor K_{maks} er antall doser som kommunene er forventet å kunne sette per uke fra og med april 2022, når dagens forventede nivå av 400 000 doser/uke utgår, og p representerer antall uker det vil ta for produsentene å reaktivere avtalene sine og begynne å levere nye doser til Norge. I et eksempel hvor $p=6$, K_{maks} holdes konstant ved 400 000 doser, og hvor leveranser i uke $p+1$ er 300 000 doser, vil størrelsen av beredskapslageret måtte være 2,5 millioner doser (6 uker med 400 000 doser/uke, pluss 100 000 doser i uke 7, hvor leveransen ligger 100 000 doser under kapasitetsgrensen).

For å beregne beredskapslagerets kapasitet fremover vil FHI trenge anslag fra HOD på planlagt K_{maks} , forventede ukentlige leveranser fremover, og forventet tidsramme for å oppstarte vaksineleveranser etter stansingen i april.

Som eksempelet viser vil den anbefalte mengden vaksinedoser i beredskapslageret ca. tilsvare lagerbeholdningen som forventes frem til april, som ligger på 2,7 millioner mRNA-oppfriskningsdoser. Dersom kapasiteten i kommunene skaleres ned etter april, kan også beredskapslageret reduseres. Modellen tar ikke høyde for at enkelte grupper vil ha behov for spesielle vaksintyper (eksempelvis Comirnaty til personer under 30 år), men på grunn av lagerets størrelse vurderes det uproblematisk å kunne dekke disse behovene. Modellen tar heller ikke høyde for at forsyningen etter $p+1$ uker ligger under maksimalkapasiteten, men erfaringen fra tidligere vaksinedoser tilsier at tempoet flater ut når en stor del har fått vaksiner.

9 Innkjøp av vaksiner

Oppsummerende punkter fra kapittel 9

- FHI vurderer det som hensiktsmessig at innkjøpsstrategien av koronavaksiner videreføres. Norge har avtaler som sikrer kjøp av koronavaksiner til hele befolkningen i 2022 og 2023.
- Ved en eventuell beslutning om overgang til variantvaksiner vil fremtidige doser med eksisterende formulering omgjøres til variantdoser.

Innkjøpsstrategien for koronavaksiner videreføres for Norge i 2022 og 2023. Norge er tilsluttet avtaler på koronavaksiner som EU har inngått med leverandører, og Norge kjøper koronavaksiner fra Folkhälsomyndigheten i Sverige. Det er HOD som ivaretar dialogen med Sverige om mulige nye avtaler, innløsning av opsjoner samt donasjon av doser. FHI vil videreføre tett dialog med HOD om eksisterende avtaler og eventuelt nye avtaler. Innkjøp av eventuelle nye vaksiner vil bli vurdert vaksinefaglig ved FHI.

Norge har avtaler som sikrer 7,1 millioner doser Comirnaty og 4,9 millioner doser Spikevax i 2022 (4,9 millioner doser Spikevax tilsvarer 9,8 millioner oppfriskningsdoser). Norge planlegger å donere doser fra april 2022, men vil samtidig opprettholde en beredskap med doser. Ved en eventuell beslutning om overgang til variantvaksiner vil fremtidige doser med eksisterende formulering omgjøres til variantdoser.

10 Overvåkning, forskning og kunnskap i kriser

Oppsummerende punkter fra kapittel 10

- Videreføring av Beredt C19 er et avgjørende og viktig tiltak for å sikre håndtering og langtidsoppfølging av pandemien i Norge.
- For enkelte grupper, eksempelvis gravide kvinner, er det per nå ikke mulig å overvåke fortløpende vaksinasjonsdekning. FHI ser et behov for å kunne inkludere graviditet som en registreringsindikator i SYSVAK.
- Innbyggere har tilgang til vaksinasjonsdata og koronasertifikatet via helsenorge.no, og helsepersonell har mulighet til å se pasientens vaksinasjonsstatus i sanntid via kjernejournal. Disse tjenestene må videreføres dersom det blir behov for videre vaksinasjon av flere befolkningsgrupper i løpet av høsten 2022 og vinteren 2023.
- Det vil være viktig å tilføre tilstrekkelig ressurser til Kunnskapsprogrammet og forskningsprosjekter med hensikt om å øke kunnskap om langtidsvirkninger og senfølger av vaksinerne.

Kunnskap i kriser handler om å ha beredskap for ulike scenarier, samt gode og helhetlige systemer for overvåkning, kunnskapsinnhenting og kunnskapsgenerering for å kunne respondere på en uheldig utvikling av situasjonen med adekvate tiltak og anbefalinger.

I dette kapitlet gis det en beskrivelse av hvordan FHI jobber med overvåkning, forskning og kunnskap som knytter seg til vaksinasjon med særlig fokus på følgende tre områder:

- Overvåkning og oppfølging av vaksinasjonsdekning og effekter av vaksinasjon i befolkningen generelt, og i særskilte grupper som eldre, risikogrupper og barn og ungdom.
- Oppfølging av sikkerhet og vaksinebivirkninger.
- Nettverk og samarbeid med nasjonale og internasjonale miljøer utenfor FHI vedrørende oppfølging av effekt og sikkerhet av vaksinasjon.

Det vises til oppdrag 610 og 620 for en nærmere beskrivelse av følgende tematiske knyttet til overvåkning, forskning og kunnskap i kriser:

- Informasjons- og datakilder i arbeidet med overvåkning, kunnskapsinnhenting og -generering.
- Kunnskapsbehov fremover.
- Overvåkning og kunnskapsgenerering fremover.
- Fremtidens kunnskapssystem for epidemier.

10.1 Overvåkning og oppfølging av vaksinasjonsdekning og effekter av vaksinasjon

Vaksinasjonsdekning og bruk av vaksinasjonsdata

For å bedre målrettede tiltak for å nå ut med tilbud om vaksinasjon er det viktig å ha gode data på vaksinasjonsdekning i ulike grupper i befolkningen, fordelt på alder, geografisk tilknytning, fødeland, helsepersonell, risikogrupper, og grupper som er vanskelig å nå. Dette beskrives ved å bruke SYSVAK-data i Beredt C19 der andre relevante datakilder kan brukes i analysene. Se oppdrag 620 for utdypet informasjon. Enkelte grupper er det i dag ikke mulig å overvåke fortløpende vaksinasjonsdekning av,

som for eksempel gravide kvinner. Dette er en utfordring for å følge med på om rådene når ut. FHI har sendt notat til HOD om behov for å kunne inkludere graviditet som en registreringsindikator i SYSVAK.

For behandlingsformål har helsepersonell mulighet til å se pasientens vaksinasjonsstatus i sanntid via kjernejournal. Vaksinasjonsdata fremvises for innbygger på helsenorge.no via vaksinetjenesten, og på koronasertifikatet. Disse tjenestene må videreføres dersom det er behov for videre vaksinasjon av større grupper av befolkningen høsten 2022 og vinteren 2023. Koronasertifikatet vil videreføres for innbygger så lenge EU-forordningen er gyldig, og innbyggere har behov for det.

Effekt av vaksinasjon

FHI overvåker den nasjonale epidemiologiske situasjonen og utfører helseanalyser. FHI kan behandle helseopplysninger og andre personopplysninger som er nødvendig for å gjennomføre disse oppgavene. Tilgjengeliggjøring av vaksinasjonsdata til Beredt C19 inngår i oppfølging og overvåking av koronavaksinasjonsprogrammet i ukerapporten, men også studier som ser på sikkerhet og effekt av vaksinasjon. Ved å koble data fra SYSVAK i Beredt C19 til flere andre kilder har analyser om vaksinasjonseffekt i ulike grupper i befolkning blitt mulig gjort fortløpende i løpet av koronavaksinasjonsprogrammet.

Referanselaboratoriet ved FHI undersøker påviste tilfeller av covid-19, og om de er vaksinert. I den forbindelse må alle tilfeller i MSIS kobles med SYSVAK for å undersøke vaksinasjonsstatus, og videre analyse ved referanselaboratoriet, blant annet for varianter og vaksineeffekt.

FHI har ansvar for oppfølging av effektene av koronavaksinasjonsprogrammet. Slik evaluering og kommunikasjon rundt denne kunnskapen er viktig for oppslutningen om vaksinasjonsprogrammet og for å kunne gi gode råd rundt videre vaksinasjon av ulike grupper. Evaluering bygger på kunnskap fra ulike datakilder nasjonalt og internasjonalt. Innhenting av slik kunnskap er essensielt at videreføres. Dette er utdypet i oppdrag 620.

10.2 Oppfølging av sikkerhet og vaksinebivirkninger

Omfanget av bivirkningsovervåkingen i 2022/2023 vil blant annet avhenge av:

- Kunnskap om nye koronavaksiner. Vi har i dag begrenset informasjon om sikkerhetsprofilen til disse, og om nye variantvaksiner vil bli tatt i bruk i Norge. Dette inkluderer bruk av eventuelle spesifikke oppfriskningsvaksiner.
- Videre vaksinasjonsplan. Hvilke aldersgrupper som skal anbefales eller tilbys vaksinasjon, vaksinasjon av nye populasjonsgrupper (særlig barn), hyppighet av vaksiner, vaksiner av risikogrupper.
- Antallet meldinger om mistenkte langvarige bivirkninger eller mistenkte sen-bivirkninger. Det er forventet at det kan bli et stort volum meldinger å håndtere i lang tid, sett i lys av at det fortsatt pågår oppfølging av vaksinebivirkninger fra pandemien i 2009 og at en høy andel av befolkningen er vaksinert med koronavaksiner.
- Behovet for oppfølging av grupper som har fått spesifikke bivirkninger, for eksempel myokarditt eller perikarditt, gjennom spesifikke oppfølgingsstudier eller lignende.
- Behov for utredning av sikkerhetssignaler som måtte oppstå, dette vil kreve samarbeid med kliniske miljøer og god farmakoepidemiologisk og metodekompetanse. For sjeldne utfall er det behov for nordisk og internasjonalt samarbeid.
- Gjenstående back-log av ubehandlede pasientmeldinger om mistenkte bivirkninger etter koronavaksinasjon.
- Behov for bivirkningsovervåking og signalhåndtering for andre legemidler eller vaksiner (barnevaksinasjonsprogrammet eller influensavaksinasjon).

En plan for håndtering av et potensielt stort antall bivirkningsmeldinger ble utarbeidet i november 2020 før oppstart av koronavaksinasjonsprogrammet startet.³¹ En viktig del av planen var rask håndtering og kommunikasjon av bivirkninger og oppfølging av bivirkningssignaler. Det var enighet om at regelmessig publisering av bivirkningstall og kontinuerlig oppdatering av kunnskap om mulige bivirkninger ville gi bedre transparens og være viktig for at befolkningen har tillit til koronavaksinasjonsprogrammet. Som omtalt i planene vil kunnskap om langtids- og eventuelle senfølger av vaksinerne også kunne avdekkes gjennom prosjekter i Kunnskapsprogrammet og andre langsiktige forskningsprosjekter som for eksempel FHIs Corona-Reg eller hos øvrige aktører. Det vil være viktig at disse forskningsprosjektene tilføres tilstrekkelig med ressurser.

Overvåking av bivirkninger etter vaksinasjon gjennomføres som et samarbeid mellom FHI og Legemiddelverket, men med Legemiddelverket som tilsynsmyndighet på bivirkningsområdet. Legemiddelverket vil trolig ha et stort behov for å kunne evaluere bivirkningssignaler for koronavaksinene i lang tid fremover. Eksempelvis mottar Legemiddelverket fortsatt bivirkningsmeldinger for Pandemrix-vaksinen som ble brukt under svineinfluensapandemien i 2009/2010. Når en så stor andel av befolkningen er vaksinert, anses det som svært sannsynlig at mange tilstander som oppstår i etterkant av vaksiner vil meldes inn som mistenkte bivirkninger. Det er også en utfordring med dagens system å få nok informasjon om mistenkte bivirkninger som oppstår hos barn der mor er vaksinert i svangerskapet. Systemene per i dag er ikke bygget opp for å kunne innhente tilleggsopplysninger på andre enn den bivirkningen er meldt på.

En plan for hvordan registerdata kunne benyttes for signaldeteksjon og signalevaluering for bivirkningsovervåking ble også utarbeidet.³² Gjennom bruk av FHIs Beredskapsregister (Beredt C19) har bivirkningssignaler blitt fortløpende vurdert for å gi kunnskap som kan bidra til å bekrefte eller avkrefte signalet.

Bivirkningsmeldinger har vært og er viktig for å identifisere eventuelle nye, uventede, alvorlige og sjeldne bivirkninger, samt om det er pasientgrupper som har høyere risiko for bivirkninger etter covid-19 vaksine. Det er også behov for å følge visse symptomer/diagnoser spesielt, for å avdekke eventuelle endringer i forekomst av disse i etterkant av vaksinasjon (utvidet overvåking). For ytterligere informasjon om overvåking, saksbehandling og håndtering av bivirkningsmeldinger se vedlegg 1.

Bivirkningsregisteret

Bivirkningsregisteret inneholder alle norske bivirkningsmeldinger på legemidler, inkludert vaksiner, mottatt fra helsepersonell og direkte fra innbyggere, samt fra innehavere av markedsføringstillatelser. Alle opplysninger om bivirkningshendelsen, som for eksempel melder, pasient, mistenkt legemiddel, mistenkt bivirkning og vurdering av bivirkningshendelsen, finnes i registeret. For meldinger fra helsepersonell har Bivirkningsregisteret meldinger med fødselsnummer fra 30. april 2020.

BIVAK

BIVAK inneholder oversikt over alle helsepersonellmeldinger om mistenkte vaksinebivirkninger fra 2007, og er hjemlet i SYSVAK-forskriften. Informasjonen om bivirkningsmeldingene er begrenset til ID-nummer for meldingen i Bivirkningsregisteret og fødselsnummer for pasienten. De strukturerte helseopplysningene ligger i Bivirkningsregisteret og kan kobles sammen med data i BIVAK.

³¹ FHI. (2020). Plan for håndtering av stort antall bivirkningsmeldinger.

³² FHI. (2020). Plan for tilgang og prosessering av registerdata for signaldeteksjon og signalevaluering for bivirkningsovervåking.

Beredt C19

Beredt C19 består av opplysninger som allerede er samlet inn i helsetjenesten, sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre, samt andre administrative registre med opplysninger om den norske befolkningen. Resultater benyttes blant annet i daglig overvåkning og modellering av pandemien, rådgivning for mer målrettede tiltak mot ulike grupper i befolkningen og til planlegging av vaksinasjon og oppfølging av bivirkningssignaler. FHI har her bistått Legemiddelverket i validering og vurdering av signaler på vaksiner.

Beredt C19 er et midlertidig register, noe som kan komme til å begrense muligheten for å videreføre tiltakene med bruk av registerkoblinger for å evaluere nye signaler. Bruk av beredskapsregisteret til å raskt innhente kunnskap om nye bivirkningssignaler er avgjørende for å raskt bekrefte nye bivirkningssignaler og iverksette nødvendige tiltak. I planen som ble oversendt i november 2020 ble departementet bedt om å vurdere muligheten for at opplysninger i Beredt C19 ikke slettes når krisehåndteringen er avsluttet, men når pandemien er ferdig evaluert. Videreføring av Beredt C19 er et avgjørende viktig tiltak for å sikre langtidsoppfølgingen.

10.3 Nettverk og samarbeid med nasjonale og internasjonale miljøer utenfor FHI

I denne delen gis det en kort beskrivelse av ulike nettverk og samarbeid med nasjonale og internasjonale miljøer knyttet til vaksinasjon. Dette er ikke en uttømmende oversikt og er kun ment som et eksempel på noen av de etablerte arenaene for informasjonsinnhenting.

Når det gjelder oppdatert kunnskap om vaksinene og deres effekt og bivirkninger, har FHI gjennom hele koronaepidemien jobbet proaktivt med å innhente og oppsummere forskning, kunnskap og erfaringer fra nettverk både nasjonalt, nordisk og internasjonalt. Dette har vært et viktig, men svært krevende arbeid.

Det har igjennom epidemien blitt gjennomført regelmessige møter med miljøer utenfor FHI, både nasjonalt, nordisk og internasjonalt. Det har blant annet vært ukentlige møter mellom FHI og søsterorganisasjonene i de fem nordiske landene. Dette er svært verdifulle arenaer for å dele erfaringer, informasjon og kunnskap om vaksinasjon. Disse samarbeidsmøtene vil bli videreført, men kanskje med en annen frekvens.

FHI har ukentlige møter med Legemiddelverket, både innen bivirkningsarbeidet og innen utvikling av nye vaksiner. Epidemien har gitt et økt og styrket samarbeid mellom Legemiddelverket og instituttet som det vil bygges videre på.

FHI har en egen referansegruppe for vaksiner og vaksinasjon som det har blitt gjennomført en rekke møter med i regi av koronavaksinasjonsprogrammet. Denne gruppen består av personer fra ulike kliniske miljøer, både fra spesialisthelsetjenesten og kommunehelsetjenesten, fra Helsedirektoratet og fra Legemiddelverket. Denne referansegruppen vil videreføres og benyttes aktivt også fremover.

FHI samarbeider med mange eksterne fagmiljøer. Dette omfatter blant annet immunologimiljøer ved universitetene og helseforetakene, med fagmedisinske foreninger slik som Barnelegeforeningen og interesseorganisasjoner slik som Legeforeningen og Norsk sykepleierforbund. Om enn på forskjellig vis bidrar disse samarbeidene til å gode innspill og økt kunnskap om vaksiner og korona.

Videre deltar FHI på en rekke møter i regi av WHO og ECDC. Her deles og formidles ny og oppdatert kunnskap, og det forventes at det vil fortsette å være høy aktivitet i disse internasjonale foraene også fremover.

FHI deltar i internasjonale forskningsstudier av koronavaksinens effekt og sikkerhet.

11 Overordnede økonomiske vurderinger

Oppsummerende punkter fra kapittel 11

- FHI foreslår å opprettholde et finansieringsnivå på lik linje som i 2021, og det vil fremover være viktig å ivareta de fleste av koronavaksinasjonsprogrammets aktiviteter.
- Det vil være nødvendig å styrke bivirkningsovervåkingen fremover, på grunn av det store antallet vaksinedoser som ble satt i 2021 og 2022.

På grunn av stor usikkerhet knyttet til pandemiens videre forløp har FHI og Legemiddelverket gitt innspill til det reviderte nasjonalbudsjettet, hvor det forslås å opprettholde et finansieringsnivå på lik linje som i 2021. Det vises derfor til innspillene der. Enn så lenge vil det være viktig å ivareta de fleste av koronavaksinasjonsprogrammets aktiviteter, da vi er i en fase med fortsatt pågående vaksinasjonsaktivitet, der det er behov for beredskap for både mulige og sannsynlige endringer i vaksinasjonsbehovet. Det er utfordrende å vurdere utvidelser av programmet, da vurdering av nye doser eller nye vaksiner, mottak og distribusjon og eventuelle donasjoner fremdeles er ressurskrevende. Det er i tillegg viktig med fortsatt god informasjon til kommuner og befolkningen. Som beskrevet i dette oppdraget vil det også være viktig med god overvåking, i tillegg til mer forskningsrettet aktivitet. Bivirkningsarbeidet er i en særstilling, da dette er en aktivitet Legemiddelverket og FHI kommer til å arbeide mye med i lang tid fremover. Forårsaket av det store antallet vaksinedoser som ble satt i 2021 og 2022 vil det være nødvendig å styrke bivirkningsovervåkingen ytterligere.

FHI og Legemiddelverket har hatt behov for å styrke bemanningen knyttet til saksbehandling og vurderinger av bivirkningsmeldinger. I tillegg har det blitt inngått avtaler med RELIS for bistand med dette arbeidet. Det vil fortsatt være behov for å overvåke bivirkninger og utføre registeranalyser i flere år fremover. Dette arbeidet antas å bli langt mer krevende dersom Beredt C19 ikke videreføres.

12 Globalt perspektiv

Oppsummerende punkter fra kapittel 12

- Før det tilbys ytterligere vaksinedoser i Norge eller andre land med høy vaksinasjonsdekning, vil det i et globalt perspektiv være en bedre anvendelse av vaksinene å bruke dem i land der vaksinasjonsdekningen er lav.
- Både etiske perspektiver og anbefalte strategiske tiltak på globalt nivå for å stoppe pandemien tilsier at den videre vaksinasjonsstrategien og beredskapsplanen i Norge også bør vurderes opp mot dette.

Før det tilbys ytterligere vaksinedoser i Norge eller andre land med en høy vaksinasjonsdekning, vil det i et globalt perspektiv være en bedre anvendelse av vaksinene å bruke dem i land der pandemisituasjonen er mer uforutsigbar og vaksinasjonsdekningen er lav. Økt vaksinasjonsdekning er viktig som et preventivt tiltak på både individ og samfunnsnivå, selv nå som omikronvarianten sprer seg raskt og med en lavere sykdomsalvorlighet. Som tydelig formulert av WHO er ikke pandemien over, og særlig ikke i land med lav vaksinasjonsdekning. Det er per 21.02.2022 satt 10 407 milliarder covid-19 vaksiner globalt, men disse er meget skjevt fordelt og særlig det afrikanske kontinent ligger langt

bak i vaksinasjonsdekning. I lavinntektsland generelt er kun 9,2 % av befolkningen grunnvaksinerte.³³ WHO har en uttalt målsetting om 70% vaksinasjonsdekning i alle verdens land innen midten av 2022, og per februar 2022 er 116 av verdens land langt fra å kunne oppnå et slikt mål. Dette står i sterk kontrast til at mange rike land nå begynner å få høy vaksinasjonsdekning med grunnvaksinasjon og også med oppfriskingsdoser mange steder. WHO's generaldirektør omtaler dette som både en moralsk og epidemiologisk svikt.

En videre global pandemi med knapphet på vaksiner, ujevn fordeling og grupper av befolkningen som forblir uvaksinert øker risikoen for at nye varianter kan oppstå, som igjen kan bli globalt dominerende og også ramme Norge. Strategiske føringer fra WHO med hensyn på vaksinefordeling tilsier at grunnvaksinering med to doser vaksine i alle land bør prioriteres foran revaksinasjon, med mindre fallende immunitet eller mangel på beskyttelse som følge av nye varianter gjør seg gjeldende. Både etiske perspektiver og anbefalte strategiske tiltak på globalt nivå for å stoppe pandemien tilsier at den videre vaksinasjonsstrategien i Norge også må vurderes i en slik sammenheng. Tilstrekkelig grunnvaksinering mot covid-19 i andre land, og særlig de områder vi har mest kontakt med, vil også bidra til beskyttelse i Norge.

Beredskapshensyn i Norge må hele tiden vektes mot den begrensede tilgangen til vaksiner i verden. Det er mer krevende å donere vekk doser som allerede er mottatt til Norge enn å donere de direkte fra produsent. Norge bør fortsette å være en aktiv bidragsyter til Covax, og FHI må spille en aktiv rolle i WHO-systemet for å bidra til best mulig vaksinasjonsstrategier for verdens fattigste land. Dette må skje samtidig som FHI jobber internasjonalt for tilgang, etterspørsel og økt produksjon, samt å fortsette å donere de dosene Norge selv kan avstå.

13 Kommunikasjon

Oppsummerende punkter fra kapittel 13

- Målsettingen for kommunikasjonsarbeidet er at alle som blir anbefalt vaksinasjon, skal ha tilstrekkelig kunnskap til å kunne ta et informert valg om vaksinasjon.
- FHI vil fortsette å innhente mer kunnskap for å øke innsikt i grupper med lavere vaksinasjonsdekning eller som kan være vanskelig å nå.
- Temaer som trolig vil være aktuelle for kommunikasjonsarbeidet fremover er informasjon om ny oppfriskningsdose, nye vaksintyper, samt justerte anbefalinger. Videre vil det kommuniseres rundt både overskudd og svinn av vaksiner, samt bivirkninger som følge av vaksinasjon.

13.1 Meningsmåling blant befolkningen

I samarbeid med Mindshare og Norstat har FHI gjennomført en befolkningsundersøkelse, *koronavaksinetracker*, med 1000 respondenter hver 14. dag siden uke 45 i 2020. Undersøkelsen vil fortsette og sendes ut fremover. Koronavaksinetrackeren har gitt verdifull innsikt i befolkningens holdninger, tillit og kunnskap underveis i programperioden.

³³ WHO. (2022). WHO Coronavirus (Covid-19) Dashboard. <https://covid19.who.int/>

Koronavaksinasjonstrackeren viser blant annet at andel i befolkningen som opplever at helsemyndigheten er åpne om informasjon om koronavaksinasjon har vært økende siden målingen startet i uke 45 i 2020. Videre var andelen av respondentene i undersøkelsen som opplyser at de har fått nok informasjon til å ta en avgjørelse om å ta koronavaksine eller ikke, på 98 % i uke 4 i 2022.

Når det kommer til befolkningens holdninger til oppfriskningsdose høsten 2022 svarer 73 % at de ønsker å takke ja dersom de blir anbefalt en oppfriskningsdose til høsten, 18 % er usikre og 9 % vil takke nei. Blant respondentene som oppgir at de ikke vet eller ønsker å takke nei til oppfriskningsdose til høsten (293 av 1090 respondenter) er det en opplevelse av å allerede føle seg nok beskyttet som er årsaken flest oppgir. Det er en lavere andel som oppgir at de ønsker å takke ja til en oppfriskningsdose hvert år fremover enn andelen som sier de vil takke ja til høsten.

Se vedlegg 2 for utfyllende informasjon om svar på meningsmålingen.

13.2 Opprettholde kartlegging av holdninger, adferd, kunnskapsnivå og tillit

Media og sosiale og digitale medier

FHI vil også i 2022 daglig overvåke medieomtale, ytringer og webtrafikk på instituttets sosiale og digitale medier. Overvåkning av medieomtale gir innsikt i hva folk lurere på angående koronavaksinasjon, og gjør det mulig å være i dialog med folk om vaksinene. Kunnskapen bidrar til innsikt i hvilke temaer som er tilfredsstillende dekket overfor målgruppene, og hvilke som er underkommunisert og overfor hvilke grupper.

Befolkningsundersøkelser

I tillegg til å fortsette og gjennomføre koronatrackeren hver 14. dag, vil behovsrelaterte kvantitative undersøkelser som ble gjennomført i 2021 av barn, unge, foresatte, gravide og andre særskilte grupper også vurderes i 2022 etter behov.

Kvalitative undersøkelser

I 2021 har FHI benyttet analysebyrået Opinion for å teste kommunikasjonsmaterieell før det ferdigstilles. Det har gitt innsikt i hva etterlatt inntrykk av kampanjer vil være og dermed hva målpopulærsen av tiltakene vil bli. Lignende tiltak vil bli gjennomført i 2022 hvis det er behov for betalte kampanjer eller å utvikle nytt informasjonsmaterieell. Fokusgruppene som benyttes i dette arbeidet består av eldre over 60 år, yngre personer, personer med norsk som andre språk og helsepersonell.

Øke innsikt i grupper som har lavere vaksinasjonsdekning eller som kan være vanskelig å nå

FHI fortsetter å innhente mer kunnskap om hvordan ulike grupper i samfunnet har blitt rammet av koronapandemien. Et eksempel er et nytt tverrfaglig lag i FHI som er satt sammen med fagpersoner med kompetanse om vaksiner og migrasjonshelse. Formålet er å skaffe mer kunnskap om vaksinasjonsdekning i ulike grupper, om holdninger og barrierer til koronavaksiner, og andre årsaker til lavere vaksinasjonsdekning, samt evaluere og vurdere tilhørende tiltak for å øke vaksinasjon blant innvandrerbefolkningene i Norge. Både studier basert på registerdata, spørreskjemaer og kvalitative intervjuer er pågående eller under planlegging.

13.3 Kommunikasjonsstrategi og kommunikasjonsmål

Kommunikasjonsstrategien til programmet har fra start vært et levende verktøy, og det vil den også være i 2022. Strategiske prinsipper for kommunikasjonsarbeidet som har vært fulgt siden programstart blir også førende fremover. Strategien skal bidra til økt kunnskap, åpenhet, sterk tilstedeværelse og tydelighet.

Målsettingen for kommunikasjonsarbeidet for befolkningen og helsetjenesten som ble etablert i 2020 videreføres. Kommunikasjonsmålet for befolkningen går ut på at personer som blir anbefalt vaksinasjon, har kunnskap til å kunne ta et informert valg om vaksinasjon, samt at befolkningen har høy tillit til helsemyndighetene, og anbefalinger og prioriteringer som blir gitt. For helsetjenesten omhandler kommunikasjonsmålet at helsetjenesten har kunnskap nok til å gi råd til personer som blir anbefalt vaksinasjon og til befolkningen generelt, har høy tillit til myndighetenes vaksinasjonsanbefalinger og prioriteringer, samt at helsetjenesten som jobber med koronavaksinasjon, har høy kunnskap om rutiner for god vaksinasjonspraksis, oppbevaring og administrasjon av vaksiner, samt elektronisk registrering i SYSVAK og rapportering av bivirkninger.

13.4 Kommunikasjonsutfordringer og kommunikasjonsmuligheter

For 2022 er følgende kommunikasjonsutfordringer og muligheter så langt identifisert.

Kommunikasjonsutfordringer:

- Nye vaksintyper.
- Ny kunnskap om effekt (smitte blant vaksinerte, doseintervall, nye virusvarianter, grad av langtidseffekt og kombinasjon av ulike vaksintyper).
- Ny kunnskap om sikkerhet (nye og langtidsbivirkninger).
- Overskudd eller svinn av vaksiner (etiske, ressurs- og kostnadsutfordringer).
- Nå hele befolkningen.
- Vaksinetretthet.
- Lavere interesse fra media og befolkningen vil gjøre det mer krevende å løfte saker som er aktuelle.
- Frafall av knapphet på vaksiner kan innvirke på den opplevde viktigheten av å benytte seg av tilbudet.
- Endrede holdninger eller svekkelse i omdømme eller tilliten FHI har.
- Frivillighetsprinsippets gyldighet med tanke på koronasertifikat.
- Økt vaksinemotstand.

Kommunikasjonsmuligheter:

- Nye vaksintyper.
- Ny kunnskap om effekt (beskyttelsesgrad og langtidseffekt).
- Ny kunnskap om sikkerhet (synkende antall bivirkningsmeldinger og fravær av langtidsbivirkninger).
- Høy tillit til helsemyndigheter og helsetjenesten.
- Høy oppslutning om vaksinasjon i Norge.
- FHI har dedikerte ressurser til holdningsarbeidet, som overvåker og svarer ut uriktige informasjon.
- Nok vaksiner og frihet til å velge den vaksintypen en selv ønsker.
- Økt klarhet i hvilke rettigheter vaksinasjon eller gjennomgått sykdom utløser.
- Innsikt i hvem som har fått første dose gjør det lettere å kalle inn til fullføring av grunnvaksinasjon og oppfriskningsdoser.
- Økt kunnskap om og kontakt med grupper som kan være vanskelig å nå.
- Kunnskapsnivået om pandemien er høyt og situasjonen mer forutsigbar enn ved starten av pandemien.

13.5 Kommunikasjonstiltak i 2022

Pandemiens utvikling har direkte innvirkning på kommunikasjonstiltakene fremover. Det er for tidlig å si hvordan pandemien vil utvikle seg og dermed hvilke kommunikasjonstiltak som vil være nødvendige videre i 2022, men spesielt aktuelle områder vil bli utdypet nedenfor.

Oppfriskningsdose

Kommunikasjonstiltakene for oppfriskningsdose henger sammen med anbefaling. FHI må planlegge informasjon som dekker befolkningens behov slik at de kan ta informerte valg om vaksinasjon, dersom det kommer anbefaling om ytterligere vaksiner.

Fremover kan det være hensiktsmessig å samkjøre kommunikasjonstiltak og kampanjer med andre vaksiner som influensa- og pneumokokkvaksiner, til de målgrupper det er aktuelt for. På den måten vil målgruppene få et mer effektivt og helhetlig innblikk i anbefalinger.

Nye vaksiner og justerte anbefalinger

For de ulike vaksinetypene som har blitt godkjent av EMA og tatt i bruk i Norge, har FHI utviklet informasjon til helsetjenesten og befolkningen. Dette arbeidet vil det også være behov for i 2022, da det både kan komme endringer i anbefalinger og bruk av vaksiner som tilbys, og nye vaksiner kan godkjennes. Informasjonsbehovet vil avhenge av hvor store endringene er. Hovedtiltakene vil være:

- Oppdatering av vaksinasjonsveilederen.
- Informasjonsbrev til helsetjenesten om beslutninger og bruk av vaksinene.
- Videreføring av FHIs rådgivningstjeneste for helsepersonell (e-post og telefon).
- Brosjyrer til befolkningen på flere språk og med ulik vanskelighetsgrad.
- Nyhetssaker og oppdatering av artikler på fhi.no og helsenorge.no rettet mot befolkningen
- Intervju i media.
- Annonsekampanjer i tradisjonelle og digitale kanaler.
- Innlegg og betalte kampanjer i sosiale medier.

Nå hele befolkningen

For å oppnå høyest mulig vaksinasjonsdekning, er det viktig med tilrettelagt og tilpasset informasjon til alle som får tilbud om vaksine. Siden vaksinasjon mot korona ble tilgjengelig, har FHI tilstrebet å tilpasse og tilgjengeliggjøre informasjon til ulike målgrupper. For eksempel bør man tilstrebe å senke barrierer som krevende formuleringer eller digitale løsninger som ikke er tilpasset personer med kognitiv svikt, nedsatt syn og hørsel og personer som ikke har norsk som morsmål. Samtidig vet vi at behovet for informasjon og ønsket måte å få det presentert på er svært ulik, derfor er det behov for å jobbe langsiktig med enkelte særskilte grupper og FHI vil fortsette dette arbeidet i 2022.

FHI har gjennom pandemien jobbet mye med å forenkle budskap og tilpasse informasjon. Informasjon har blitt formidlet gjennom ulike kanaler og på en rekke språk og ulike nivåer. FHI jobber blant annet langsiktig med kompetanseheving på innvandrerhelsefeltet, og med å skape gode relasjoner med innvandremiljøer og frivillige organisasjoner som formidler informasjon til disse miljøene. Samarbeidet med IMDi har vært viktig under pandemien. Det vil det fortsette å være i 2022, både fordi de forvalter det ekstraordinære tilskuddet til informasjonstiltak for innvandrerbefolkningen gjennom pandemien, men også fordi flere undergrupper med fortsatt lav vaksinasjonsdekning har innvandrerbakgrunn.

Overskudd og svinn av vaksiner

I starten av vaksinasjonsprogrammet var det knapphet på vaksinedoser og stort fokus på å minimere vaksinesvinn. Dette begrenset også fleksibiliteten i tilbudet for den enkelte innbygger. Etter hvert som tilgang på vaksiner har økt, har det vært viktig å sikre at alle som ønsker å benytte seg av vaksinasjonstilbudet får mulighet til det. Siden vi vet at tilgjengelighet og fleksibilitet fremmer vaksinasjonsopptaket har vi oppfordret kommuner til å vaksinere i større grad der folk oppholder seg og uten timebestilling. En ulempe ved en slik fleksibilitet er økt svinn i og med at vaksinene kommer i flerdoseglass.

Et antall barnedoser ble distribuert til kommunene i slutten av januar, for å kunne tilby vaksinasjon så raskt som mulig. Etter FHIs anbefaling har regjeringen besluttet at barn i alderen 5-11 år generelt har lite behov for koronavaksine, noe som trolig vil føre til et svinn av disse vaksinedosene ettersom de har kort holdbarhet, og det er lavere etterspørsel etter vaksinasjon i denne aldersgruppen enn forventet. Med et økende overskudd av vaksinedoser i Norge kan etiske spørsmål gjøre seg gjeldende, blant annet hvordan FHI og Norge stiller seg til ulikheten og hvilke tiltak vi har for å møte denne utfordringen.

Bivirkningshåndtering

Befolkningen og helsetjenesten har behov for å få kunnskap om hvordan FHI jobber med å følge opp mistenkte, og avdekke eventuelle ukjente, bivirkninger. Det er viktig å publisere regelmessig oversikter over meldte bivirkninger og kontinuerlig oppdateringer av kunnskap om mulige bivirkninger for å opprettholde transparens. Åpenhet om bivirkninger er viktig for at befolkningen har tillit til koronavaksinasjonsprogrammet. Det forventes økt fokus på bivirkninger etter koronavaksinasjon i 2022 og det bør settes av tilstrekkelig ressurser til kommunikasjon om bivirkningshåndteringen og mulige bivirkninger, og aktiv deltagelse i kommunikasjonsgruppen for koronavaksinasjonsprogrammet.

FHI og Legemiddelverket samarbeider om bivirkningshåndteringen, og det vil også fremover være behov for tett samarbeid når det gjelder kommunikasjon på dette feltet.

Sentrale tiltak for bivirkningshåndteringen fremover vil være:

- Å opprettholde åpenhet om bivirkninger og sikre oppdatert informasjon om hva vi vet og ikke vet.
- Å publisere artikler med ny kunnskap.
- Å samarbeide med Legemiddelverket om nyhets- og fakta-artikler for å øke kunnskapen hos befolkningen og forklare årsakssammenhenger.
- Å overvåke media og sosiale medier, samt ha tett dialog med vaksinerådgivningen for å fange opp myter eller usannheter tidlig og kunne avkrefte eller forklare. I den sammenheng er det viktig med tilgjengelige og oppdaterte Q&A som er tilgjengelig for alle som har behov for det (talspersoner, vaksinerådgivningen, medievakter, SoMe-team).
- Kontekstbasert historiefortelling som illustrerer nytte/risiko: Bivirkninger av vaksinasjon kontra ettervirkninger av gjennomgått sykdom.

14 Vedlegg 1: Oppfølging av sikkerhet og vaksinebivirkninger

14.1 Oversikt over antall meldte meldinger – Bivirkningsrapporter

Legemiddelverket analyserer og overvåker data i det nasjonale Bivirkningsregisteret for å avdekke signaler (mistenkte nye, ukjente bivirkninger). Dette arbeidet gjøres nasjonalt samt i samarbeid med legemiddelmmyndigheter i andre europeiske land og øvrige internasjonale aktører.

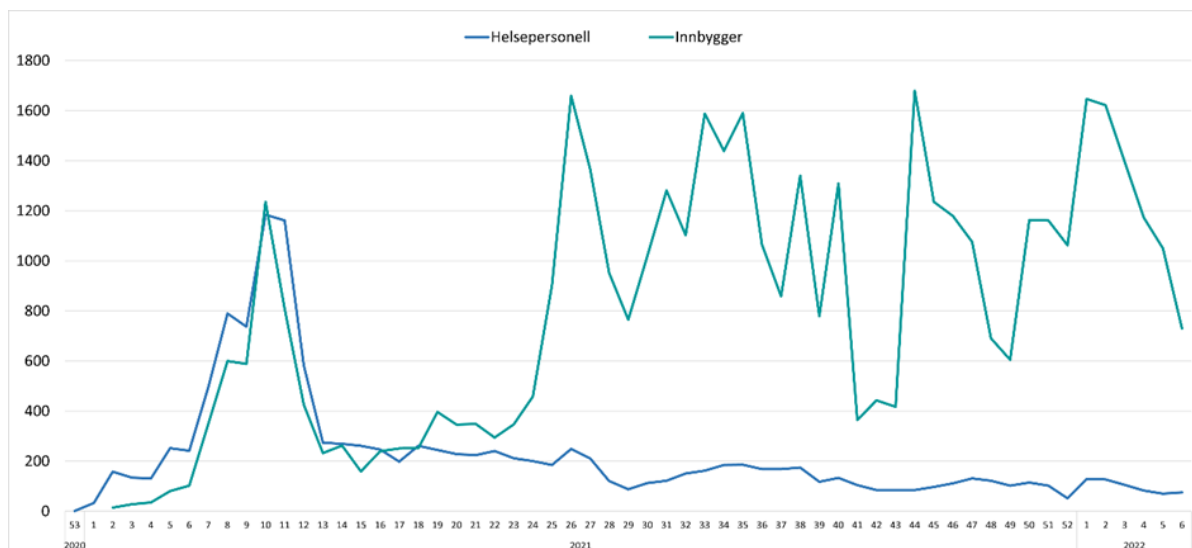
Fra vaksinasjonen startet i Norge 27. desember 2020 og frem til 15. februar 2022 er det mottatt 56 479 meldinger om mistenkte bivirkninger etter koronavaksinasjon, 28 899 (51 %) av disse er behandlet. At meldingene er behandlet betyr at de er klassifisert og sortert, men det betyr ikke at det er gjort en endelig vurdering av årsakssammenheng i alle tilfellene. Antall meldinger må tolkes i lys av antall vaksinerte. Legemiddelverket publiserer rapporter og tilhørende nyhetssak med oversikt over meldinger om mistenkte bivirkninger etter vaksinasjon i Norge. Rapport over meldinger om mistenkte bivirkninger etter vaksinasjon i Norge publiseres hver 14. dag³⁴, men arbeidet med bivirkningsovervåkingen skjer kontinuerlig.

	Comirnaty (BioNTech/Pfizer)			Spikevax (Moderna)			Vaxzevria / AstraZeneca	COVID-19 Vaccine Janssen
	1.dose	2. dose	3.dose	1.dose	2. dose	3.dose	1.dose	1.dose
Antall satte doser (Kilde: SYSVAK, FHI)	3 616 466	2 966 257	2 185 632	551 991	1 041 208	655 276	142 872	6 765
Totalt antall bivirkningsmeldinger	15 024			5 069			8 941	31
Antall meldinger om dødsfall	231*			17*			6*	0*
Antall alvorlige meldinger unntatt dødsfall	3 424			1 090			687	4
Antall lite alvorlige meldinger	11 369			3 962			8 248	27
*Det at en person dør i nær tidsmessig tilknytning til vaksinasjon trenger ikke å bety at det er en årsakssammenheng.								

Tabell 3. Fordeling av ferdigbehandlede meldinger om mistenkte bivirkninger etter alvorlighetsgrad

³⁴ Legemiddelverket. (2022). Bivirkningsrapporter for koronavaksinasjon.

<https://legemiddelverket.no/godkjenning/koronavaksiner/meldte-mistenkte-bivirkninger-av-koronavaksiner>



Figur 6. Antall meldinger for koronavaksiner mottatt per uke direkte fra helsepersonell og innbyggere. Meldinger mottatt via legemiddelfirma er ekskludert

14.2 Saksbehandling og plan for håndtering av bivirkningsmeldinger i de ulike scenarioene for vaksinasjon

Omfanget av dette arbeidet vil avhenge av de ulike vaksinasjonsscenarioene og om det benyttes nye mRNA-variantvaksiner, eller nye vaksiner med behov for forsterket overvåking.

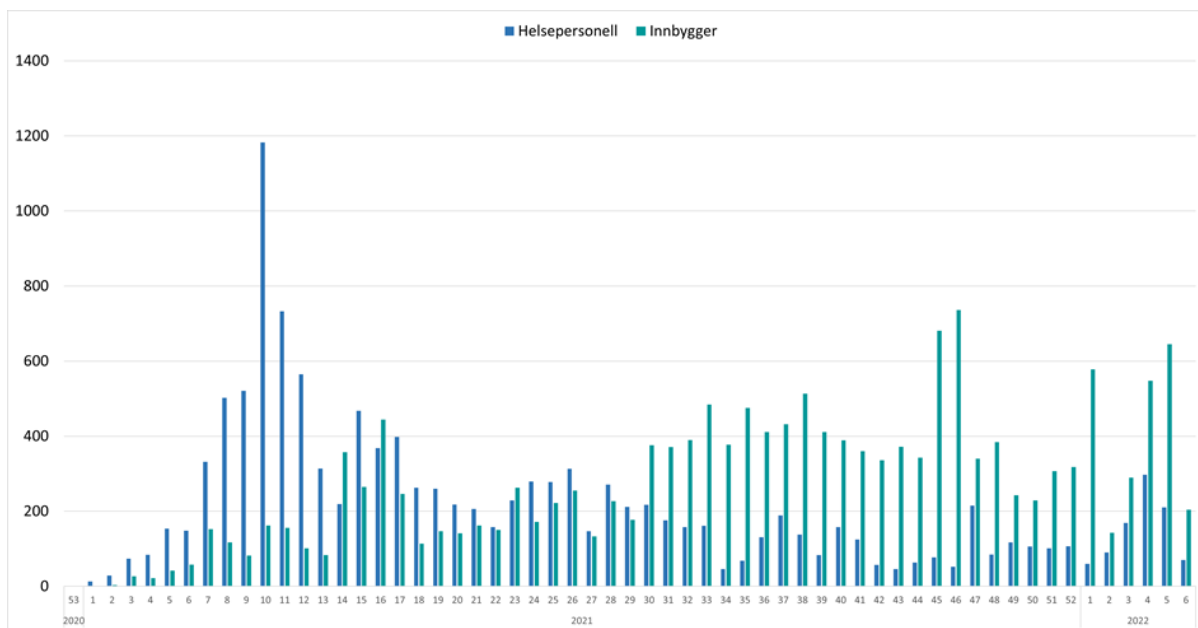
Saksbehandling av bivirkningsmeldinger

Legemiddelverket (meldinger fra innbyggere og produsenter):

- Legemiddelverket saksbehandler meldinger fra innbyggere og har per medio februar 2022 ca. 30 000 ubehandlede lite alvorlige koronavaksinemeldinger fra innbyggere som må saksbehandles (back-log).
- Meldinger fra innehavere av markedsføringstillatelser for koronavaksinene anses som ferdig saksbehandlet ved mottak og trenger begrenset håndtering.

FHI (meldinger fra helsepersonell):

- Legemiddelverket omdisponerte i samarbeid med RELIS ressurser fra januar 2021 for å bistå FHI med saksbehandling av helsepersonellmeldinger av alvorlige mistenkte bivirkninger etter koronavaksinering. I 2022 har FHI fortsatt avtalen med RELIS med å leie inn 3 årsverk frem til sommeren 2022 for fortsatt å styrke dette arbeidet. Bistanden fra RELIS har gjort det mulig å saksbehandle de fleste meldinger fra helsepersonell innenfor frist for videresending til EudraVigilance.



Figur 7. Antall behandlede koronavaksinemeldinger per uke for meldinger fra helsepersonell og innbyggere. Meldinger mottatt via legemiddelfirma er ekskludert

Tiltak for å fange opp de mest alvorlige meldingene først

Tiltak 1: Triage

Triage innebærer at saksbehandlere jevnlig ser gjennom nye meldinger som er mottatt for å sikre at spesielle meldinger som bør varsles videre og meldinger som skal prioriteres høyt fanges opp. Triage gjøres også for å fange opp meldinger som er mottatt som lite alvorlig, men som er eller kan være alvorlig, eller som bør prioriteres foran andre lite alvorlige meldinger.

Tiltak 2: Prioritering av meldinger

Normalt skal alvorlige meldinger videresendes til EMAs bivirkningsdatabase (EudraVigilance) innen 15 dager, og lite alvorlige meldinger innen 90 dager fra mottak. Hensikten er å overvåke bivirkninger så tett og nært sanntid som mulig, slik at det er mulig å oppdage ukjente og alvorlige bivirkninger raskt - og sette inn tiltak ved behov. Med det høye meldingsvolumet Bivirkningsregisteret har mottatt under pandemivaksineringen, har det i praksis bare vært mulig å overholde saksbehandlingsfristen for alvorlige meldinger.

Tiltak 3: Forenkling av saksbehandling

Legemiddelverket og FHI har gjort tiltak for å forenkle saksbehandlingen av meldingene.

Tiltak 4: Øke saksbehandlerkapasitet

Saksbehandling av helsepersonellmeldinger: Ved økning i antall helsepersonellmeldinger kan FHI på nytt inngå avtale med RELIS om bistand til saksbehandling av alvorlige helsepersonellmeldinger.

Saksbehandling av meldinger fra innbyggere: Fordi det allerede er en omfattende kø av ubehandlede, lite alvorlige meldinger fra innbyggere, er alle ressurser som er tilgjengelig i Legemiddelverket uten ny rekruttering tatt i bruk.

Legemiddelverket har inngått avtale med EMA om bistand til å saksbehandle 19 000 av de ubehandlede meldingene (back-log). EMA har estimert at arbeidet vil ta 6 mnd. og arbeidet finansieres

av EU-kommisjonen. Bistanden fra EMA krever at Legemiddelverkets saksbehandlere følger opp og kvalitetssikrer arbeidet med hver enkelt melding.

Dersom det fremover tilbys oppfriskningsdose til risikogrupper og eventuelt helsepersonell

- Bivirkningsmeldinger fra helsepersonell: Dersom det ikke tilbys nye vaksiner, eller helt nye variantvaksiner vil FHI klare å saksbehandle meldingene med egne ressurser.
- Bivirkningsmeldinger fra innbyggere: Det er sannsynlig at antall meldinger vil øke noe og dermed overstige nåværende saksbehandlerkapasitet slik at antallet ubehandlede meldinger øker med 50-500 meldinger per uke i vaksinasjonsperioden.

Dersom det blir behov for oppfriskningsdose til hele befolkningen eventuelt også flere vaksinedoser

- Bivirkningsmeldinger fra helsepersonell: Vaksinerings med første oppfriskningsdose førte ikke til merkbar økning i bivirkningsmeldinger fra helsepersonell, se figur 1, og det forventes derfor ikke økning i meldinger fra helsepersonell. Ved behov kan ekstra ressurser hentes fra RELIS (tiltak 4).
- Bivirkningsmeldinger fra innbyggere: Det er sannsynlig at antall meldinger vil øke betydelig og langt overstige nåværende saksbehandlerkapasitet. Basert på erfaringer i forbindelse med første oppfriskningsdose til personer over 45 år vil antallet ubehandlede meldinger potensielt øke med 800-1200 per uke i vaksinasjonsperioden.

14.3 Håndtering og kommunikasjon av bivirkninger og oppfølging av bivirkningssignaler

Det er viktig å publisere regelmessige oversikter over meldte bivirkninger og kontinuerlig oppdateringer av kunnskap om mulige bivirkninger for å opprettholde transparens. Åpenhet om bivirkninger er viktig for at befolkningen har tillit til koronavaksinasjonsprogrammet. Det forventes økt fokus på bivirkninger etter koronavaksinasjon i 2022 og det bør settes av tilstrekkelig ressurser til kommunikasjon om bivirkningshåndteringen og mulige bivirkninger, og aktiv deltagelse i kommunikasjonsgruppen for koronavaksinasjonsprogrammet. Samarbeidet mellom Legemiddelverket og FHI om eventuelle kommunikasjons tiltak bør videreføres.

14.4 Signaldeteksjon og signalevaluering – inkludert Beredt C19 og øvrige registerdata

Legemiddelverket sendte 13. november 2020 Plan for tilgang og prosessering av registerdata for signaldeteksjon og signalevaluering for bivirkningsovervåking, til HOD. Når bivirkningsmeldingene er saksbehandlet i Bivirkningsregisteret, kan dataene analyseres med hensikt å avdekke signaler om nye bivirkninger. Når et slikt signal er avdekket, må signalet evalueres i både nasjonale og internasjonale fora.

Faste møtepunkter mellom FHI og Legemiddelverket

Som en oppfølging av planen nevnt over, har FHI og legemiddelverket siden januar 2021 hatt faste, ukentlige møter for å diskutere bivirkningssignaler, (behov for) analyser fra beredskapsregisteret Beredt C19 eller andre kilder, samt publisering av bivirkningsrapport som inkluderer statistikk og oversikter over meldte bivirkninger i Norge. I tillegg har det også blitt avholdt korte statusmøter 2-5 (7) dager i uken gjennom hele perioden. Avhengig av hvilke scenarioer for vaksineringsen som blir gjeldende, vil det kunne være behov for å opprettholde samme eller økt møtefrekvens gjennom hele 2022/begynnelsen av 2023.

Signaldeteksjon og signalevaluering i bivirkningsregisteret (Legemiddelverket)

Legemiddelverket bruker Bivirkningsregisteret til å ta ut oversikter over rapporterte bivirkninger som plukkes ut for nærmere analyse. Videre benyttes registeret til å hente ut enkeltrapper med beskrivelse av en meldt bivirkning. Gjennomgang av enkeltmeldinger kan bidra til å styrke eller svekke mistanken om en mulig årsakssammenheng mellom den meldte bivirkningen og vaksinen. For koronavaksiner gjøres gjennomgang av lister og enkeltmeldinger fra bivirkningsregisteret ukentlig. I tillegg gjøres det triage av innkomne bivirkningsmeldinger 2-5 (7) ganger i uken. Dette arbeidet er svært omfattende og har i 2021 blitt prioritert på bekostning av signalarbeid for andre legemidler. Signaldeteksjon har bidratt til å avdekke viktige bivirkningssignaler for koronavaksinene, som blant annet har medført at FHI har endret vaksineanbefalingene. For å sikre at nye bivirkningssignaler raskt oppdages er det viktig at dette arbeidet tilføres tilstrekkelig med ressurser. Ressursbehovet vil variere avhengig av de ulike scenarioene for vaksinerings.

I nåværende situasjon hvor vaksinasjonshastigheten er avtagende, vil behovet for signaldeteksjon gradvis avta. Samtidig vil det i hele 2022 være behov for å sette av ressurser til oppfølging og analyser av bivirkningsdata som allerede har kommet inn, for å avklare om det er nye bivirkningssignaler som skal utredes videre.

Internasjonalt samarbeid

Legemiddelverket inngår i det europeiske legemiddelsamarbeidet og bidrar aktivt i arbeidet i den europeiske komitéen for legemiddelsikkerhet (PRAC). Alle nye bivirkningssignaler blir prioritert og utredet i PRAC. Normalt vil ansvaret for å utrede et signal tilfalle PRAC-rapportør for vaksinene. Det store omfanget av bivirkningsdata for vaksinene har satt det regulatoriske nettverket i EU/EØS under press. For å avhjelpe ressursituasjonen har blant annet Legemiddelverket blitt bedt om å påta seg oppdrag med å utrede signaler på vegne av det europeiske nettverket. Legemiddelverket vil måtte regne med å bli forespurt om dette ved flere anledninger, men omfanget vil være avhengig av vaksinescenarioene. I slike omfattende utredninger vil Legemiddelverket også ha behov for støtte fra FHI til å gjennomføre analyser fra helseregistre og kohortundersøkelser.

Signaldeteksjon og signalevaluering i Beredskapsregisteret (FHI)

Ved fortløpende koblinger av data fra andre helseregistre er det mulig å detektere potensielle bivirkningssignaler, som ikke har blitt meldt inn som mistenkte bivirkninger i Bivirkningsregisteret. Disse signalene blir deretter gjenstand for en grundigere evaluering for å bekrefte eller avkrefte en årsakssammenheng med vaksinen. Fra vaksinerings startet i slutten av 2020 har FHI i samarbeid med Legemiddelverket brukt Beredt C19 til å lete etter nye bivirkningssignaler.

Analysen fra Beredt C19 er i tillegg viktig for å kunne bekrefte og evaluere signaler som detekteres i Bivirkningsregisteret eller i internasjonale databaser. Data fra Bivirkningsregisteret egner seg godt til å detektere tidlige signaler om nye bivirkninger, men har begrensninger som gjør at det kan være vanskelig å konkludere om en mulig årsakssammenheng med vaksinen. FHI og Legemiddelverket har samarbeidet tett om analyser i Beredt C19 for å evaluere bivirkningssignaler. Eksempler på bivirkninger hvor tidlige signaler ble fanget opp gjennom spontanrapporteringssystemet og bekreftet gjennom raske analyser i Beredt C19 er vaksineutløst trombose med trombocytopeni syndrom (VITT/TTS) for AstraZeneca-vaksinen og perikarditt og myokarditt for mRNA-vaksinene. Håndteringen av disse bivirkningssignalene viser tydelig hvor viktig det er å kunne gjøre raske sammenstillinger av data for å fremskaffe kunnskap om et nytt bivirkningssignal, slik at råd og anbefalinger raskt kan endres.

For å opprettholde muligheten til å fremskaffe data som kan støtte opp under bivirkningssignaler raskt og effektivt, er det viktig at Beredt C19 videreføres, se også avsnitt om langtidsoppfølging. Det er også viktig at FHI tilføres tilstrekkelig med analysekapasitet for å opprettholde samme kapasitet.

Noen av de ønskede analysene vil det være teoretisk mulig å gjennomføre også i andre nasjonale helseregistre, men i signalutredningsperspektiv vil dette ta for lang tid til å være av nytte under pågående vaksineringsprosesser. For å validere slike signalutredninger er det en fordel med internasjonalt samarbeid, både for å se om et signal finnes i flere land eller for å få nok statistisk styrke dersom et utfall er sjeldent.

Kohortundersøkelser

Mange av de mistenkte bivirkningene som er meldt inn knyttet til koronavaksinene, er ikke mulig å analysere i helseregistrene. Årsakene til dette kan være at de vaksinerte ikke søker helsehjelp i alle tilfeller, slik som ved for eksempel menstruasjonsforstyrrelser. Det kan også være forverring av en tilstand den vaksinerte allerede har, noe som er vanskelig å avdekke i helseregistrene. I Norge har FHI flere kohortundersøkelser pågående, og disse gjør det mulig relativt raskt å innhente informasjon om denne type problemstillinger. Dette er allerede påbegynt for menstruasjonsforstyrrelser og langvarig hodepine. Fordi kohortene eksisterer, og man hyppig og raskt kan etterspørre data, er Norge i en unik posisjon til å samle inn informasjon som er viktig for signalevalueringen i internasjonal sammenheng.

Oppfølgingsstudier

Hjertemuskelbetennelse (myokarditt) og hjerteposebetennelse (perikarditt) ble i løpet av de første månedene av vaksineringsprosessen avdekket som sjeldne, men alvorlige bivirkninger av mRNA-vaksinene. Data som har kommet til under videre vaksineringsprosesser, har vist at forekomsten av disse bivirkningene er høyere i yngre aldersgrupper, og høyest er forekomsten etter andre dose, hos ungdom og unge voksne, særlig hos gutter/menn i alderen 16-24 år. Det er kjent at myokarditt etter covidsykdom kan gi skade over tid, mens vaksineutløst myokarditt og perikarditt er en bivirkning med uklart videre sykdomsforløp. For å følge opp pasientene som har fått denne diagnosen etableres en forskningsstudie som er et samarbeid mellom Oslo Universitetssykehus (OUS), FHI og Legemiddelverket. Studien skal validere myokardittdiagnosene, undersøke mulige risiko- og utløsende faktorer og gjennomføre kliniske etterundersøkelser for å vurdere om disse pasientene over tid utvikler senskader av sin peri-og/eller myokarditt. Denne oppfølgingen anser FHI og Legemiddelverket å være svært sentralt både av hensyn til pasientene, for vurdering av nytte-risikoforholdet for denne pasientgruppen, men også for å bevare tilliten til vaksinasjonsprogrammene og fremtidig pandemivaksineringsprosessen.

Det kan på nåværende tidspunkt ikke utelukkes at tilsvarende studier vil være nødvendige også for andre pasientgrupper som har fått bivirkninger som har potensiale til å medføre varige eller langvarige skader eller påvirke pasienten over lang tid, for eksempel langvarig hodepine, fatigue med mer. Slike studier vil kreve ressurser fra Legemiddelverket og FHI i form av planlegging og gjennomføring, og det vil kreve finansiering.

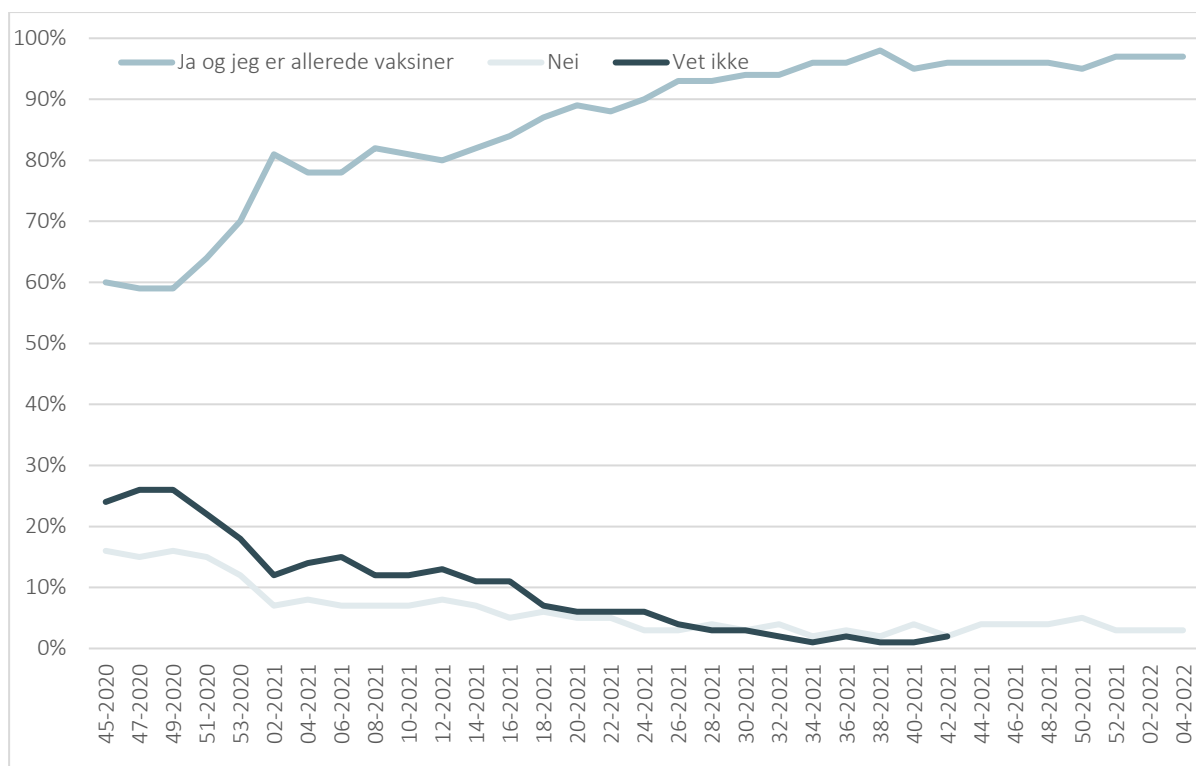
Eksterne ekspertgrupper

Ved flere anledninger under koronavaksineringsprosessen, har Legemiddelverket og/eller FHI hatt behov for ekstern ekspertise i vurdering av spesifikke mistenkte bivirkninger. Dette gjaldt tidlig i pandemien, da Legemiddelverket hadde behov for bistand av erfarne geriatere og øvrige spesialister i vurderingen av de hundre første dødsfallene som ble meldt hos vaksinerte sykehjemspasienter. Tilsvarende var det stort behov for hjelp av ekstern ekspertise i forbindelse med vurderingen av vaksineutløst trombose med trombocytopeni syndrom (VITT) etter AstraZenecas vaksine. Det benyttes også eksterne eksperter i arbeidet med analysering av bivirkningssignalet om menstruasjonsforstyrrelser. I tillegg benyttes eksperter fra Nasjonalt kompetansenettverk for legemidler til barn for gjennomgang av bivirkningsmeldinger hos barn og ungdom under 18 år. I de fleste tilfeller leies disse ekspertene inn på timesbasis, slik at disse utredningene kan kreve omfattende ressurser. Det er sannsynlig at også fremtidige signalvurderinger kan kreve innleie av ekspertise innen ulike fagområder, da Legemiddelverket og FHI i svært begrenset grad har tilgang på denne type spisskompetanse internt.

15 Vedlegg 2: Meningsmåling blant befolkningen

15.1 Holdning til koronavaksine

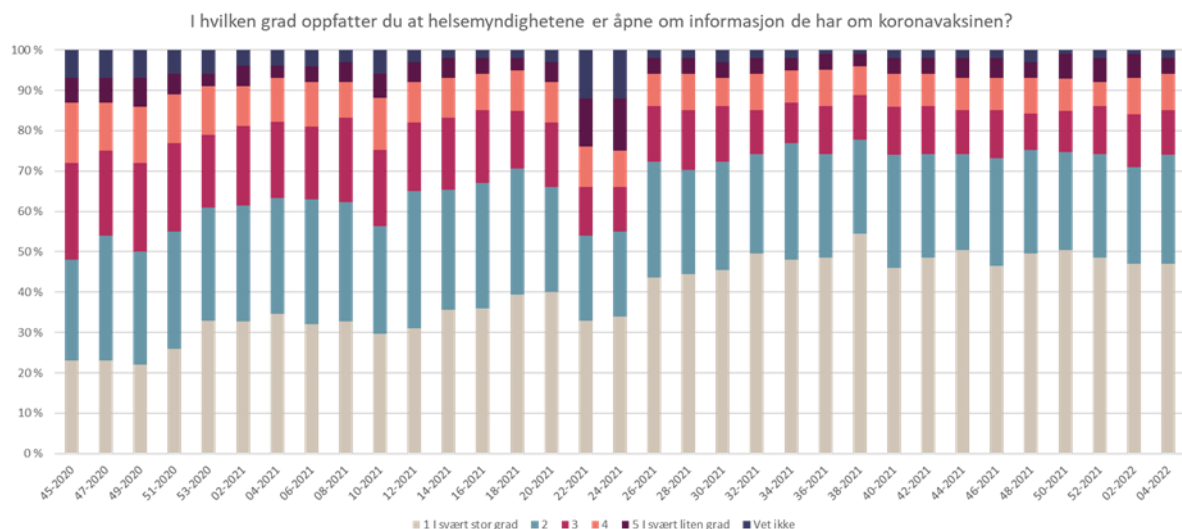
Holdningen til vaksinasjon i Norge har tradisjonelt vært positiv. Erfaring viser at skepsis har vært noe høyere til nye vaksiner. Figur 9 viser at holdning til å benytte seg av tilbud til å ta koronavaksine i befolkningen var på 60 % i uke 45 i 2020. Dette var før vi hadde godkjente vaksiner og dermed før befolkningen hadde kunnskap om hvilken vaksine de ville bli tilbudt. I takt med spredning av kunnskap om koronavaksinene har holdningene til å benytte seg av tilbudet økt. Måling fra uke 4 i 2022 viser at 97 % av respondentene har enten tatt koronavaksine eller ønsker å benytte seg av tilbudet.



Figur 8. Utvikling i holdninger til å benytte seg av tilbud om koronavaksinasjon i perioden uke 42 i 2020 til uke 4 i 2022

15.2 Tillit til helsemyndigheter

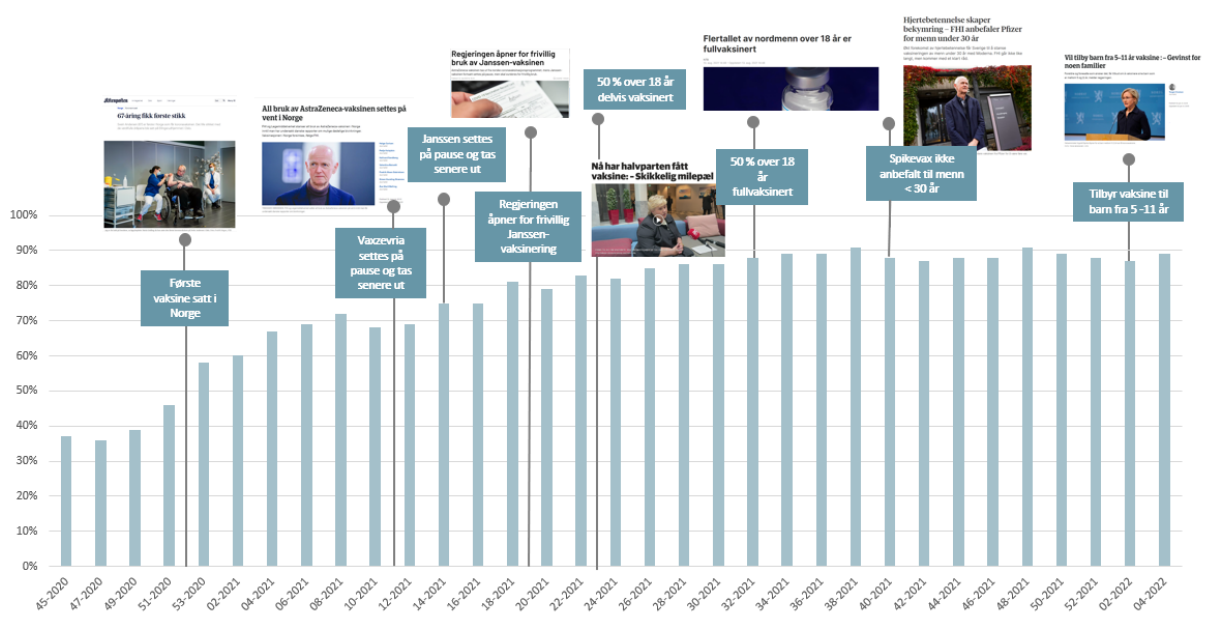
Koronavaksinasjonstrackeren viser at andel i befolkningen som opplever at helsemyndigheten er åpne om informasjon om koronavaksinasjon har vært økende siden målingen startet i uke 45 i 2020. Figur 10 viser at unntaket er en liten nedgang for målingene i uke 22 og 24 for personer under 60 år. Nedgangen oppstår i samme tidsrom som beslutning om bruk av Janssen-vaksinen ble tatt, men det kan ikke med sikkerhet konkluderes om dette har en sammenheng. Hva befolkningen legger i helsemyndigheter vil være ulikt, men det gir et innblikk i tillitsutvikling brutt ned på alder, kjønn og utdanning som har vært og fremover er nyttig å følge med på.



Figur 9. Befolkningens vurdering av i hvilken grad helsemyndighetene er åpne om informasjon om koronavaksinasjon i perioden uke 42 2020 til uke 4 i 2022

15.3 Kunnskap om koronavaksinasjon

Andel av befolkningen som i koronavaksinasjonstrackeren opplyser at de har fått nok informasjon til å ta en avgjørelse om å ta koronavaksine eller ikke er økende i takt med kunnskapservervelse. Figur 11 viser at kunnskapen om koronavaksinasjon naturlig nok var lav, 37 %, i uke 45 i 2020, mot 98 % i uke 4 i 2022. Vi ser en liten nedgang i perioden hvor Vaxzevria ble satt på vent og senere trukket fra koronavaksinasjonsprogrammet.



Figur 10. Utvikling i befolkningen om kunnskap om koronavaksinasjon i perioden uke 45 i 2020 til uke 4 i 2022

15.4 Befolkningen holdninger til oppfriskningsdose høsten 2022

For å få et innblikk i hva befolkningen sine holdninger om en mulig oppfriskningsdose til høsten er, deltok FHI i en omnibusundersøkelse med 1090 respondenter i samarbeid med Mindshare og Respons analyse i uke 6 og 7 i 2022.

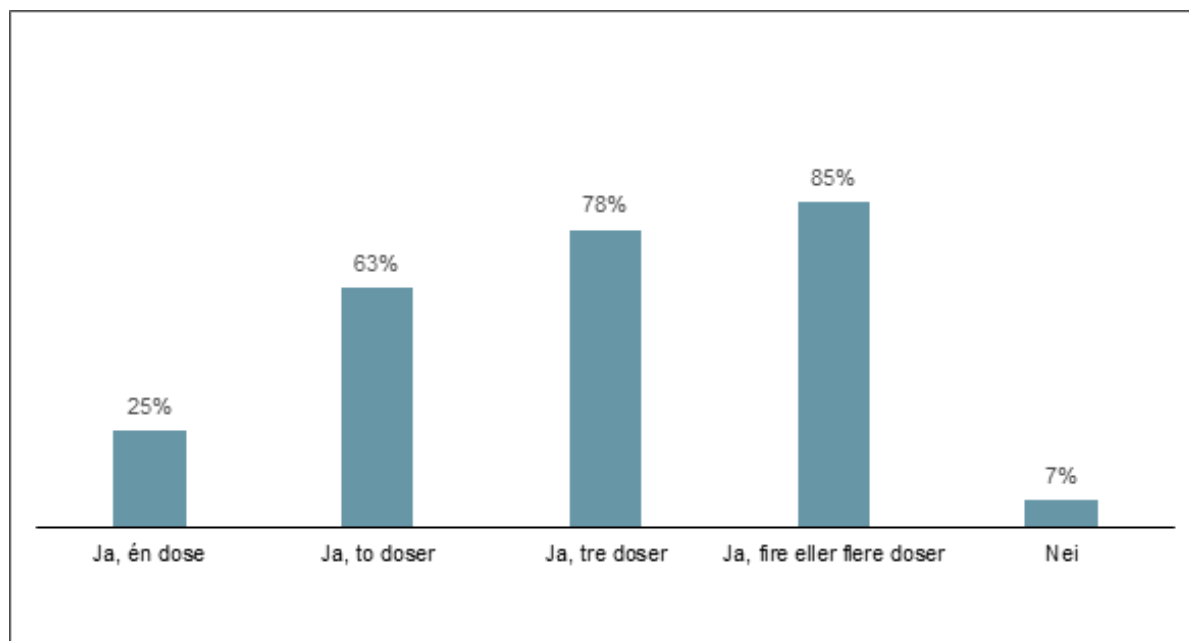
Tentativ oppslutning om oppfriskningsdose til høsten

Figur 12 viser at 73 % av befolkningen ønsker å takke ja dersom de blir anbefalt en oppfriskningsdose til høsten, 18 % er usikre og 9 % vil takke nei. De fleste av dem som ønsker å takke ja til høsten oppgir tillit som argument, 84 % oppgir at de stoler på helsemyndighetene og vil følge de anbefalinger som blir gitt. Den høyeste tilliten til helsemyndigheter er blant dem som har tatt tre vaksinedoser. Det er signifikant flere blant de som har tatt to doser som oppgir beskyttelse av familie, koronasertifikat og sosialt press er viktige drivere for å takke ja til høsten.



Figur 11. Oppslutning om oppfriskningsdose hvis den anbefales til høsten

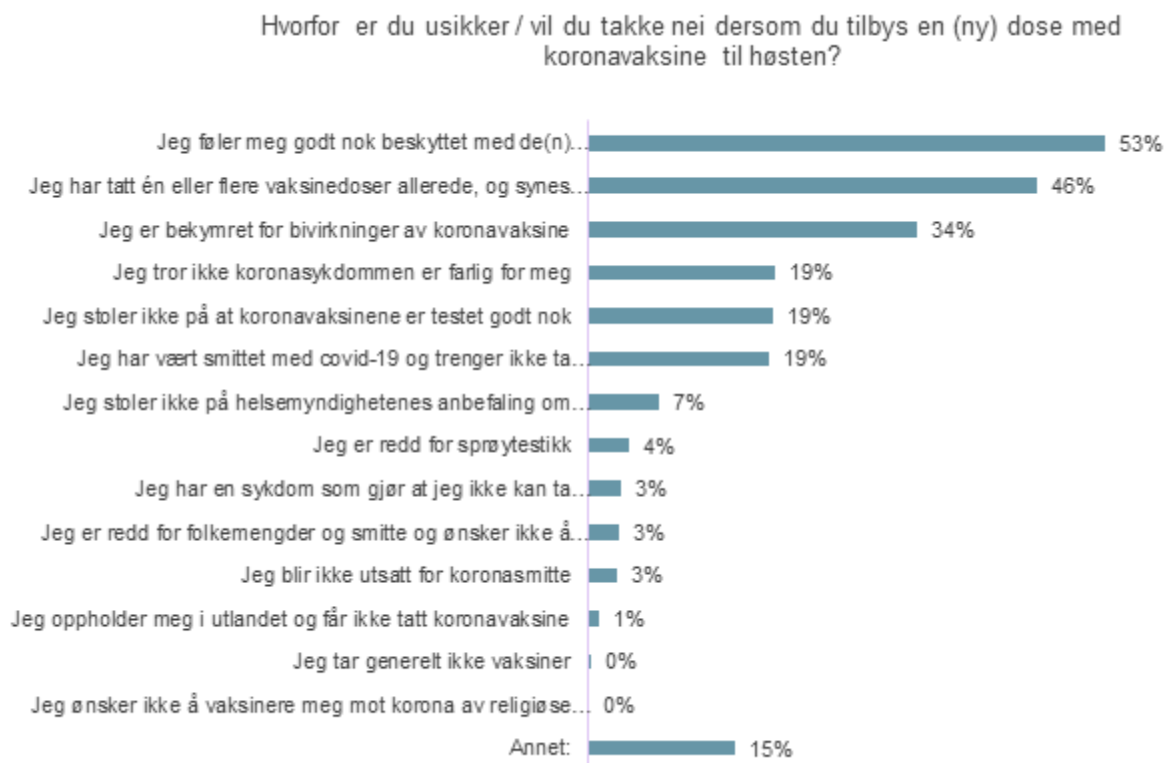
Blant de som sier at de vil takke ja til en oppfriskningsdose til høsten (795 av 1090 respondenter) er det høyest tentativ oppslutning blant de som har flest vaksinedoser. Figur 13 viser at blant de med fire vaksinedoser eller flere, oppgir 85 % at de vil takke ja til en oppfriskningsdose, til motsetning av de som har én vaksinedose, hvor 25 % mener de vil ta imot tilbudet til høsten.



Figur 12. Tentativ oppslutning for oppfriskningsdose til høsten etter hvor mange doser de allerede har

Årsak til hvorfor takke nei

Blant respondentene som oppgir at de ikke vet eller ønsker å takke nei til oppfriskningsdose til høsten (293 av 1090 respondenter) er det en opplevelse av å allerede føle seg nok beskyttet, den årsaken som flest oppgir, se figur 14.



Figur 13. Årsak til usikkerhet eller avslag om vaksinedose til høsten

Årlig oppfriskningsdose

Det er en lavere andel som per nå oppgir at de ønsker å takke ja til en oppfriskningsdose hvert år fremover enn andelen som sier de vil takke ja til høsten. Figur 15 viser at blant respondentene oppgir 62 % at de per nå vil takke ja til en årlig dose, andelen usikre er på 29 %, mens de som ikke ønsker å ta den har samme andel som de som ikke ønsker å ta den til høsten, 9 %.



Figur 14. Andel tentativ opplutning på en årlig oppfriskningsdose

16 Vedlegg 3: Metode og prosess for kunnskapsinnhenting

Som en del av prosessen med å utarbeide oppdrag 65 og oppdrag 610 er det lagt til rette for en bred og involverende prosess der formålet har vært å få tilgang på et bredt kunnskapsgrunnlag. Hvordan involveringen har foregått beskrives nærmere i dette vedlegget.

16.1 Innspillsmøter med eksterne fagmiljøer

FHI har invitert til syv innspillsmøter med eksterne fagmiljøer. Formålet med innspillsmøtene har vært å styrke kunnskapsgrunnlaget, herunder belyse og innhente et bredere kunnskapsgrunnlag rundt flere strategiske spørsmål og tema, samt belyse kunnskapsbehov.

I samarbeid med Nasjonalt kunnskapsprogram for Covid-19, har FHI invitert en rekke fagmiljøer til møtene. Dette inkluderer blant annet deltakere fra kommunale helse- og omsorgstjenester, spesialisthelsetjenesten, fagdirektørene ved de fire RHF-ene, KS og arbeidet med forskning og kunnskapshåndtering i kommunene, relevante interesseorganisasjoner, de medisinske fakultetene og andre forskningsutførende institusjoner. Holdenutvalgets medlemmer og Helsedirektoratet har også fått invitasjon til alle møtene.

Møtene har omhandlet et bredt spekter av tema relevante for oppdrag 65 og 610:

- Immunologi og vaksinasjon.
- Sykdomsbilde, senfølger og nye behandlingsalternativer.
- Vurdering av forholdet mellom smitteverntiltakenes nytte og byrde for samfunnet og folkehelsen.
- Virologi, epidemiologi og modellering.
- Sosial ulikhet og grupper som er særlig utsatt for smitte eller sykdom.
- Kommunikasjon.
- Nye tanker om fremtiden.

16.2 Referansegruppe for nasjonalt vaksinasjonsprogram

Som en del av kunnskapsinnhenting ble *referansegruppen for nasjonalt vaksinasjonsprogram* invitert til et innspillsmøte om vaksinasjonsstrategien. Møtets formål var å innhente kunnskap og tilbakemeldinger rundt en rekke vaksinasjonsstrategiske tematikker for å danne et best mulig kunnskapsgrunnlag.

16.3 Nordiske møter

Det avholdes regelmessige møter med de andre nordiske landene (Sverige, Danmark, Finland og Island). FHI tok initiativ til to ulike møter med fokus på: *Longterm vaccination strategy* og *Future strategy against the epidemic*. Formålet med møtene var innhente kunnskap om hvordan de andre nordiske landene tenker rundt fremtidig strategi, samt diskutere synspunkter og erfaringer på tvers av landene.

16.4 Modelleringer

Som en del av arbeidet med å innhente kunnskap har FHI utarbeidet ulike modelleringer for å illustrere mulige scenarioer og effekt av tiltak. De matematiske modelleringene har bidratt til bedre situasjonsforståelse, prediksjoner og langtidsscenarioer. Modellene estimerer helseutfall som antall covid-19-relaterte sykehusinnleggelse og dødsfall, og kan ta høyde for både direkte og indirekte effekter av vaksinasjon i tillegg til andre faktorer som kontaktmønster i befolkningen og virusets spredningsevne og virulens. Modelleringene er vedlagt oppdrag 610.

17 Vedlegg 4: Scenarier for mai 2022 til september 2023

17.1 Scenarier for evolusjonen av viruset

Scenarier for vaksinasjonsbehovet er avhengig av den videre utviklingen av pandemien, og av scenarier for evolusjonen av viruset. I oppdrag 610 har FHI skissert fire sannsynlige virologiske scenarier som også er oppført i tabellen under. Disse er utgangspunktet for behovsplanlegging som beskrives i kapittel 1 i denne oppdragsbesvarelsen.

	Mindre eller bedre enn relativt til omikronvarianten
	Lik som omikronvarianten
	Mer eller verre enn omikronvarianten

Scenario	Egenskaper	Beskrivelse
Scenario 1 Antatt beste utfall	Effektiv spredningsevne	<ul style="list-style-type: none"> • En variant med økende spredningsevne som følge av rask immunevasjon over tid. • Iboende virulensen som ved omikron. • Lite immunevasjon mot alvorlig sykdom og død. • Sesongeffekten er så liten at epidemien fortsetter på et lavt nivå med en jevn, liten strøm av innleggelser, særlig av eldre og immunsvekkede. • Moderat høst- eller vinterbølge. • En stor influensaepidemi utfordrer helsetjenesten.
	Iboende spredningsevne	
	Immunevasjon mot infeksjon og transmisjon	
	Effektiv alvorlighet	
	Iboende virulens	
	Immunevasjon mot alvorlig sykdom	
Scenario 2 Optimistisk utfall	Effektiv spredningsevne	<ul style="list-style-type: none"> • En variant med økende spredningsevne som følge av rask immunevasjon over tid. • Iboende virulens som ved omikron. • Lite immunevasjon mot alvorlig sykdom og død. • Sesongeffekten er så stor at epidemien er liten gjennom sommeren med få sykehusinnleggelser. • Stor høst- eller vinterbølge, men helsetjenesten klarer å håndtere den. • En stor influensaepidemi kan forverre situasjonen.
	Iboende spredningsevne	
	Immunevasjon mot infeksjon og transmisjon	
	Effektiv alvorlighet	
	Iboende virulens	
	Immunevasjon mot alvorlig sykdom	
Scenario 3 Pessimistisk utfall	Effektiv spredningsevne	<ul style="list-style-type: none"> • En ny variant med betydelig større spredningsevne blir raskt dominerende. • Samme eller mindre iboende virulens enn omikron. • Lite immunevasjon mot alvorlig sykdom og død.
	Iboende spredningsevne	
	Immunevasjon mot infeksjon og transmisjon	

	Effektiv alvorlighet	<ul style="list-style-type: none"> • Svært stor bølge med alvorlig sykdom og død hos mange eldre og immunsvekkede. • Betydelig belastning på helsetjenesten som følge av flere pasient og stort sykefravær. • En influensaepidemi kan forverre situasjonen.
	Iboende virulens	
	Immunevasjon mot alvorlig sykdom	
Scenario 4 Antatt verste utfall	Effektiv spredningsevne	<ul style="list-style-type: none"> • En ny variant med betydelig større spredningsevne blir raskt dominerende. • Større iboende virulens enn omikron samt immunevasjon mot alvorlig sykdom og død gir mer alvorlig sykdom enn omikron. • Svært stor bølge med alvorlig sykdom og død hos mange eldre og immunsvekkede, men også voksne og middelaldrende personer. • Svært stor belastning på helsetjenesten som følge av flere pasient og stort sykefravær. • En influensaepidemi kan forverre situasjonen.
	Iboende spredningsevne	
	Immunevasjon mot infeksjon og transmisjon	
	Effektiv alvorlighet	
	Iboende virulens	
	Immunevasjon mot alvorlig sykdom	

Scenarioene som beskrives er fortsatt usikre, men er i tråd med vurderinger fra forskningsmiljøer i andre land, se f.eks. UK SAGE.³⁵ Se oppdrag 610 for utdypet informasjon om de ulike scenarioene.

Andre scenario og mulige utviklinger

SARS-CoV-2 er fortsatt et nokså nytt virus blant mennesker. Det er lite sannsynlig, men ikke utelukket, at det oppstår en svært forskjellig variant med større spredningsevne og betydelig større virulens. Det kan skje ved rekombinasjon mellom varianter eller ved smitte tilbake fra en dyrepopulasjon der viruset har utviklet seg parallelt.

Oppslutningen om vaksinasjon i befolkningen er svært høy. Mange har også gjennomgått infeksjon. Begge disse faktorene bidrar til høy grad av immunitet i befolkningen. Det er lite sannsynlig at en ny variant av viruset vil kunne unngå opparbeidet immunitet (enten gjennom vaksinasjon eller tidligere gjennomgått sykdom) fullstendig, særlig beskyttelsen mot alvorlig sykdom. Grunnen til dette er at det er stor grad av kryssbeskyttelse mot alvorlig sykdom mellom virusvarianter.

Vi må regne med at alle varianter kan utvikle resistens mot antivirale legemidler. Utbredelsen av slik behandling bestemmer om egenskapen er en så stor seleksjonsfordel at slik resistens vil bli en egenskap ved de dominerende virusene.

Langsiktig utvikling

Det er vanskelig å anslå hvordan pandemien vil utvikle seg etter sommeren 2023. Siden viruset og epidemien har vært svært uforutsigbare til nå, vil det være behov for nøye overvåking og beredskap i mange år fremover.

³⁵ Government UK. (2022). Covid- 19 Medium- Term Scenarios- February 2022. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1054323/S1513_Viral_Evolution_Scenarios.pdf

I løpet av noen år regner vi med at befolkningen gjennom vaksinasjon og gjentatte eksponeringer for viruset vil ha opparbeidet stadig mer grunnimmunitet mot viruset, inkludert mot nye varianter, slik at det inntreer en situasjon der epidemien i stor grad holdes nede av befolkningsimmuniteten. Det effektive reproduksjonstallet vil i hovedsak forbli under 1, men forringelse av immuniteten over tid, tilkomst av nye årskull ikke-immune barn, endring av viruset og sesongeffekten kan gi epidemier, «sesongkorona», om vinteren. Under slike epidemier vil det bli en del alvorlige sykdomstilfeller, særlig blant eldre og personer med underliggende sykdommer. Barn vil møte viruset første gang under slike vinterbølger, men i svært liten grad bli alvorlig syke. Sykehusene og kommunehelsetjenesten kan oppleve en betydelig belastning under vinterbølgene. Et viktig spørsmål er hvordan vinterbølger av influensa og andre luftveisinfeksjoner vil påvirke vinterbølger av covid-19 og omvendt.