

Oppdragstekst

Det vises til møte mellom FHI, Hdir og HOD 08.11. kl.11.00 til 12.00, samt til oppdrag 552 (Del 1 Vurdering av behov for nasjonale tiltak, Del 2 Vurdering av tiltak på innreisefeltet) og vaksineoppdrag 49 (om behov for ytterligere vaksinedoser (tredje dose) *løpende vurdering.*)

Bakgrunn for møtet er endring i pandemisituasjonen og innspill fra møtene sist uke med kommuner og statsforvaltere torsdag, og møte med helseforetak, kommuner og statsforvalter i Nord-Norge fredag.

Følgende tema ble løftet frem som aktuelle å vurdere nærmere og som det ble enighet om at etatenes skal levere på i løpet av tirsdag 9. november:

1. Gi en oversikt og vurdering av hvilke innreisetiltak som samlet anses nødvendige og forholdsmessige nå sett i lys av nåværende smittesituasjon og sett i sammenheng med punkt 2. Det bes særlig om en vurdering av obligatorisk innreiseregistering for alle, test før ankomst, test på grensen og oppskalering av Nasjonalt kontrollsentret for innreisende
2. Gi en oversikt og vurdering av hvilke nasjonale og nasjonalt besluttede regionale tiltak som samlet anses nødvendige og forholdsmessige nå sett i lys av nåværende smittesituasjon og sett i sammenheng med punkt 1. Det bes særlig om en vurdering av behovet for å legge til rette for at kommuner kan vedta bruk av koronasertifikat, ev. regionale vedtak om dette
3. Som del av nasjonale tiltak, vurderer spesielt testaktivitet
 - Jevnlig testing/ massetesting ved skoler og i helse- og omsorgstjenesten
 - Økt bruk av testing, for eksempel testing av fullvaksinerte nærkontakter/husstandsmedlemmer
 - Oppskalering av testkapasitet
 - Testing av uvaksinert helsepersonell og tydeligere nasjonale krav til uvaksinert helsepersonell
4. Vaksine
 - FHI vurderer tilbud til oppfriskningsdose til alle, jf. oppdrag 49, og hvordan vi kommuniserer rundt dette

Innledning

Folkehelseinstituttet besvarer her punkt 4 i vedlagte oppdragstekst som en presisering av vaksineoppdrag 49. For øvrige deler av oppdragsteksten vises det til Folkehelseinstituttets svar på oppdrag 552.

Oppsummering

Oppfriskingsdose til eldre over 65 år og en tredje dose til de med alvorlig svekket immunforsvar er igangsatt, og anses som det viktigste vaksinasjonstiltaket i dagens situasjon. For oppfriskingsdose til eldre over 65 år er vaksinasjonsarbeidet i en relativt tidlig fase, og en økt dekning og dermed økt effekt i direkte beskyttelse av denne gruppen forventes i ukene som kommer.

Oppfriskingsdose til helsepersonell som behandler de mest sårbare er vedtatt og starter denne uken. Effekt av tiltakene vil kunne ses i ukene som kommer.

Dose 2 til ungdom 16-17 år vil i stor grad skje i ukene som kommer. FHI foreslår at intervallet gjøres fleksibelt slik at dose 2 kan gis fra 8 til 12 uker. Dette vil kunne gi effekt på smittespredning i denne gruppen i ukene som kommer.

Fortsatt og forsterket innsats for å nå de som ennå ikke er vaksinert, eller som mangler dose 2, er viktig. Vaksinasjon må inngå som en integrert del av arbeidet ved håndtering av utbrudd. Hvis vi lykkes bedre her vil dette kunne ha betydning for å beskytte enda flere mot alvorlig sykdom samt å redusere smitten.

FHI planlegger for iverksettelse av tilbud om oppfriskningsdose til befolkningen 18-64 år. Effekt og sikkerhet (nytte og risiko) ved tiltaket vurderes fortløpende, i lys av smittesituasjonen, sykdomsbyrde og ny kunnskap, og tilbudet gis tidligst 6 måneder etter andre vaksinedose. Målet er å sikre fortsatt beskyttelse mot covid-19 for den enkelte samtidig som man oppnår større beskyttelse mot smittespredning i befolkningen. Det er faglig uenighet i FHI om behovet for oppfriskningsdoser i hele denne aldersgruppen fordi kunnskapsgrunnlaget er svakt for vurdering av nytte og risiko. Den løpende vurderingen av nytte og risiko/ effekt og sikkerhet er derfor en viktig del av anbefalingen.

Folkehelseinstituttets vurdering

Bakgrunn

Vi har de siste månedene hatt god kontroll på pandemien i Norge. Men økningen i påviste tilfeller etter sommeren er fulgt av en økning i antall innleggelser. Smitten er nå økende i hele landet med en økning i antall sykehusinnleggelser. Dette omfatter innleggelser av både uvaksinerte voksne og fullvaksinerte eldre, de fleste med underliggende risikotilstander. Korttidsprognosene for antall sykehusinnleggelser peker oppover, og det forventes en fortsatt økning av innleggelser av blant annet fullvaksinerte eldre.

Gjeldende anbefalinger

FHI har i oppdrag 49 vurdert behovet for en oppfriskingsdose til befolkningen. Som det fremgår av oppdragsbesvarelsen, har vi nå kunnskap som tilsier et behov for en oppfriskingsdose til eldre over 65 år og sykehjemsbeboere for å sikre god direkte beskyttelse blant de gruppene som antas å ha høyest risiko for alvorlig sykdomsforløp. I tillegg er det en anbefaling om tredje dose til personer med alvorlig svekket immunforsvar som kan antas å ha respondert dårligere på de to første dosene.

I tillegg har vi i oppdrag 49b anbefalt vaksinasjon av helsepersonell som ved behandling eller pleie over tid har nær kontakt med pasienter med særlig høy risiko for alvorlig forløp av covid-19. Hovedhensikten med dette er å sikre ytterligere beskyttelse av de mest sårbare gjennom indirekte beskyttelse, altså at helsepersonellet som behandler dem får en økt beskyttelse mot å bli smittet og dermed smitte videre.

I tillegg til det ovennevnte som er nylige endringer i koronavaksinasjonsprogrammet, er det viktig med fortsatt fokus på å tilby vaksine til alle som ikke er vaksinert, og dose to til de som skal ha det. For eksempel kan det også ved smittesporing blant nærkontakter, avklares vaksinasjonsstatus hos disse og tilbys vaksine dersom disse er uvaksinerte eller mangler andre vaksinedose. Dette er pågående arbeid, men det er langt mer tidkrevende enn å nå alle de som har en stor villighet til å la seg vaksinere. Vi kan imidlertid forvente en effekt av at flere ser nødvendigheten av å la seg vaksinere nå som smitten øker.

I den nåværende situasjonen og med den nåværende kunnskapen er det viktig å fortsette arbeidet for en økt vaksinasjonsopplutning blant uvaksinerte og i tillegg å sikre god opplutning av en oppfriskingsdose hos de eldste og hos helsepersonellet som behandler de. Dette er arbeid som er i gang, men som på langt nær er fullført. Vi vet ikke hvor stor effekt vi får av disse tiltakene. Det vil vi først se i løpet av de kommende ukene når en tilstrekkelig stor andel av befolkningen over 65 år har fått en oppfriskningsdose. I tillegg forventer vi en effekt av vaksinerings av helsepersonell.

Smittesituasjonens betydning for vektlegging av ulike vaksinasjonsstrategier

Gjennom hele koronavaksinasjonsprogrammet har man lagt smittesituasjonen til grunn for de vaksinestrategiske vurderingene. Allikevel har det å beskytte den som vaksineres gjennom en direkte vaksine-effekt vært tillagt størst vekt.

Den endrede smittesituasjonen vi er i nå gjør at vi i større grad vil vurdere den indirekte vaksinasjonseffekten, dvs å hindre smittespredning i samfunnet for gjennom dette sekundært å beskytte enkeltindivider. Ved en slik endring av grunnlaget for de strategiske vurderingene i programmet forventes det at kravene til sikkerhet ved vaksinasjon er svært høye. Det er foreløpig usikkerhet rundt enkelte mer alvorlige bivirkninger (myo- og perikarditt), og vaksinene har kun vært i bruk cirka 1 år og eventuelle langtidsbivirkninger er ukjent.

Oppfriskningsdoser til den øvrige befolkningen

Foreløpig er både de positive og negative effektene ved å utvide vaksinasjon med en oppfriskningsdose til personer under 65 år lite kjent. Effekten av fallende beskyttelse mot infeksjon blant enkelte grupper i befolkningen, åpning av samfunnet, sesongvariasjon og fremtidige virusvarianter er fortsatt ikke kjent, men kan innebære økende smitte fremover. To vaksinedoser gir svært god beskyttelse mot alvorlig sykdom i aldersgruppen under 65 år, og det ser foreløpig ut til at denne beskyttelsen ikke er svekkes. Økende smitte i samfunnet øker imidlertid risikoen for at flere blir smittet og alvorlig syke. En oppfriskningsdose til voksne i alderen 18-64 år vil kunne øke beskyttelsen mot å bli smittet og smitte videre, selv om størrelsen på effekten og varigheten av denne foreløpig er usikker. På grunn av det manglende kunnskapsgrunnlaget om effekt og sikkerhet ved oppfriskningsdose vil en god individuell nytte-risiko-vurdering bli spesielt krevende.

Det er også et faktum at en stor del av verdens land har svært lav vaksinasjonsdekning og at en eventuell tredje oppfriskningsdose til gruppen 18 –64 år i Norge vil bli innført basert på et svakt kunnskapsgrunnlag.

Folkehelseinstituttet har startet arbeidet med å legge til rette for logistikk og forberedelse for å vaksinere med en oppfriskningsdose i aldersgruppen 18-64 år, slik at man er forberedt på å gjennomføre dette, dersom det skulle bli besluttet.

De kliniske studiene med Comirnaty og Spikevax tyder ikke på andre bivirkninger etter en oppfriskningsdose enn det som tidligere er kjent for de to første dosene. Rapporter fra Israel som startet oppfriskningsvaksinasjon med Comirnaty i midten av juli 2021 peker i samme retning. I USA, Storbritannia og Israel er det til sammen satt rundt 20 millioner oppfriskningsdoser med koronavaksine. Kunnskapen om eventuelle sjeldne og alvorlige bivirkninger etter koronavaksine, for eksempel peri-/myokarditt og anafylaksi, er foreløpig begrenset. Siden noen bivirkninger forekommer hyppigere etter andre enn første dose (blant annet perikarditt og myokarditt) blir det viktig å følge med på disse også etter oppfriskningsdosen.

Det er derfor viktig at en anbefaling av en oppfriskningsdose til personer i alderen 18-64 år bygger på en grundig nytte / risikovurdering på individ-nivå og at den også tar hensyn til den aktuelle smittesituasjonen.

Både Comirnaty og Spikevax er godkjent til bruk som oppfriskningsdose til voksne 18 år og eldre gitt 6 måneder etter dose 2. Intervallet er valgt på bakgrunn av vaksinasjonsregimet som lå til grunn for godkjenning av bruk av vaksinene som oppfriskningsdoser, og fra et immunologisk perspektiv kan intervallet etter dose 2 reduseres til 4 måneder. På denne måten oppnår man større grad av fleksibilitet og kan samtidig få en større vaksineeffekt i befolkningen på et tidligere tidspunkt. Det foreligger ikke kunnskap om et kortere intervall mellom dosene vil gi høyere forekomst av de vanlige bivirkningene eller om nye bivirkninger vil oppstå.

Endret intervall for dose 2 for ungdom 16 til 17 år

I ukene som kommer forventes en økning i dekningen med dose 2 hos ungdommer 16 og 17 år. Omtrent 82 % av alle i årskull 2004 og 2005 har tatt første vaksinedose (16-17-åringene). Det er anbefalt et intervall på 12 uker mellom første og andre dose for disse, da de har god beskyttelse mot alvorlig sykdom etter én vaksinedose og et langt intervall vil kunne gi en mer optimal immunrespons. Det er pr 08.11 12% som har fått to doser, og de fleste vil være aktuelle for dose 2 fra uke 47 og fremover. Dette vil kunne redusere smitten i disse årskullene i ukene som kommer.

I forbindelse med en endret smittesituasjon kan det være aktuelt å redusere dette intervallet til 8 – 12 uker. Det vil kunne føre til at man vil komme raskere i gang med å få fullvaksinert denne gruppen. En endring av anbefalingene fra 12 uker til et variabelt intervall på 8 til 12 uker vil antagelig ikke kreve noen ny omfattende risikovurdering. Samtidig bør en forkortelse av intervall til denne aldersgruppen som selv har lav risiko for alvorlig sykdom, ikke prioriteres foran andre grupper som har større nytte og behov for vaksinasjon, for eksempel oppfriskningsdose til personer 65 år og eldre eller influensavaksinasjon til risikogrupper.