

Til alle landets kommuner, helseforetak og statsforvaltere

Deres ref.:

Vår ref.:

Dato:

20/15573-173

18.11.2022

Informasjonsbrev nr 53 om koronavaksinasjonsprogrammet

Dette brevet inneholder informasjon om:

1. Regjeringen åpner opp for oppfriskningsdose til personer i aldersgruppen 18-64 år uten underliggende risiko for alvorlig sykdomsforløp
2. Om utsending av koronavaksiner i desember
3. Comirnaty barnedoser (10 µg/dose) – OBS! kort holdbarhet
4. Ny oppdatert vaksine: Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (Moderna)
5. Spikevax (Moderna) til grunnvaksinering - ikke lenger tilgjengelig

1. Regjeringen åpner opp for oppfriskningsdose til personer i aldersgruppen 18-64 år uten underliggende risiko for alvorlig sykdomsforløp

FHI vurderer at gruppen 18-64 år uten underliggende risiko per nå ikke inkluderes som en av målgruppene som anbefales en ny oppfriskningsdose, men at det allikevel åpnes opp for at de som selv ønsker det, kan ta en ny dose. Bakgrunnen for det er at slik epidemien er forventet å utvikle seg, vurderer Folkehelseinstituttet at risikoen for alvorlig sykdomsforløp av covid-19 er lav for personer 18-64 år uten underliggende risiko. Nyttene av ny oppfriskningsdose vil være begrenset fordi de fleste så langt har tatt de anbefalte dosene og mange har i tillegg relativt nylig gjennomgått infeksjon.

Det er imidlertid andre behov enn rent medisinske som kan ligge til grunn for at enkelte har et ønske eller behov for å la seg vaksinere. Det kan være reise, ønske om å beskytte sine omgivelser, ønske om å redusere faren for mer plagsomme symptomer etter smitte, eller en generell uro for sykdommen. Det er god tilgang på koronavaksiner i Norge. Selv om FHI per i dag vurderer den individuelle nytten av en ny dose i aldersgruppen 18-64 år som begrenset, åpnes det derfor allikevel opp for at de som selv ønsker det, kan ta en ny dose. Denne åpningen vil være mer aktuell for de eldste i aldersgruppen enn de yngste, og særlig de som til nå kun har takket ja til to doser.

Alle vaksiner, også koronavaksinene, har bivirkninger. De fleste bivirkningene etter vaksinasjon er milde og går over i løpet av kort tid, men det er kjent at koronavaksinene i sjeldne tilfeller kan gi bivirkninger som kraftige menstruasjonsblødninger og betennelse i hjertemuskelen og hjerteposen. Den enkelte må derfor vurdere nytte opp mot risiko for eventuelle bivirkninger av vaksinene.

Vaksinasjon av helsepersonell

Folkehelseinstituttets vurdering er at det per i dag ikke er grunnlag for å inkludere helsepersonell i målgruppen som anbefales en ny oppfriskningsdose nå i høst, men at helsepersonell som selv ønsker det, kan velge å ta en ny dose.

Vurdering av vaksinasjon av helsepersonell gjøres ut ifra behov for økt individuell beskyttelse, behov for å beskytte pasienter mot smitteoverføring og behov for å sikre kapasiteten i helsetjenesten. Avgjørende for vurderingen er i hvilken grad en ny oppfriskningsdose til helsepersonell kan gi disse effektene, og hvor lenge slike effekter vil vare, samt at den individuelle nytten sikkert må overstige eventuelle ulemper.

Oppslutningen om vaksinasjon for de første tre dosene mot covid-19 er høy blant helsepersonell. Det antas at mange i denne gruppen også har gjennomgått infeksjon og dermed har opparbeidet seg hybrid immunitet. Behovet for økt individuell beskyttelse er for de fleste lav.

En ny oppfriskningsdose til helsepersonell kan gi en økt beskyttelse mot å bli smittet med koronaviruset, men denne effekten er trolig kortvarig og det er usikkert i hvor stor grad en ny dose vil redusere risiko for overføring av smitte til sårbare pasienter.

Praktisk gjennomføring

Kommunene kan åpne for ny oppfriskningsdose til denne gruppen når kommunen anser å ha gitt et tilstrekkelig tilbud til aldersgruppen 65 år og eldre og 18-64 år i risikogrupperne, eller samtidig dersom kommunen har tilstrekkelig kapasitet. Ettersom dette er et tilbud til de som selv ønsker det, er det ikke nødvendig å kalle inn til vaksinasjon, men at det legges opp til at den enkelte må oppsøke tilbudet.

Kommunene velger selv hvordan det er mest hensiktsmessig å organisere vaksinasjonen.

Folkehelseinstituttet anbefaler at ny oppfriskningsdose gis med vaksiner som dekker både Wuhan og Omikron BA.4-5-virus. De oppdaterte versjonene av Comirnaty og Spikevax som dekker Wuhan og BA.4-5 ansees som likeverdige vaksiner, men fordi man har sett en øket risiko for myokarditt/perikarditt hos personer under 30 år etter vaksinasjon med Spikevax, anbefaler Folkehelseinstituttet at både menn og kvinner under 30 år tilbys Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 når de skal vaksineres.

Folkehelseinstituttet anbefaler at de som spesifikt ber om Spikevax tilbys Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 frem til Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 er tilgjengelig. Når Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 er tilgjengelig (utsendelse tidligst fra uke 48, se avsnitt nedenfor) anbefaler vi at kommunene tar denne i bruk. Dette betyr at det må destrueres Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 i kommunene.

2. Om utsending av koronavaksiner i desember

Koronavaksiner bestilles som vanlig via nettskjema. Det er nå leveringsuke 49 som er aktuell. Lenke til nettskjema for leveringsuke 49 sendes ut via Statsforvalter fredag 18. november 2022 med frist for bestilling onsdag 23. november 2022 kl. 23:59.

Det blir ingen utsending av koronavaksiner i uke 51 og 52.

Kommunene oppfordres til å bestille koronavaksiner for en lengre periode slik at vi i størst mulig grad unngår utkjøring av noen få hetteglass. Forespørsler om ekstraleveringer utenom de faste bestillingsrutinene skal unngås. Kommunene må følge de bestillingsfrister som er kommunisert og samtidig sørge for å ha noe vaksine på lager, for å sikre seg vaksiner til vaksineringsen de kommende ukene.

3. Comirnaty barnedoser (10 µg/dose) – OBS! kort holdbarhet

For Comirnaty skal vaksinatør forholde seg til holdbarheten som er trykket på *esken* med hetteglass (holdbarhet ved 2-8 °C) og ikke til holdbarhet angitt på hetteglasset (holdbarhet ved -90 °C til -60 °C). Vi gjør oppmerksom på at Comirnaty 10 µg/dose (til barn fra 5 til 11 år) som er i distribusjon nå har svært kort holdbarhet (30.11.2022). Dosene skal ikke brukes etter 30.11.2022.

Fra og med uke 47 vil Comirnaty barnedoser med bedre holdbarhet distribueres ut fra Sykehusapoteket Oslo, Ullevål, til kommuner som har bestilt dette. Merk at en del kommuner fra og med uke 47 vil kunne motta Comirnaty barnedoser og voksendoser i to forsendelser, dersom kommunen ikke normalt får levering fra Ullevål. Kjørelister med opplysninger om leveringsdag sendes ut til kommunene (via Statsforvalter) hver onsdag uken før aktuell leveringsuke.

4. Ny oppdatert vaksine: Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (Moderna)

Den 19. oktober 2022 ble en ny oppdatert versjon av Spikevax godkjent av det europeiske legemiddelkontoret (EMA). Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 er godkjent for bruk hos personer 12 år og eldre som tidligere har fått grunnvaksinering mot covid-19. Vaksinen er ikke godkjent til grunnvaksinasjon.

Leveranser av Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 er ventet til Norge i uke 46 og distribusjon ut til kommunene kan forventes tidligst fra og med uke 48.

Dosering

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 oppfriskningsvaksine har styrke på 0,1 mg/ml og skal gis i dosevolum på **0,5 ml** (tilsvarende Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1). Legg merke til at dette er et annet dosevolum enn en oppfriskningsdose med den opprinnelige Spikevax-vaksinen.

Det er viktig at lokale prosedyrer for klargjøring og opptrekk med den oppdaterte vaksinen Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 oppdateres slik at det gis korrekt dose.

Det er utarbeidet en plakate som viser klargjøring og opptrekk av Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5. Plakaten finnes [her](#).

Pakning

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 leveres som multidosepakning med 10 hetteglass, der hvert hetteglass inneholder 2,5 ml (5 doser). Hetteglassene har et blått vippelukk av plast. Det kan kun bestilles hele pakninger med 10 hetteglass (50 doser). Vaksinen skal ikke fortynnes før bruk.



Holdbarhet

I likhet med den opprinnelige Spikevax-vaksinen har Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 en holdbarhet på maksimalt 30 dager i kjøleskap (2 °C til 8 °C) etter at det uåpnede vaksineglasset er tatt ut av fryseren (og innenfor holdbarhetstiden på 9 måneder påtrykt originalemballasjen). Mottaker må merke pakningen tydelig med startdato for lagring i kjøleskap. FHI transporterer vaksinen ved -20 °C og leverer den frossen. Vaksinen

kan derfor om ønskelig lagres videre i fryser (-50° til -15 °C) hos kommunene for å forlenge holdbarheten. Vi minner om at vaksinen ikke må fryses på nytt etter at den er tint.

SYSVAK-kode

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 har fått en egen SYSVAK-kode: SBA45.

5. Spikevax (Moderna) til grunnvaksinering - ikke tilgjengelig fom. uke 48

Fra og med uke 48 vil det ikke lenger være mulig å bestille den opprinnelige Spikevax til grunnvaksinering. Det er per nå ikke planer om ytterligere leveranser av denne vaksinen til Norge. Innbyggere som trenger koronavaksine til grunnvaksinering kan tilbys Comirnaty (Pfizer).

Vennlig hilsen

Are Stuwitz Berg
Avdelingsdirektør, avd. Smittevern og vaksine

Brevet er elektronisk godkjent
Kopi til: HOD og Hdir