

Innledning

Helse og omsorgsdepartementet har gitt Folkehelseinstituttet i oppgave å organisere det nødvendige planarbeidet for at vi skal kunne vaksinere befolkningen mot covid-19 når en eller flere vaksiner er godkjente. Folkehelseinstituttet koordinerer arbeidet og skal gjøre dette i samarbeid med Statens legemiddelverk, Direktoratet for e-helse og Helsedirektoratet.

Denne leveransen består av tre deler:

Den første delen er et svar på det prosjektet som ble etablert etter at det ble sannsynlig at den første vaksinen som blir tilgjengelig er Pfizer/BioNTechs mRNA-kandidat. Denne vaksinen har en del spesielle forhold som krever ekstra planlegging, og dette ble derfor etablert som et eget prosjekt for å sikre mottak, distribusjon, oppbevaring og vaksineringsplaner for denne vaksinen. Vi viser til tidligere oversendte prosjektbeskrivelse.

[Redacted text block]

Den tredje delen er en oppdatert versjon av vår rapport *Folkehelseinstituttets foreløpige anbefalinger om vaksinasjon mot covid-19 og om prioritering av covid-19-vaksiner*. Vi viser til vår leveranse fra 15.11 som inneholder første versjon av denne rapporten.

1. Prosjekt ultrakjølekjede-vaksine

Selv om ingen vaksiner så langt er godkjent, er det svært sannsynlig at godkjenning av mRNA-vaksinen fra Pfizer-BioNTech er nært forestående. Distribusjon og gjennomføring av vaksinasjon med denne vaksinen krever en mer detaljert planlegging. Vaksinen ankommer Norge i en ultrakjølekjede (-75 °C), og har etter at denne brytes kun 5 dagers holdbarhet i vanlig kjøleskap. I tillegg har den kort holdbarhet (6 timer) etter fortykning i romtemperatur, og det er behov for to doser med et minimumsintervall på 21 dager.

Dette prosjektet har som hensikt å sikre at Norge er klar for vaksiner med Pfizer/BioNTechs vaksine når denne er godkjent og ankommer landet. Det har i prosjektiden vært det mest sannsynlige scenariet at en slik godkjenning vil komme rett før nyttår, og med leveranse over nyttår. Prosjektet har hatt dette som et premiss, men siste dagers nyheter om at en godkjenning er fremskyndet vil gjøre at det kreves noen tilpasninger i tiden som kommer.

For å best svare ut prosjektet er det delt i to:

1. Mottak av leveranser fra Pfizer, lagring og videre distribusjon av dosene til landets kommuner/ vaksinasjonssteder.

2. Planlegging for vaksiner i kommunene med denne vaksinen og de forhold som gjør at planlegging må være mer detaljert enn ved andre vaksiner.

Mottak, lagring og distribusjon

Grunnet behovet for ultrakjølekjede vil lagring og distribusjon av Pfizer-BioNTech-vaksinen organiseres på en egen måte.

Denne delen av prosjektet er gjennomført av Folkehelseinstituttet og de regionale helseforetakene og deres sykehusapotek, og koordinert med Helsedirektoratet.

Pfizer sender vaksinen fra fabrikken i Belgia i en Thermal shipper der vaksinene er pakket i en isolert boks med tørris. Det er vurdert ulike tilnærminger for å sikre en sikker ultrakjølekjede, tilstrekkelig fleksibilitet i prosessen samt å unngå vaksinesvinn. Et alternativ var å sende Thermal shipper til ulike lokasjoner i Norge og sørge for vaksinasjon der. Da det ble klart det var begrensninger i antall lokasjoner Pfizer kunne sende til ble det sett på en annen tilnærming.

Det ble sett til andre land hvordan ultrakjølekjede distribusjon ble planlagt. Stabilitetsdataene til Pfizer-vaksinen åpner opp for å lagre i ultrafryser og deretter distribuere ved kjøleskaptemperatur (2-8C). Vaksinen kan lagres i holdbarhetstiden i ultrafryser. Deretter er vaksinen holdbar i fem døgn ved kjøleskaptemperatur. Det ble opprettet kontakt med helseforetak for å kartlegge ultrafryserkapasitet. Det ble konstatert at det var mulig å legge til rette for tilstrekkelig ultrafryserkapasitet. Helseforetakene pekte på naturlige huber i sin region. Det ble valgt å bruke sykehusapotek som ansvarlig for lagring. Sykehusapotek har farmasøytisk kompetanse på lagring av legemidler ved ulike temperaturer.

Fordelen med å bruke huber med ultrafrysere er at vi i stor grad kan kontrollere hastighet på utsending / vaksinasjon samt unngå vaksinesvinn. Alternativet med kun bruk av Thermal shipper ville innebære at vaksinene måtte bli brukt innen 20 dager. I tillegg måtte det legges opp en egen forsyningskjede for tørris.

For å sikre trygg kjølekjede-transport fra sykehusapotek ble det besluttet å bruke Folkehelseinstituttets leverandør av kjølekjededistribusjon / leverandør på distribusjon av pandemivaksine. Folkehelseinstituttet har brukt World Courier som leverandør i mange år. Transportøren er en bevist og anerkjent distributør av kjølekjedeprodukter, ultrakjølekjede og legemidler til klinisk utprøving.

Det er avholdt flere møter med Legemiddelverket for å legge til rette for en distribusjonsprosess som skjer innenfor lov og forskrift. Det er konkludert med at Folkehelseinstituttet «selger» vaksinen til sykehusapotekene og sykehusapotekene står ansvarlig for transport til kommuner. Denne ansvarsdelingen gjør det mulig for apotek å gjøre anbrudd på salgspakning med vaksine (195 hetteglass) og utlevere dette til kommuner.

Sykehusapotekene vil bruke World Courier til kjølekjedetransport av vaksinene til kommuner og sykehus. Distribusjon til landet utenom Nordland og Troms Finnmark vil skje med kjølekuber (aktiv kjøling) fra utpekte sykehusapotek. Distribusjon i Nordland og Troms Finnmark vil skje med kjøleemballasje (passiv) som sendes fra Oslo til utpekte sykehusapotek i nord. Sykehusapotekene

pakker vaksine og World Courier sørger for transport til kommuner og sykehus. Det velges egnet transport avhengig av geografi og værforhold (lokal transport, flynettverk).

Det vises også til egen risikovurdering av denne delen av prosjektet omtalt under.

Planlegging for vaksinasjon i kommunene

For å svare ut denne delen av prosjektet er det nedsatt en arbeidsgruppe som har bestått av Folkehelseinstituttet, Helsedirektoratet, representanter fra Norsk sykepleierforbund, Norsk forening for allmenmedisin, Allmenlegeforeningen, Norsk samfunnsmedisinsk forening og representanter fra kommunesektoren oppnevnt av KS.

Leveransen til denne delen av prosjektet består av vedlagte dokumentet **Detaljert veiledning for vaksinasjon i kommunene med vaksine som krever ultrakjølkjede**. Her beskriver vi detaljert de forhold den enkelte kommune må planlegge for spesielt når det gjelder Pfizer-BioNTech sin vaksine. Dokumentet er lagt ut på Folkehelseinstituttets nettside 14. desember som et vedlegg til Koronavaksinasjonsveilederen, og må leses i sammenheng med denne veilederen.

I tillegg til dette dokumentet har det vært avholdt møter med Fylkesmennenes vaksinasjonskoordinatorer for å sette de i stand til å veilede kommunene. I tillegg har Folkehelseinstituttet deltatt på flere møter med forskjellige fylker og deres kommuner hvor spørsmål om planlegging har vært svart ut.

Noen forhold har vært tilbakevendende i disse møtene (og som ikke er nødvendigvis spesifikke for Pfizer/BioNTechs vaksine):

- Betragtninger rundt samtykkekompetanse i lys av at det er sykehjemspasienter som skal vaksineres først og det er mange demente uten samtykkekompetanse. Tilbakemeldingene er at dette ivaretas på samme måte som ved årlig sesonginfluensavaksinasjon i sykehjemmene, men at det er mer arbeidskrevende siden dette er en ny vaksine og mer informasjon til pårørende er nødvendig. Kommunene er bedt om å starte karlegging av sykehjemsbeboere så snart som mulig.
- Behovet for tidlig beskjed om når de kommunene mottar doser og hvor mange. Dette er svart ut at vil skje så snart som mulig, og at kommunene vil få minst fem dager fra antall doser oppgis til forventet levering.
- Behovet for identifisering av prioriterte grupper. I første del av vaksinasjonen vil det foruten de på sykehjem være alder som er kriteriet. Folkehelseinstituttet undersøker nå muligheten for å bistå de kommunene som selv ikke har journalsystemer som kan trekke ut alderskohorter fra Folkeregisteret. For neste del av vaksineringen må fastleger involveres og det vises her til arbeidet med uttrekkssystemer fra fastlegens EPJ, et prosjekt i regi av Direktoratet for e-helse. Det vises også til Helse- og Omsorgsdepartementets høringsnotat om fastlegers deltakelse i vaksinerings mot covid-19.

Den 10.12. avholdt Folkehelseinstituttet i samarbeid med Helsedirektoratet et webinar for kommunene med høy deltakelse hvor blant annet forhold rundt denne planleggingen ble gjennomgått.

Fylkesmennenes rolle

Helse- og omsorgsdepartementet har bedt hver kommune om å ha vaksinasjonsplanen klar innen 18.12. Tidspunktet er viktig for å kunne ta i bruk vaksinen fra Pfizer/BioNTech. Planen skal sendes

fylkesmannen som innen 23.12. skal vurdere om planen er forsvarlig og sikrer registrering av vaksinasjonen i SYSVAK. Folkehelseinstituttet lager sjekklister til bruk for fylkesmannen. Fylkesmannen skal veilede kommuner som har behov for det og eventuelt følge opp dersom det er svikt i rapporteringen til SYSVAK. Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet kan bistå fylkesmannen ved behov.

Fylkesmennenes rolle og opprettelse av vaksinasjonskoordinatorer i hvert Fylkesmannsembete er gjort i overensstemmelse med Helsedirektoratet.

[Redacted content consisting of multiple paragraphs of blacked-out text]

[Redacted text block]

3. Oppdaterte foreløpige anbefalinger og prioriteringer

Vedlagt finnes andre versjon av rapporten **Folkehelseinstituttets foreløpige anbefalinger om vaksinasjon mot covid-19 og om prioritering av covid-19-vaksiner.**

Det viktigste som er nytt i denne versjonen:

Kapittel 4 om vaksineutvikling og vurdering rundt vaksinene er oppdatert og utvidet betydelige. Det er kommet mye mer informasjon om vaksinekandidatene, og vaksiner hvor det er tilgjengelig er nå omtalt separat. Både sikkerhet, immunrespons og effektdata er omtalt, med en oppsummerende vurdering for hver vaksinekandidat.

Kapittel 6 om modellering av vaksinasjonsstrategier mot COVID-19 i Norge er oppdatert med nye verdier og oppdatert kunnskap om vaksinens egenskaper. Dette er ytterligere omtalt i appendiks 3.

Kapittel 7 om samfunnsøkonomiske vurderinger er oppdatert og med en ny rapport fra det eksterne konsulent-byrået som har forestått disse vurderingene og evaluert dem sammen med en faglig referansegruppe nedsatt av Folkehelseinstituttet. En mer utdypende rapport fra konsulent-byrået vedlegges separat. Rapporten vurderer den mest lønnsomme strategien basert på matematisk modellering fra FHI og sammenligner ulike scenarier. Den konkluderer foreløpig med at en strategi som fokuserer på vaksinasjon av de eldre ser ut til å være fordelaktig.

Kapittel 8 med de oppsummerende foreløpige anbefalingene og prinsippene for prioritering er tydeliggjort. I listen over sykdommene/tilstandene som kan gi en økt risiko for alvorlig forløp og død er det tydeliggjort at en del av tilstandene kan være alvorlige også hos yngre, og dette gjenspeiles i prioriteringene. Videre i dette kapitlet har vi tatt inn den detaljerte prioriteringsrekkefølgen som fremgikk av oversendelsen fra 26. November. Dette er presentert som to tabeller, en over prioritering mellom gruppene med økt risiko for alvorlig forløp og en over mulige grupper det kan prioriteres mellom blant helsepersonell:

| Prioritering risikogrupper | | Antall |
|----------------------------|---|------------------------------|
| 1 | Beboere i sykehjem ^{&} | 40.000 |
| 2 | Alder 85 år og eldre | 120.000 |
| 3 | Alder 75-84 år | 290.000 |
| 4 | Alder 65-74 år Enkelte personer med høy risiko 18-64 år ¹ | 540.000 |
| 5 | Alder 55-64 år med underliggende sykdom/ tilstand | 175.000 |
| 6 | Alder 45-54 år med underliggende sykdom/ tilstand | 125.000 |
| 7 | Alder 18-44 år med underliggende sykdom/ tilstand | 160.000 |
| 8 | Alder 55-64 år | 650.000 |
| 9 | Alder 45-54 år | 745.000 |
| | Totalt cirka | 2.505.000[#] |

¹Enkelte personer med alvorlig sykdom kan etter individuell vurdering av lege prioriteres for tidligere vaksinasjon samtidig med dem i alderen 65-74 år. Disse er markert* under A i oversikt over risikogrupper i 8.2

| Ansatte med pasientnært arbeid i helse- og omsorgstjenesten – prioriteringsrekkefølge ikke avgjort | |
|---|----------------|
| <ul style="list-style-type: none"> • Ansatte i pasientnært arbeid i sykehjem (ytterligere beskyttelse av sårbare grupper, cirka 100.000) • Ansatte i pasientnært arbeid som jobber med pasientgrupper med særskilt høy risiko, som dialysepasienter, organtransplanterte, kreftpasienter (ytterligere beskyttelse av sårbare grupper) • Helsepersonell som jobber direkte med mottak, undersøkelse og behandling av covid-19-pasienter, for eks. intensivavdelinger, akuttmottak, legevakt, ambulanse, sengeposter (beskyttelse av helsepersonellet og beredskap) • Andre ansatte i pasientnært arbeid (beskyttelse av helsepersonellet og beredskap) • Helsepersonell som selv har økt risiko for alvorlig forløp av covid-19 følger prioriteringsrekkefølgen for tilhørende risikogrupper, (cirka 48.000 (13 %) under 65 år har en medisinsk risikotilstand¹) | |
| Totalt cirka | 370.000 |