

COVID-19 VAKSINASJONSPROGRAMMET  
Statsbudsjettet 2020 - tillegg nr. 21 om  
vaksinasjon

15.01.2021



## Oppdragstekst

*Koronavaksinasjonsprogrammet har samme mål som regjeringens strategi og plan for håndtering av covid-19 pandemien: ivareta helse, redusere forstyrrelser i samfunnet og beskytte økonomien. Regjeringen har sluttet seg til en dynamisk prioritering tilpasset smittesituasjonen og ny kunnskap om vaksinenes virkemåte og med en prioriteringsrekkefølge i den innledende perioden av koronavaksinasjonsprogrammet når tilgang til vaksiner er begrenset.*

*Det vises til oppdrag nr. 16 om vaksinasjon. FHI har utarbeidet en oversikt av helsepersonell som det kan prioriteres mellom.*

*Det ser ut til at mange land, inkludert Norge, vil få erfaring med koronavaksinasjon i slutten av 2020 og begynnelsen av 2021.*

*Dersom det foreligger nye data basert på smittesituasjonen og/eller oppdatert kunnskap om de enkelte vaksinenes egenskaper kan dette tilsi at det bør gjøres en tilpasning av strategi og at man bør vurdere en justert prioriteringsrekkefølge. Dette omfatter blant annet spørsmål om hvordan de første dosene skal fordeles mellom ulike risikogrupper. Det bør for eksempel vurderes om helsepersonell i sykehjem og helsepersonell som er særlig utsatt for smitte, skal prioriteres høyere, særlig i utbruddsområder.*

*HOD ber Folkehelseinstituttet vurdere og begrunne om vaksinasjonsstrategi, målgrupper og prioriteringer for vaksinasjon bør opprettholdes eller endres basert på gjeldene data, kunnskap og smittesituasjon.*

*Frist for oppdraget 14.1. 2021*

*Tilleggsoppdrag med samme frist (mottatt 12.01.21):*

*Vaksinene fra BioNTech/Pfizer og Moderna er godkjent av legemiddelmyndighetene og brukes i Norge, men vi har per i dag kun mottatt en liten andel av de totale leveransene for 2021.*

*Det er besluttet at inntil 20 % av leveransene til kommunene kan benyttes til eget helsepersonell. I lys av at vaksinen fra AstraZeneca kan bli godkjent av EMA i slutten av denne måneden ber vi om en vurdering av hvilke vaksiner som bør benyttes til helsepersonell, for eksempel avhengig av forventet effekt av tilgjengelige vaksiner i ulike grupper. anbefaler Folkehelseinstituttet at dagens praksis med at inntil 20 % av leveransene til kommunene kan benyttes til eget helsepersonell er uavhengig av hvilke vaksiner som er tilgjengelige?*

## Folkehelseinstituttets vurdering

### 1. Innledning

Vaksineringen av befolkningen i Norge har nå kommet inn i sin 3. uke. Dette er et vaksinasjonsprogram som skal pågå i mange måneder. Det vil dermed bli nødvendig å revurdere strategien jevnlig gjennom de ulike fasene av vaksinasjonsprogrammet. Akkurat nå er vi en oppstartsfase, og dette notatet omhandler derfor ikke enda hvilke implikasjoner vaksinasjon og økende vaksinasjonsdekning har på utbruddshåndteringen og lettelser av tiltak.

1. Vaksinasjonsprogrammet er kommet godt i gang. Noen har stilt spørsmål ved hastigheten i startfasen. Vi mener oppstarten har skjedd trygt og etter planen, og at hastigheten er begrenset av følgende tre faktorer:
2. Vaksinasjon som gjennomføres som del av et nasjonalt vaksinasjonsprogram er forskriftsfestet å være kommunenes plikt. Dette er et godt og veletablert system. Det bygger på tidligere erfaring og sørger for at vaksinen bringes trygt ut dit folk bor. Dette gir god tillit og oppslutning, men er krevende logistisk og tar tid å rulle ut til samtlige 356 kommuner. Vi har valgt å reservere de vaksinertes andredose i desentrale – 70 °C lagre. Dette er et trygt valg. FHIs vurderinger rundt dette omtales under.
3. Leveransene av vaksiner er små.

De overordnede målene ved vaksinasjonen er beskrevet i Folkehelseinstituttets rapport om anbefaling og prioritering (utgave 2 fra 15.12.2020), med reduksjon av alvorlig sykdom og død som primære mål. Dette er understøttet av den eksterne etikk-gruppens rapport fra november 2020. De overordnede målene som fremgår her må fortsatt ligge til grunn for vaksinasjonen i Norge, og vil fortsatt prege strategien i tiden som kommer. FHI mener fortsatt at det å redusere risiko for alvorlig forløp og død må prioriteres foran andre mål om å opprettholde samfunnskritiske funksjoner og gjenåpning av samfunnet. Vurderinger rundt målgrupper

#### *Personer med økt risiko for alvorlig forløp og død*

Det er ingen ny kunnskap som tilsier en endring i hvilke grupper som bør tilbys vaksinasjon gitt at formålet er å beskytte mot alvorlig forløp og død. Folkehelseinstituttet kom med en ny rapport om dette datert 15.12.2020 og vi viser til denne for vurderinger rundt denne gruppen.<sup>1</sup>

I denne versjon 2 av vår rapport om anbefalinger og prioriteringer for koronavaksine ble det vektlagt at enkelte underliggende sykdommer gir grunnlag for høyere prioritering. Den gjeldende prioriteringsrekkefølgen fremgår i vår omtale av koronavaksinasjonsprogrammet i FHIs vaksinasjonsveileder.<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> <https://www.fhi.no/contentassets/d07db6f2c8f74fa586e2d2a4ab24dfdf/2020-12-v2-anbefalinger-og-prioriteringer-2-utgave-korrigert-forside.pdf>

<sup>2</sup> <https://www.fhi.no/nettpub/vaksinasjonsveilederen-for-helsepersonell/vaksinasjon/koronavaksinasjonsprogrammet/?term=&h=1>

### *Vurderinger rundt vaksinerings av helsepersonell*

Etter at dette oppdraget ble gitt av Helse- og omsorgsdepartementet, er det besluttet at vi skal starte vaksinerings av helsepersonell i Norge. Basert på regjeringens dynamiske prioriteringsmodell, som er i tråd med FHIs anbefaling, ble det besluttet en begrenset vaksinerings av helsepersonell med pasientkontakt som er kritisk vanskelig å erstatte. Dette er foreløpig begrenset til

- 15 000 helsepersonell i spesialisthelsetjenesten som vil vaksineres med første dose i uke 2 og 3. Det er helseforetakene selv som foretar selve prioriteringen basert på overordnede føringer fra FHI.
- Inntil 20% av dosene kommunene mottar inntil videre. Dette starter fra og med uke 2. Det er kommunene selv som prioriterer helsepersonellet i sin kommune.

FHI har gitt veiledning til helseforetakene og kommunene om denne første helsepersonellvaksinerings.<sup>3</sup>

Regjeringen har gitt sin tilslutning til en dynamisk prioritering, som betyr at endringer i pandemiens forløp kan gi endringer i hvordan vaksiner prioriteres. Det var bekymringen om økt smittespredning i tiden etter juleferien som var hovedårsaken til at utsatt helsepersonell nå vaksineres fra uke 2. Det er ikke kunnskap som tilsier at helsepersonell har økt risiko for smitte i Norge i dag.

Den begrensede tilgangen på vaksiner vil fortsette ut februar ut fra de planene om levering vi har per nå. Gitt denne begrensede tilgangen vil fortsatt eller økt vaksinerings av helsepersonell gå på bekostning av vaksinerings av risikogrupper. Det er fortsatt slik at det å vaksinere de som har størst risiko for alvorlig forløp og død også avlastet helsevesenet, ved at risikogruppernes risiko for behov for helsehjelp reduseres. Med det begrensede antall doser som er tilgjengelig per i dag er dette et dilemma som ikke kan løses inntil større leveranser av vaksiner kommer til Norge i løpet av de neste månedene.

Smittesituasjonen i Norge anses som ustabil. Det ser foreløpig ikke ut til at jule- og nyttårshelgene har gitt noen dramatisk økning av epidemien, men det er fortsatt uro for økt import bl.a. med arbeidsinnvandrere som vender tilbake. Det er også bekymring for at nye, mer smittsomme virusvarianter skal få fotfeste her i landet og føre til økt smittespredning. Vi viser til FHIs risikonotater for ytterligere bakgrunn.

Kommunene og den kommunale helse- og omsorgstjenesten har vært belastet som følge av en stor aktivitet innen testing, smittesporing og karantene. De skal også nå stå for vaksinerings. Behandlingskapasiteten har i mindre grad blitt berørt både i primær- og spesialisthelsetjenesten. Det er også langt mindre andre luftveisinfeksjoner, særlig influensa, som belaster helsevesenet. Det er derfor håp om at sykehusene kan slippe flere tusen innleggelses av influensapasienter gjennom vinteren.

Ved en fortsatt helsepersonellvaksinerings mener vi at det er behov for enstreng prioritering innen helsepersonellgruppen den nærmeste tiden gitt at vi får langt færre doser enn vi trenger. En fortsatt helsepersonellvaksinerings bør derfor fortsatt foregå etter samme prinsipper:

---

<sup>3</sup>[https://www.fhi.no/globalassets/dokumenterfiler/veiledere/koronavaksinasjonsveileder/veiledning-helsepersonellvaksinerings\\_030121.pdf](https://www.fhi.no/globalassets/dokumenterfiler/veiledere/koronavaksinasjonsveileder/veiledning-helsepersonellvaksinerings_030121.pdf)

- Kun helsepersonell med pasientkontakt
- Kun helsepersonell som kommunene og helseforetakene mener det er vanskelig å erstatte ved sykdom, og som utfører essensielle tjenester
- Helsepersonell må vaksineres ved behov for å beskytte dem, og ikke med begrunnelsen at helsepersonellvaksinering skal indirekte beskytte sårbare pasienter. Størrelsen av vaksinenes indirekte effekt (om vaksinene hindrer videre smitte) er lite kjent.

### *Vurderinger rundt anbefaling av vaksinasjon til friske personer i aldersgruppen 18-44 år*

Som det fremgår av vår rapport om anbefaling og prioritering vist til før i dette dokumentet har vi foreløpig gitt råd om at eldre over 65 år, voksne med visse underliggende sykdommer og tilstander samt helsepersonell bør anbefales vaksinasjon. Vi har også beskrevet at aldersgruppen ned til 45-64 år uten underliggende sykdom har en viss økt risiko. Denne gruppen anbefales dermed nå også vaksinasjon, men de prioriteres etter de risikogrupperne som er nevnt over.

Med nåværende kunnskap om vaksinenes effekt og yngre menneskers sykdomsbyrde mener FHI at anbefalingene om inklusjon i nasjonalt vaksinasjonsprogram per nå ikke bør gå lenger ned i alder enn 44 år. Utgangspunktet for å anbefale vaksinasjon innen rammen av et vaksinasjonsprogram er at vaksinasjon for den enkelte skal ha klart større nytte enn ulempe. En anbefaling innen et program er en sterk oppfordring om å la seg vaksinere. Vi har ikke sikker kunnskap om den smittereduserende effekten av dagens vaksiner. Nyttens av vaksinen for enkeltpersoner kan derfor være vanskelig å påvise i denne aldersgruppen og FHI ser det derfor som foreløpig vanskelig å gi en klar anbefaling av vaksinasjon innenfor nasjonalt vaksinasjonsprogram i denne aldersgruppen. Vi vil komme tilbake med ytterligere vurderinger rundt dette.

Selv om det ikke foreligger en anbefaling om vaksinasjon innen rammen av vaksinasjonsprogrammet for denne aldersgruppen, kan koronavaksinene gjøres tilgjengelig for de som ønsker å la seg vaksinere. Vaksinene vil være godkjent også for bruk i aldersgruppen 18-44 år uten underliggende tilstander. Man forutsetter at de som velger å la seg vaksinere, får dekket kostnadene ved vaksinasjon og omfattes av de samme rettigheter som de som vaksineres innen programmet, når det gjelder pasientskadeerstatning.

### *Vurderinger av andre målgrupper*

Vi ser ikke at situasjonen i Norge tilsier at andre yrkesgrupper enn helsepersonell eller spesifikke målgrupper bør prioriteres per nå, og viser til vurderinger gjort i vår rapport av 15.12.2020

På det nåværende tidspunkt tar vi ikke stilling til vaksinasjon av barn og unger fordi vaksinene ikke er godkjent for disse aldersgruppen. Dersom vaksinene blir godkjent for yngre barn, vil det særlig være aktuelt å tilby vaksine til barn med spesielle, underliggende sykdommer.

## 2. Vurderinger rundt opprettholdelse av beredskapslager

I Norge har vi i den innledende fasen av vaksinasjon lagt til side de vaksinertes andredose slik at vi kan gjennomføre vaksinasjon med dose to selv om leveransen fra produsent skulle svikte. Dette reservasjonslageret utgjør i dag ca 60 000 doser.

Planleggingen for et slikt beredskapslager ble gjort i tiden før jul hvor det fortsatt var stor usikkerhet rundt leveringstidspunkt og størrelse på leveranser, og hvor Pfizer gikk bort fra modellen om tilpassede leveranser for dose 1 og 2. Det er også i tråd med hvordan vi håndterer lagre av andre vaksiner. For å beskrive hvordan beredskapslageret skal håndteres fremover leverte FHI den 11.01.2021 en risikovurdering rundt fortsatt behov for et slikt beredskapslager, og det vises til denne.

I risikovurderingen beskrev FHI risikoen for forsinkelser fra Pfizer som moderat, men henviste også til risikofaktorer som instituttet ikke var i stand til å vurdere, og som ville kunne påvirke totalrisikoen. FHI konkluderte dessuten at en forsinkelse av leveranser i mer enn 3 uker var en risiko for virkningen av vaksinen til Pfizer/BioNTech, fordi det ikke var dokumentert at beskyttelsen av den første dosen var tilstrekkelig høyt etter mer enn 6 uker mellom dose 1 og 2. FHI baserte denne vurderingen blant annet på WHO SAGEs anbefalinger rundt utsettelse av 2. dose.

FHIs konklusjon var at en videreføring av beredskapslageret etter dagens prinsipp var den tryggeste forsyningsmodellen og at en endelig beslutning om å sende ut flere doser var bl.a. avhengig av en vurdering av produsentenes evne til kontinuerlig leveranse og en sikkerhetspolitisk vurdering.

På den 14.1.2021 ble FHI varslet av Pfizer at det forventes en reduksjon av doser som leveres i neste uke, med usikkerhet om hvor pålitelig leveringene vil være i de ukene som følger. Differensen mellom det som leveres i uke 3 og det som var forventet utgjør omtrent 8 000 doser. Dette vil kunne kompenseres med doser fra beredskapslageret.

Under et møte mellom FHI og HOD på den 14.1. ble det diskutert i hvilken form beredskapslageret skulle videreføres fremover.

En fremtidig reduksjon av beredskapslageret vil på kort sikt kunne øke antall personer som kan vaksineres med 1. dose. For å vaksinere flere personer med den første dosen er det mulig å gjennomføre dette fra og med uke 4. Under denne forutsetningen er det i det videre tre muligheter for dette beredskapslageret:

- Inntil videre opprettholde et fullt lager med reserverte andre-doser som en forsikring mot fremtidig leveringssvikt.
- Avvikle hele beredskapslageret, og dermed øke takten på vaksineringen midlertidig. Den enkleste måten for dette vil være at man fra og med uke 4 sender ut hele leveransen fra BioNTech og Pfizer til kommunene hvor det brukes på dose 1 til ca 40 000 personer. Beredskapslageret på 60 000 doser brukes da til dose 2 i uke 4, 5 og 6 på de som fikk dose 1 i ukene 1, 2 og 3. Vi må da regne med at vi i uke 7 får levert nok til både andredoser for de vaksinerte fra uke 4 og noen førstedoser til flere.
- Beholde et mindre beredskapslager på anslagsvis 20.000 doser som kan benyttes som et bufferlager ved målrettet vaksinasjon mot grupper eller områder med økt smittetrykk. Se vurderinger rundt geografisk prioriteringer under.

Dette ble diskutert i møtet mellom HOD og FHI 14.01, før dette oppdraget ble levert.

Beredskapslageret består i dag av et antall doser som lagres over tid pluss et antall doser som er mottatt og som skal videresendes til kommunene den påfølgende uken. Denne siste mengden av vaksinedoser kaller vi transittlageret. I samråd med HOD er det derfor besluttet at vi opprettholder et beredskapslager som sikrer dose 2, men at beredskapslageret skal være summen av det stasjonære beredskapslageret og transittlageret. Det betyr at det stasjonære lageret skal reduseres i første omgang til en mengde doser som cirka tilsvarer en ukes forsyning med 2. dose, det vil si omtrent 20 000 doser.

### 3. Geografisk prioritering

I kapittel 5.3 i vår rapport om anbefalinger og prioriteringer drøftes geografisk prioritering som en respons på ulikt smittetrykk i forskjellige deler av landet.<sup>4</sup>

Regjeringen har så langt besluttet at vaksinene vi får, skal fordeles likt til hele landet uavhengig av smittetrykk. Dette er i tråd med FHIs anbefaling om at dette som prioriteringskriterium først skal vurderes ved spesielt høyt smittepress i noen regioner.

Det kan være fornuftig å skille to forskjellige måter å rette vaksinen mot der smitten er størst:

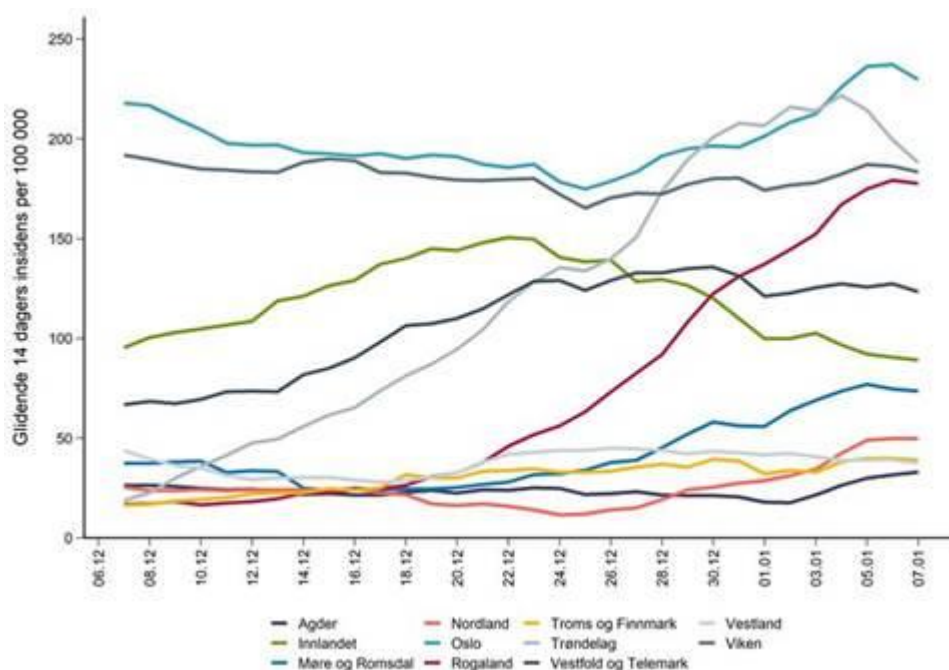
- En regional vaksinerings av områder med **høyt smittepress over tid**, spesielt i områder med høy befolkningstetthet.
- En regional vaksinerings som respons på **akutt forverring av smittesituasjonen** i enkeltregioner (reaktiv vaksinasjon).

Når det gjelder denne siste reaktive vaksinerings er det flere forhold ved de vaksinene vi i dag har tilgjengelig som taler mot dette. De er to-dose vaksiner, og det tar flere uker etter den første dosen å bygge opp en viss beskyttelse. Dessuten er vaksinene krevende å distribuere gitt deres behov for frysekjede, noe som gjør at transporten må planlegges i god tid og ikke kan endres på kort varsel. Vi har heller ikke god dokumentasjon på vaksinenes smittereduserende effekt. Det betyr at vaksinerte bør anses som potensielt smitteførende inntil ytterligere vurderinger er gjort og ny kunnskap kommer til. Dette til sammen gjør denne typen vaksinerings mindre aktuell som et reaktivt tiltak, og vil i liten grad være et tiltak som reduserer behovet for de andre tiltakene rundt et utbrudd.

Utfordringen ved reaktiv vaksinerings er altså at smittesituasjonen endrer seg raskere enn vaksinelogistikken kan endres og raskere enn utbredt vaksinebeskyttelse kan oppnås. Det blir vanskelig å vite hvilke geografiske områder som skal prioriteres, og det er vanskelig å vite hvilke områder som skal måtte avgi vaksiner. Stavanger og Trondheim er to aktuelle eksempler. De hadde lave smittetall medio desember, men blant de høyeste i landet to-tre uker senere (se figur under).

---

<sup>4</sup> <https://www.fhi.no/contentassets/d07db6f2c8f74fa586e2d2a4ab24dfd/2020-12-v2-anbefalinger-og-prioriteringer-2-utgave-korrigert-forside.pdf>



**Figur 1.** 14-dagers insidens per fylke

Et generelt ankepunkt for begge måtene å skjevfordele vaksiner basert på smittetrykk, er at det vil bety at man må ta vaksiner fra andre områder. Dette er områder som kan komme til å få et økt smittetrykk senere og da ville hatt behov for økt beskyttelse av risikogrupper. Forutsetningen må derfor være at forskjellene mellom regionene i forhold til smittepress må være substansielt..

Gevinsten ved planlagt skjevfordelingen basert på smittetrykk over tid oppnås når forskjellen i smitterisiko mellom de utvalgte regioner og landet forøvrig blir spesielt høy. Det er imidlertid krevende å sette riktig nivå for hvilke områder som skal gis en slik vekting. Et forslag kan være å se på historisk insidens over en viss periode i på forhånd definerte storbyer/tett befolkede områder, og gi disse en vekting i fordelingsnøkkelene når vaksiner skal distribueres. Det er derimot vanskelig å sette et nivå for smittetrykk, og enhver terskel vil kunne kritiseres og særlig av de områdene som befinner seg rett under terskelen.

Befolkningstetthet er en tilleggsfaktor som øker effekten av regional prioritering. I tett befolkede områder er det større sannsynlighet for at en smittet og asymptotisk person vil kunne komme i kontakt med flere personer utenfor egen husstand. Her kan man f.eks. bruke en eksisterende definisjon for tett befolkede områder som utgangspunkt og vekte vaksinefordelingen slik at den tar høyde for risikofaktoren. Et utgangspunkt for å identifisere tettsteder kan være er å legge til grunn SSBs definisjon.<sup>5</sup> På den annen side kan det argumenteres at mindre byer også har ganske tett befolkede områder.

Det kan vurderes å gi enkelte kommuner/områder en større andel av beredskapslageret nå når dette skal utvikles, for å fremskynde vaksineringsen i enkelte svært belastede områder som ikke har lyktes med å få ned smitten over tid. Enkelte bydeler i Oslo vil kvalifisere for en slik enkeltstående utlevering.

<sup>5</sup> <https://www.ssb.no/befolkning/statistikker/befsett>.



Vår vurdering rundt geografisk prioritering etter forskjeller i smittetrykk i forskjellige deler av landet er at reaktiv vaksinerings slik beskrevet over ikke er et godt nok virkemiddel til at dette anbefales. Om man skal introdusere en vektet distribusjon av vaksiner til områder som over tid har hatt høyere smittetrykk og ikke lykkes å få dette ned, har flere fordeler, men også ulemper. Vi anbefaler at det må være en situasjon med svært utbredt smitte i enkelte regioner over tid, og som skiller seg betydelig fra andre regioner over tid. På region/fylkesnivå er det per i dag ikke så store forskjeller at en slik geografisk vekting kan entydig anbefales som en stående modell.

#### 4. Vurderinger rundt hva flere vaksiner vil ha å si for strategien

Flere forskjellige vaksiner gjør tilfanget på antall doser bedre, men øker samtidig kompleksiteten i både logistikk, distribusjon, kommunikasjon og administrasjon. Det øker risikoen for at noe kan gå galt både på kort og mellomlang sikt.

Vaksinene fra BioNTech/Pfizer og Moderna er godkjent til bruk fra 16/18 års alder, og en eventuell godkjenning av vaksinen fra AstraZeneca forventes i slutten av januar. Levering av vaksiner fra AstraZeneca til Norge forventes allerede kort tid etter godkjenning. For disse tre vaksinene ser leveransene for de ulike kvartalene i 2021 slik ut per nå, men med mye usikkerhet i flere av tallene:

	Q1	Q2	Q3	Q4
BioNTech/Pfizer	802 000	1 147 000	1 344 000	
Moderna	120 000	410 000	710 000	650 000
AstraZeneca	1 440 000	2 160 000		

Tabell 1. Antall doser antatt levert i løpet av 2021 fra Pfizer, Moderna og AstraZeneca

#### *Sammenlikning av de aktuelle vaksinene*

Per nå har to vaksiner mot covid-19 fått betinget godkjenning i Norge. Begge er såkalte mRNA-vaksiner og er godkjent til bruk fra alder 16 år (Comirnaty/BioNTech og Pfizer) og 18 år (COVID-19 Vaccine Moderna/Moderna). Vaksinen fra AstraZeneca vil sannsynligvis kunne bli tilgjengelig om noen uker. På grunn av at vaksinene er testet ut i forskjellige studier med noe ulikt design, er det vanskelig å gjøre gode sammenligninger av effektresultatene fra studiene. Tallmessig har mRNA-vaksinene en høyere effekt enn virusvektor-vaksinen fra AstraZeneca, og de har også noe høyere andel rapporterte bivirkninger. Dette gjør at bruken innenfor ulike grupper kan diskuteres.

mRNA-vaksinene fra BioNTech/Pfizer og Moderna anses å være tilnærmet like. Om lag 25 % av deltagerne i studiene var  $\geq 65$  år og rundt 25 % hadde underliggende sykdommer, dvs. økt risiko for alvorlig forløp av covid-19. Resultater fra fase 3 studiene viser at beskyttelse mot symptomatisk covid-19 blant personer fra 16/18-års alder ligger på 94-95% etter andre dose. Beskyttelsen er også god og sammenliknbar for begge vaksinen blant personer over 65 år og blant de med underliggende sykdommer. Vaksinene gir lokale og systemiske bivirkninger blant en høy andel av de vaksinerte, men bivirkningene er stort sett milde/moderate og kortvarige. Blant 5-10 % av vaksinerte vil disse to vaksinene kunne gi kraftige bivirkninger som påvirker dagliglivet.



Vaksinen fra AstraZeneca er foreløpig ikke godkjent i Norge, men det europeiske legemiddelbyrået EMA har forespeilet å vurdere en eventuell betinget godkjenning 29.januar 2021. Dersom vaksinen godkjennes, vil den kunne være tilgjengelig i Norge kort tid etter dette. I fase 3 studien var det om lag 25 % av deltageren som hadde underliggende sykdommer, men kun 12% var over 55 år og 4%  $\geq 70$  år. Således foreligger det lite data for eldre voksne. Vaksinen gir lokale og systemiske bivirkninger blant en høy andel av de vaksinerte, men bivirkningene er stort sett milde/moderate og kortvarige. 2-5 % av vaksinerte vil kunne få kraftige bivirkninger som påvirker dagliglivet. Vaksinen har i fase 3 studier vist å gi 70 % beskyttelse mot symptomatisk covid-19 blant personer over 18 år. De har foreløpig ikke publisert separate data for eldre voksne eller for personer med underliggende sykdommer.

Ut fra kunnskapen referert over kan det rent medisinsk være grunnlag for å si at vaksinene brukes i de gruppene det foreligger data for kliniske studier, i tillegg til at vaksinene som har vist å gi høyest beskyttelse mot sykdom bør vurderes reservert for de mest sårbare som har høyest behov for beskyttelse. Selv om det ikke er enkelt å sammenlikne resultatene direkte, er det ut fra dagens kunnskap argumenter for å tilby AstraZenecas vaksine til de som er friskere og yngre, og vaksiner fra BioNTech/Pfizer og Moderna til eldre personer og personer i medisinske risikogrupper.

Allokering av ulike typer vaksiner til ulike grupper vil måtte revurderes etter hvert som det tilkommer mer kunnskap om vaksinene. Dersom noen av vaksinene etter hvert får overbevisende data om effekt mot asymptomatisk infeksjon og smittespredning, vil en vaksine med slike egenskaper være nyttig å tilby personer som bidrar mest til smittespredningen, eller til personer som lever sammen med sårbare personer i risikogrupper. En vaksine som gir beskyttelse over tid vil være nyttig å tilby personer som har behov for mer langvarig beskyttelse, for eksempel personer i risikogrupper eller helsepersonell.

Foreløpige konklusjoner:

- Effekt hos eldre er bedre dokumentert for de for de to mRNA-vaksinene
- mRNA-vaksinene gir generelt høyere grad av beskyttelse enn vaksinen fra AstraZeneca.
- Graden av beskyttelse mot asymptomatisk infeksjon og smittespredning og varighet av beskyttelse mot sykdom er fortsatt usikker for alle vaksinene
- Bivirkningsprofilene er ikke så forskjellige at de i seg selv utgjør et vektig argument for å skille på disse vaksinene å

#### *Ulike scenarier med ulike vaksiner*

Det er flere usikkerhetsmomenter som må vurderes når man skal velge ulike vaksinasjonsscenarier basert på det vi vet av fremtidige leveranser:

- Vi vet ikke hvordan smittesituasjonen vil se ut fremover, og den anses fortsatt som ustabil. Utsettelse av vaksinasjon av risikogrupper vil ha en større mulig negativ effekt på alvorlig forløp og død jo mer alvorlig smittesituasjonen er.
- Det er usikkerhet når det gjelder fremtidige leveranser, og denne kan øke jo lenger frem i tid vi kommer.. Øvrige vaksiner er ikke tatt med i oversikten her, da usikkerheten rundt godkjenning og levering er heftet med for mye usikkerhet.
- Vi vet ikke om det vil bli begrensinger i en eventuell godkjenning for AstraZeneca, for eksempel om den bare blir godkjent opp til en viss alder.

Det kan tegnes opp to overordnede muligheter:

1. **Høy, men sen beskyttelse av risikogrupperne:** Vente på tilstrekkelig antall mRNA-vaksinedoser til å vaksinere alle i risikogrupperne (1.4 mill personer). Gitt tallene for leveranse fremover vil det være mulig i juni. Også Curevac, som er en mRNA-vaksine, kan bli godkjent i første halvår. Dersom det skjer og de avtalte leveransene realiseres, kan vi påbegynne vaksinering av alle i risikogrupperne med mRNA-vaksiner allerede i mai.
2. **Tidlig, men lavere beskyttelse av risikogrupperne:** Antar vi at AstraZeneca sin vaksine godkjennes, og vi bruker denne også på risikogrupperne, vil vi ha doser nok til alle i risikogrupperne allerede i mars. Vi ser her da bort fra en full helsepersonell-vaksinering. Hvis hele helsepersonell-gruppen (370 000 personer, de som allerede er vaksinert må trekkes fra) skal vaksineres med AstraZeneca sin vaksine (se mer under), vil vi ha tilstrekkelig doser til alle i risikogrupperne i april. Gitt at vi vil ha både mRNA-vaksiner og AstraZeneca tilgjengelig samtidig vil dette scenariet kunne modifiseres med at de med aller størst risiko for alvorlig forløp innen risikogrupperne får mRNA-vaksine, mens øvrige i risikogruppen tilbys vaksinen fra AstraZeneca. Vi må komme tilbake til detaljene for en slik fordeling.

Gitt usikkerhetsmomentene diskutert over fremstår det som sikrest å vaksinere risikogrupperne så raskt som mulig (mulighet 2 over), og ikke vente på tilstrekkelig antall mRNA-. Smittesituasjonen kan bli verre og usikkerheten om fremtidige leveringer øker jo lenger frem vi ser.

#### *Valg av vaksiner til helsepersonell*

Helsepersonell over 65 år og helsepersonell under 65 år med underliggende sykdom vil følge de generelle anbefalingene for risikogrupperne. I disse grupperne har mRNA-vaksinene best dokumentert effekt. For annet helsepersonell vil AstraZeneca-vaksinen kunne være et godt vaksinevalg.

Gitt at man ønsker å opprettholde vaksinering av helsepersonell (se mer over) er vurderingen at helsepersonell-vaksinering i løpet av februar fortsettes med AstraZeneca-vaksinen gitt at denne godkjennes og vaksinene kommer som antatt.

## Folkehelseinstituttets oppsummerte vurderinger og anbefalinger

Det overordnede formålet med å først beskytte liv og helse bør opprettholdes, og dermed også strategien om å prioritere de med størst risiko for alvorlig sykdom og død først. Det er raskest mulig beskyttelse av disse som vil avlaste helsevesenet mest og som på noe sikt vil kunne gi lempinger på en del av de strenge tiltakene i samfunnet.

Det er fortsatt en relativt ustabil situasjon i landet hva angår smittepress. For å opprettholde kapasitet i helsetjenesten hvis situasjonen blir verre og helsevesenet får utfordret sin behandlingsskapasitet bør vi fortsette parallell vaksinering av utsatt helsepersonell ved siden av vaksinasjon av risikogrupperne. Vi foreslår derfor å fortsette det nivået av helsepersonell-vaksinering som er lagt for januar også inn i februar. Det betyr at vi foreslår å vaksinere ytterligere 15 000 helsepersonell i spesialisthelsetjenesten i løpet av februar, og at kommunene kan fortsette å vaksinere helsepersonell med *inntil* 20% av sine doser også i februar. Hvis AstraZeneca-vaksinen godkjennes i slutten av januar og det kommer store leveringer av denne i februar, foreslår vi at helsepersonell-vaksineringen fortsetter med bruk av denne vaksinen. Andelen helsepersonell som skal vaksineres må også justeres i henhold til denne leveransens størrelse. Det blir da også et spørsmål om man skal vaksinere alt helsepersonell med AstraZeneca-leveransene i februar/mars, gitt den antatt store leveransen, og ikke bare det mest utsatte.

En innlemming av aldersgruppen 18-44 år i nasjonalt vaksinasjonsprogram krever en grundig vurdering, og den bør vente til vi vet mer om effektene av vaksinasjon. Foreløpig er vår anbefaling at

vi ikke konkluderer med at denne gruppen skal være en del av vaksinasjonsprogrammet, men at all oppmerksomhet rettes mot å få beskyttet de som trenger det mest, altså risikogrupper og helsepersonell. Dersom dette også blir konklusjonen til slutt, mener vi at vaksinene likevel bør bli tilgjengelige som reseptpliktige legemidler.

Vurderinger av hvordan bruke beredskapslageret ble i stor grad besluttet i møte med HOD 14.01. Et beredskapslager som sikrer dose 2 skal bestå, men det skal være summen av det stasjonære beredskapslageret og transittlageret som utgjør beredskapslageret. Det betyr at det stasjonære lageret skal reduseres i første omgang til en mengde doser som cirka tilsvarer en ukes forsyning med 2. dose, dvs omtrent 20 000 doser.

Vår vurdering av geografisk prioritering etter forskjeller i smittetrykk i forskjellige deler av landet er at reaktiv vaksinerings slik beskrevet over ikke er et godt nok virkemiddel til at dette anbefales. Om man skal introdusere en vektet distribusjon av vaksiner til områder som over tid har hatt høyere smittetrykk og ikke lykkes å få dette ned, har flere fordeler, men også ulemper. Vi anbefaler at det må være en situasjon med svært utbredt smitte i enkelte regioner over tid, og som skiller seg betydelig fra andre regioner over tid. På regions/fylkesnivå er det per i dag ikke så store forskjeller at en slik geografisk vektning bør anbefales. .

Når det gjelder strategi for valg av vaksiner til ulike grupper og gitt usikkerhetsmomentene diskutert over, fremstår det som sikrest å vaksinere risikogruppene så raskt som mulig. Selv om mRNA-vaksiner kan synes å gi høyere beskyttelse hos de som trenger det mest, vil noen måneder forsinket vaksinerings sannsynligvis oppveie for denne forskjellen. Smittesituasjonen kan bli verre og usikkerheten om fremtidige leveringer øker jo lenger frem vi ser. Hvordan fordele forskjellige vaksiner til ulike grupper vil bli krevende, men dette må vi komme tilbake til. Vi planlegger ytterligere vurderinger av dette også basert på modellering.