

Til alle landets kommuner, helseforetak og statsforvaltere

Deres ref.:

Vår ref.:
20/15573-169

Dato:
09.09.2022

Informasjonsbrev nr 50 om koronavaksinasjonsprogrammet

Informasjon om godkjente oppdaterte koronavaksiner

Som tidligere kommunisert ble to nye oppdaterte vaksiner fra BioNTech/Pfizer og Moderna godkjent til bruk i Norge i begynnelsen av september. Begge de nye oppdaterte vaksinene er bivalente, det vil si at de inneholder mRNA-koden til Spike-proteinet fra både det opprinnelige covid-19-viruset (Wuhan) i tillegg til omikronvarianten BA.1. De oppdaterte vaksinene vil hete Comirnaty Original/Omicron BA.1 (BioNTech/Pfizer) og Spikevax Bivalent Original/Omicron BA.1 (Moderna). Det vil i første omgang være vaksinen fra BioNTech/Pfizer som distribueres ut til kommunene. De første leveransene vil komme i uke 37.

Første leveranse med vaksinen fra Moderna er forventet i uke 39, og FHI vil komme tilbake med mer informasjon om denne.

Comirnaty Original/Omicron BA.1

Sammensetning

Vaksinen inneholder genkoden (mRNA) for S-proteinet til både det opprinnelige wuhan-viruset (15 mikrogram) og omikronvarianten BA.1 (15 mikrogram).

Indikasjon

Comirnaty Original/Omicron BA.1 er godkjent til oppfriskningsvaksinering til personer som er ferdig grunnvaksinert med en koronavaksine.

Ved behov for grunnvaksinering må de opprinnelige mRNA-vaksinene Comirnaty eller Spikevax, eller eventuelt Nuvaxovid fortsatt benyttes. De opprinnelige vaksinene kan fortsatt brukes til oppfriskningsvaksinering hvis den som skal vaksineres ber spesifikt om dette, og kommunene har vaksine tilgjengelig.

Dosering

Oppfriskningsdose med Comirnaty Original/Omicron BA.1 gis som én dose på 0,3 ml.

I henhold til norske anbefalinger bør det være et intervall på minst 4 måneder siden forrige dose med koronavaksine. Preparatomtalen til Comirnaty Original/Omicron BA.1 åpner opp for at dosen kan gis med intervall på 3 måneder, men det er etter FHIs vurdering ikke behov for å korte ned intervallet under 4 måneder.

Pakning

Vaksinen leveres i flerdose hetteglass (2,25 ml), med grått plastlokk. Vaksinen skal ikke fortynnes før bruk. Pakningen inneholder 10 hetteglass hvor hvert hetteglass inneholder 6 doser á 0,3 ml.

De første leveransene med den oppdaterte Comirnaty Original/Omicron BA.1 vil leveres i en pakning hvor ytterkartong ble trykket opp før endelig godkjenning. Det godkjente navnet Comirnaty Original/Omicron BA.1 vil derfor ikke fremkomme på de første pakningene som vil være merket med Comirnaty (tozinameran/riltozinameran) som anvist på bildet under.



SYSVAK-kode

Comirnaty Original/Omicron BA.1 har fått en egen SYSVAK-kode: **CBA01**

For utfyllende informasjon om Comirnaty Original/Omicron BA.1, se fullstendig preparatomtale på Legemiddelverkets sider eller eget avsnitt i Vaksinasjonsveilederen.

Hva vet vi om effekt og sikkerhet for de nye oppdaterte vaksinene?

Godkjenningen av de oppdaterte vaksinene bygger på studier der man har undersøkt immunresponsen (dannelse av antistoffer) etter vaksinerings. Studiene viser at en ny oppfriskningsdose med de oppdaterte vaksinene gir tilsvarende antistoffrespons mot det opprinnelige wuhan-viruset som en oppfriskningsdose med de opprinnelige mRNA-vaksinene. De oppdaterte vaksinene stimulerer imidlertid til en bedre antistoffrespons mot omikronvarianten BA.1. I Norge er det for tiden omikronvarianten BA.5 som dominerer. Antistoffene som genereres etter vaksinasjon med de oppdaterte vaksiner ser ifølge foreløpige resultater ut til også å kunne ha en nøytraliserende effekt på andre omikronvarianter. I hvilken grad denne forbedrede immunresponsen mot de ulike omikronvariantene også gir en økt beskyttelse mot smitte er foreløpig ikke avklart. Beskyttelse mot alvorlig sykdomsforløp etter en ny oppfriskningsdose med de oppdaterte vaksinene forventes å være tilsvarende som etter en ny oppfriskningsdose med de opprinnelige mRNA-vaksinene.

Bivirkningsprofilen for de nye oppdaterte vaksinene ser så langt ut til å være den samme som ved oppfriskningsvaksinerings med de opprinnelige mRNA-vaksinene.

Vennlig hilsen

Are Stuwitz Berg
Avdelingsdirektør, avd. Smittevern og vaksine

Brevet er elektronisk godkjent
Kopi til: HOD og Hdir