

Svar på Oppdrag 59 –
Vaksinasjonsstrategien 2022

17.11.2021

Oppdragstekst

Høy vaksinasjonsdekning i koronavaksinasjonsprogrammet bidrar til å redusere sannsynligheten for sykdomsbyrde over et tålbart nivå. I det pågående koronavaksinasjonsprogrammet tilbys vaksine til personer 12 år og eldre. Høsten 2021 tilbys også dose tre til immunsupprimerte og oppfriskningsdoser til personer 65 år og eldre. Det kan videre bli aktuelt å tilby oppfriskningsdose til helsepersonell og andre grupper. Oppdrag om vurdering av dette er alt gitt til FHI. Dersom koronavaksiner blir godkjent for yngre aldersgrupper kan det i tillegg bli aktuelt å tilby vaksiner til disse. Kommunene er bedt om å ha en samlet vaksineberedskap tilsvarende at det kan settes 200 000 doser i uken ut 2021. Kommunene er også bedt om at de må kunne skalere opp kapasiteten dersom det blir nødvendig. Det er signalisert behov for vaksinasjon gjennom vinteren 2022.

HOD ber FHI gjøre en overordnet vurdering av videre vaksinasjonsstrategi, herunder målgrupper og forventet dekningsgrad (oppdelt på antall doser) med overordnet omtale, samt forventninger til kommunenes nivå av vaksinering og vaksinasjonsberedskap for første halvdel av 2022. Besvarelsen bør inneholde overordnede økonomiske og administrative vurderinger, herunder drift og distribusjon i tråd med tidligere innspill i forbindelse til de ordinære budsjettprosesser. Det bes også om kortfattede vurderinger av mulige scenarier for vaksinasjon mot covid-19 utover første halvdel av 2022. Besvarelsen bør ses i sammenheng med oppdrag nr. 544, strategi og beredskapsplan for håndteringen av covid-19-pandemien.

Frist 17.11

Kontaktperson i HOD: Øystein Riise

Innhold

Oppdragstekst	1
1 Oppsummering og vurdering	3
2 Bakgrunn for strategi	5
3 Koronavaksinasjonsprogrammet så langt	7
3.1 Historien til det norske koronavaksinasjonsprogrammet.....	7
3.2 Vaksinasjonsdekning i Norge.....	7
3.3 Effekt av vaksinasjon	10
3.4 Bivirkninger av vaksinasjon	10
3.5 Koronasertifikat.....	11
4 Forhold av betydning for koronavaksinasjonsprogrammet fremover	11
4.1 Hva kan oppnås med vaksinasjon?.....	11
4.2 Hva kan forventes på vaksinemarkedet det kommende halvåret?	12
4.3 Norges vaksineavtaler	13
4.4 Globale forhold.....	13
5 Tiltak for november 2021 – juli 2022	14
5.1 Øke vaksinasjonsdekningen hos de som ennå ikke har takket ja til vaksinasjon.....	15
5.2 Behov for oppfriskningsdoser	15
5.3 Vaksinasjon av barn.....	18
5.4 Utrede bruk av andre vaksiner enn Comirnaty og Spikevax	20
6 Oppfølging av koronavaksinasjonsprogrammet fremover	20
6.1 Overvåking av koronavaksinasjon	20
6.2 Oppfølging i beredskapsregisteret og kohortene	21
7 Vurderinger av beredskap, administrative og økonomiske forhold	22
7.1 Beredskap for vaksinasjon i kommunene	23
7.2 Beregning av behov for doser i Q1 2022.....	23
7.3 Scenarier for raskere vaksineopptak i 2021	28
7.4 Drift og distribusjon.....	29
7.5 Vaksineutstyr.....	29
7.6 Økonomiske vurderinger.....	30
8 Langtidsstrategi for koronavaksinasjon utover første halvdel 2022	30

1 Oppsummering og vurdering

Med hensyn på vaksineringsaktiviteten er følgende tre punkter de viktigste den nærmeste tiden:

- Å sørge for at de som er 65 år og eldre får oppfriskingsdose raskt. For å øke vaksinasjonsdekning for de 65 år og eldre, er det viktig at denne aldersgruppen mottar informasjon om tilbudet inkludert invitasjon med tid for oppmøte/timeavtale direkte til seg, på samme måte som kommunen har henvendt seg om de to foregående dosene. Dette suppleres med kommunikasjon til hele befolkningen for å sikre oppslutningen om vaksinen, og en forventning om at tilbudet skal være gitt i god tid før jul. For å lykkes med dette og øvrig vaksinasjonsaktivitet må kommunene oppskalere sin kapasitet betydelig frem til jul.
- Å sikre høyest mulig dekning i de gruppene som allerede er anbefalt to doser, det vil si alle over 16 år. Vaksinasjonen av 16 og 17 åringene med andre dose pågår. Måltrettet arbeid mot grupper i befolkningen med lavere dekning må fortsette.
- Å vurdere om flere grupper skal få en oppfriskingsdose. De første gruppene som anbefales vurdert er de under 65 år med underliggende risikofaktorer og de mellom 45 og 64 år uten underliggende risikofaktorer.

Koronavaksinasjonsprogrammets overordnede målsetting og strategi er i henhold til Regjeringens strategi for koronapandemien å redusere risiko for alvorlig forløp og død, beskytte sentrale samfunnsfunksjoner og gjenåpne/holde samfunnet åpent.

Utvidelser i koronavaksinasjonsprogrammet må følges av nytte-risikovurderinger. Det vil fortsatt være usikkerheter og kunnskapsmangler knyttet til vurderingene. Anbefalinger om vaksinasjon bygger på at den individuelle nytten ved vaksinasjon er større enn risikoen for alvorlige bivirkninger. Koronavaksinene som benyttes i Norge er mer reaktogene enn vi er vant med fra godkjente vaksiner mot andre infeksjonssykdommer. Kunnskapen om eventuelle sjeldne og alvorlige bivirkninger etter koronavaksine, for eksempel peri-/myokarditt og anafylaksi, er foreløpig begrenset. Sjeldne og hittil ukjente bivirkninger på sikt kan ikke utelukkes. Anbefaling om vaksinasjon på et begrenset kunnskapsgrunnlag og der den individuelle nytten er usikker, vil kunne redusere tilliten til vaksinen og til vaksinasjonsprogrammet dersom det dukker opp hittil ukjente bivirkninger, eller hvis for eksempel peri-/myokarditt viser seg å være vanligere forekommende enn tidligere rapportert.

Det må stilles ekstra høye krav til sikkerhet ved vaksinasjon hvis den indirekte nytten av vaksinasjonen skal tillegges avgjørende vekt for de anbefalingene og valgene man tar, eller hvis effekten er usikker. Den samfunnsmessige nytten ved vaksinasjon øker når smittetrykk og sykdomsbyrde øker i befolkningen.

Siden koronavaksinasjonsprogrammet ble igangsatt for om lag 11 måneder siden er det distribuert og satt over 8 millioner doser koronavaksine i kommuner og helseforetak. Det har vært flere utvidelser, tillegg og endringer i anbefalinger og prioriteringer underveis. Strategien har vært dynamisk og det er Folkehelseinstituttets (heretter omtalt som FHI) vurdering at den må fortsette å være det.

Det er fremdeles usikkerhet om hva man på sikt kan oppnå ved vaksinasjon i denne pandemien. De mRNA-vaksinene vi i dag benytter har vist god effekt for de aller fleste mot alvorlig sykdom og død. Effekten mot smitte og smittespredning ser imidlertid ut til å falle med tiden, slik vi også vet forekommer etter andre vaksiner. Flere land har begynt å vaksinere med oppfriskingsdoser. Effekten av dette tiltaket på lang sikt er usikkert. I Norge har vi startet vaksinering med en oppfriskningsdose til personer 65 år og eldre, sykehjemsbeboere og til helsepersonell med nær pasientkontakt.

Epidemiens utvikling det neste halvåret er usikker, jf. [FHIs risikovurdering](#) av 17.11.2021. Korttidsframskrivninger viser at antallet inneliggende pasienter kan øke til over 300 de nærmeste to-tre ukene. Modellerte langtidsscenarier (med en rekke forutsetninger og usikkerheter) antyder at denne vinterbølgen når en topp ved årsskiftet med rundt 500 inneliggende pasienter. Faktorer som særlig påvirker utviklingen, er virusets underliggende smittsomhet, kontakthypighet i samfunnet og etterlevelsen av plikten til selvisolering ved smitte. Både vaksinasjonsdekningen og effekten av vaksinasjon på smitte og sykdom har stor betydning. Vaksinasjonsstrategien må ta høyde for at vaksinasjon, både for direkte beskyttelse og for indirekte beskyttelse, fortsatt vil være en svært viktig del av arbeidet mot epidemien.

FHI planlegger nå å kunne gjennomføre ulike utvidelser av vaksinasjonsprogrammet. Det betyr at både innkjøp, forsyning, logistikk og oppfølging må være forberedt på disse alternative utvidelsene. Utvidelsene vil involvere sentrale forvaltningsinstitusjoner og helsetjenesten. Det er viktig å påpeke at det å planlegge for alternative utvidelser ikke innebærer at disse utvidelsene skal gjennomføres. Det kan man først ta stilling til når det er gjennomført nytte-risikovurderinger. Vi vil starte med å vurdere behov for ytterligere vaksinasjon av personer med alvorlig svekket immunforsvar som nå har fått tilbud om 3. dose i primærserien, andre i aldersgruppen 18-64 år med høy/moderat risiko for alvorlig forløp av covid-19 og i tillegg aldersgruppen 45-64 år uten underliggende risikofaktorer.

Det vil gjøres egne vurderinger om videre vaksinasjon av barn og ungdom under 18 år. Årskull 2004-2005 tilbys i november/desember andre vaksinedose, og en vurdering rundt oppfriskningsdose til denne aldersgruppen ligger et godt stykke frem i tid. For årskull 2006-2009 skal det leveres en egen vurdering om andre vaksinedose i januar 2022. Comirnaty (BioNTech/Pfizer) forventes godkjent for aldersgruppen 5-11 år i løpet av kort tid, og vurdering av vaksine til disse er også startet. Som tidligere er det krevende å vurdere vaksinasjon for barn og ungdom som selv har lav risiko for alvorlig sykdom, og de tidligere i pandemien har hatt en mindre rolle i smittespredning enn voksne – selv om dette bildet nå kan være i endring ettersom flertallet av voksne er vaksinert.

Norge har gjennom EU en god tilgang på de to mRNA-vaksinene vi i dag benytter i programmet. Samtidig som vi og mange andre land allerede er i gang med å vaksinere deler av befolkningen med en oppfriskningsdose, er det helt klart at globalt vil de vaksinene som i dag produseres ha best nytte i de mange delene av verden med svært lav vaksinasjonsdekning. Det bør derfor være et mål å ikke motta flere doser enn vi trenger til enhver tid og gjøre nøye vurderinger ved alle utvidelser i programmet. Dette må skje samtidig som vi jobber internasjonalt for tilgang, etterspørsel og økt produksjon.

Foreløpig ser det ut til at mRNA-vaksinene vi benytter i koronavaksinasjonsprogrammet i Norge i dag vil fungere godt som oppfriskningsdose, også mot deltavarianten. Det er i tillegg andre typer koronavaksiner under utvikling. I løpet av 2022 vil det med stor sannsynlighet også komme mRNA-vaksiner som er rettet mot nyere virusvarianter. I tillegg vil sannsynligvis vaksineteknologier som proteinsubenhetsvaksiner, som det er lang erfaring med fra vaksiner mot andre infeksjonssykdommer, være tilgjengelig som oppfriskningsvaksiner, evt. også rettet mot nye virusvarianter. Bruken av disse vaksinene må vurderes ut fra hvordan koronaviruset utvikler seg videre, og hvilke grupper som vil ha behov for videre vaksinasjon.

Det vil i 2022 fortsatt være behov for å overvåke og gjøre utdypende analyser av vaksinasjonsdekning, vaksineeffekt, bivirkninger og senfølger, samt effekter på viruspopulasjon og immunrespons. Inklisjon av nye grupper som barn, og utstrakt bruk av oppfriskningsdoser til de som er fullvaksinerte, gjør at vi må ha særlig fokus på oppfølging av bivirkninger på både kort og lang sikt, i tillegg til effekt på beskyttelse. I dette arbeidet benyttes blant annet helseregistrene, beredskapsregisteret, egne kohortundersøkelser og tverrsnittstudier.

FHI anbefaler at kommunene bes om å opprettholde en kapasitet til å vaksinere minst 200 000 ukentlig og raskt kunne doble denne kapasiteten, frem til sommerferieavviklingen 2022. Det er særlig ut 2021 og i første kvartal 2022 en slik beredskap vil være viktig, og behov for justeringer kan forekomme.

Gitt denne beredskapen og gitt at en nytte-risikovurderinger tilsier at resten av den voksne befolkningen bør tilbys oppfriskingsdose, vil dette kunne skje i løpet av første kvartal 2022. Hvis situasjonen og vurderingen av behovet tilsier det, kan dette skje raskere gitt økt kapasitet i kommunen og befolkningens vilje til å vaksinere seg.

Distribusjon av vaksinene som benyttes i koronavaksinasjonsprogrammet (Spikevax og Comirnaty) vil følge eksisterende distribusjonsoppsett også ut 2021 og første halvår 2022. Endring i distribusjonsoppsett vurderes ved eventuelle endring i lagringsbetingelser og pakningsstørrelse for vaksinene. Oppsett av forsyningskjede for eventuelt nye vaksiner vurderes når mer informasjon om vaksinene er kjent. Kapasitet og beredskap for lager og distribusjon av koronavaksiner videreføres.

FHI vurderer at det norske koronavaksinasjonsprogrammet har behov for tilsvarende ressurser i første halvdel av 2022, både hos sentrale myndigheter, for distribusjon og lagring samt i kommunene.

Behovet for koronavaksiner utover første halvdel 2022 er så langt vanskelig å forutse, men det er ikke usannsynlig at særlig hele eller deler av risikogrupperne og da særlig de eldste, vil ha behov for nok en oppfriskingsdose før vintersesongen 2022/23. Det er mulig at organiseringen og gjennomføringen da i større grad kan likne det vi gjør ved sesonginfluensavaksinasjon. Et voksevakinasjonsprogram kan gi en god ramme for dette.

2 Bakgrunn for strategi

I FHIs rapport av 15. desember 2020 fremgår Koronavaksinasjonsprogrammets målsetting, i rangert rekkefølge¹:

1. Redusere risiko for død
2. Redusere risiko for alvorlig sykdom
3. Opprettholde essensielle tjenester og kritisk infrastruktur
4. Beskytte sysselsettingen og økonomien
5. Gjenåpne samfunnet

Disse målsettingene er tett knyttet opp til regjeringens langsiktige strategi² der målsettingen er beskrevet slik:

¹ Folkehelseinstituttet. (2020). *Folkehelseinstituttets foreløpige anbefalinger om vaksinasjon mot covid-19 og om prioritering av covid-19-vaksiner, versjon 2*. (Rapport 2020). Oslo: Folkehelseinstituttet. Hentet fra <https://www.fhi.no/contentassets/d07db6f2c8f74fa586e2d2a4ab24dfd/2020-12-v2-anbefalinger-og-prioriteringer-2-utgave-korrigert-forside.pdf>

² Regjeringen (2021). *Strategi og beredskapsplan for håndteringen av covid-19-pandemien*. Hentet fra https://www.regjeringen.no/contentassets/236099613f534684ba61b6b6c35ec55a/210927_strategi_beredskapsplan_c19.pdf

Regjeringens mål for arbeidet mot covid-19-epidemien

Regjeringen legger til grunn at håndteringen av pandemien skal ivareta helse, redusere forstyrrelser i samfunnet og beskytte økonomien, slik også WHO gjør. I en normal hverdag med økt beredskap er regjeringens strategi å hindre at covid-19-pandemien fører til en betydelig sykdomsbyrde og belastning på kapasiteten i kommunehelsetjenesten og i sykehusene samtidig som befolkningen opplever en normal hverdag, andre offentlige tjenester kan ytes på forsvarlig nivå og økonomien beskyttes. Smittevernet mot covid-19 skal innlemmes i det ordinære smittevernet.

I det videre omtales det i FHIs rapport fra 15. desember 2020 at de relevante effektene av vaksinasjonsprogrammet kan være både direkte (for den som blir vaksinert) og indirekte (for andre enn den som blir vaksinert). For eksempel kan en direkte reduksjon i risikoen for død ha den indirekte effekten at samfunnet gradvis kan komme tilbake til en normalfunksjon.

Slik pandemien har utviklet seg har de ulike målsettingene hatt ulik vekt. Initialt da det var de eldste og mest sårbare som ble prioritert først, var det i all hovedsak målsetting 1 og 2 som ble hensyntatt. Senere med yngre gruppers vaksinasjon, og da man prioriterte 18 til 24-åringen før 25 til 39-åringene, kan det sies at andre og kanskje særlig siste målsetting i større grad ble vektlagt. Dette er en naturlig utvikling gjennom et slikt vaksinasjonsprogram. FHI har derfor også på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet revidert strategien i oppdragsbesvarelser i april og mai i år (oppdrag 16 om Koronavaksinasjonsprogrammet).

Den overordnede vurderingen av vaksinasjonsstrategien for resten av 2021 og 2022 tar derfor naturlig nok utgangspunkt i dagens situasjon hvor nær 90 % av den voksne befolkning over 18 år er fullvaksinert med to doser mRNA-vaksine. På tross av dette ser vi at smitten fortsatt kan spre seg og gi uheldige effekter med en økning i sykehusinnleggelse også blant fullvaksinerte. Det er imidlertid viktig å poengtere at det er langt høyere risiko for alvorlig forløp hos uvaksinerte enn vaksinerte. Denne vurderingen tar for seg de spørsmålene som nå i hovedsak gjenstår:

- Behovet for oppfriskingsdoser fremover.
- Eventuelle anbefalinger til grupper som ikke allerede er tilbudt to doser, altså 12-15-åringene, eller hvor vaksiner så langt ikke er godkjent, altså barn 12 år og yngre.
- Nye vaksiner som kan komme og deres mulige plass i koronavaksinasjonsprogrammet.
- Fortsatt fokus på økt oppslutning hos de som ikke har tatt imot tilbudet om fullvaksinasjon.

Disse spørsmålene vil så knyttes opp mot de vedtatte målsettingene, og vektning av disse. Vi vil i liten grad svare ut vurderingene for det enkelte spørsmål, men i hovedsak tegne opp hva som må vurderes, hvilke spørsmål som må besvares, analyser som må gjøres og kunnskap som mangler.

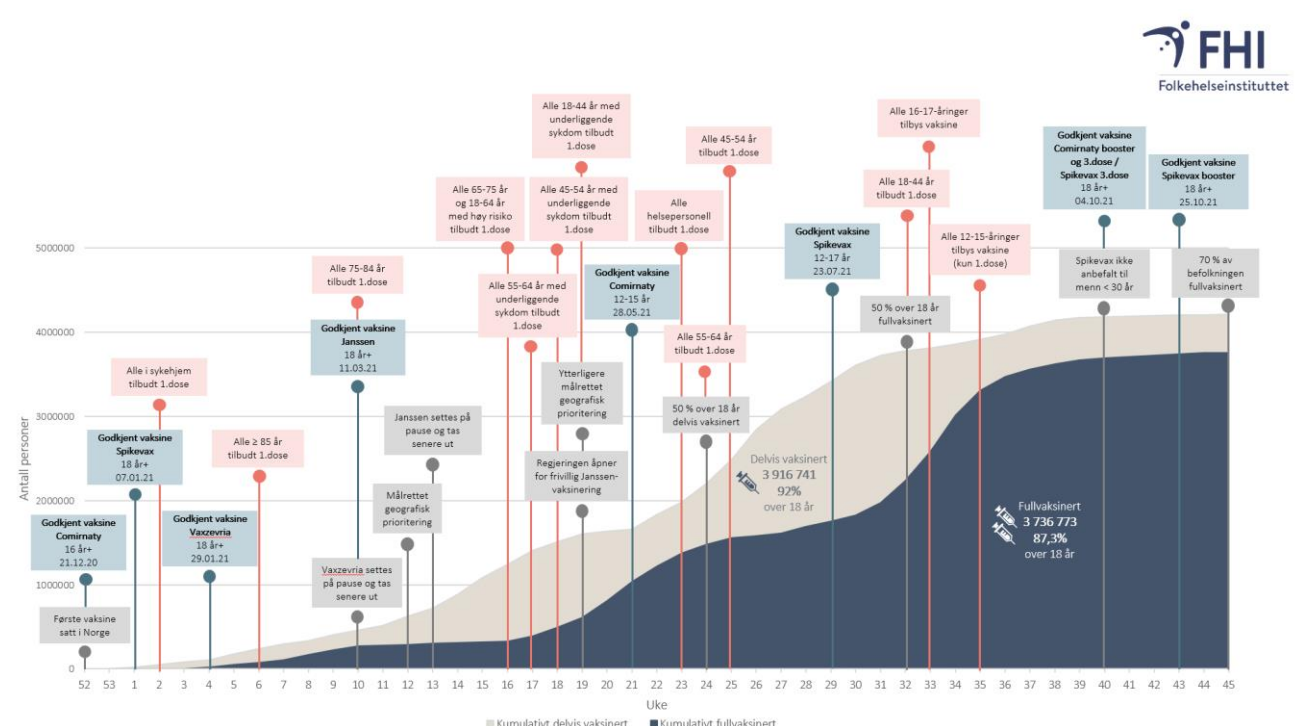
Ut fra mulige svar på overnevnte spørsmål vil det tegne seg noen mulige scenarier og dermed ressursbehov, både hva angår kapasitet i kommunene, innkjøp, distribusjon og lagring av vaksinedoser.

De epidemiologiske fremtidsscenarioene beskrevet i Oppdrag 544 og i Risikovurderingen av 17.11.2021 ligger til grunn for vurderingene gjort i dette oppdraget.

3 Koronavaksinasjonsprogrammet så langt

3.1 Historien til det norske koronavaksinasjonsprogrammet

De første dosene i det norske koronavaksinasjonsprogrammet ble satt 27. desember 2020. Nå etter litt over 10 måneder er det satt over 8 250 000 doser. Det er fire koronavaksiner som har betinget godkjenning i Norge og Europa: Comirnaty (BioNTech/Pfizer), Spikevax (Moderna), Vaxzevria (AstraZeneca) og Covid-19 Vaccine Janssen (Janssen), men det er kun Comirnaty og Spikevax som nå inngår i koronavaksinasjonsprogrammet i Norge. Vaxzevria var i bruk frem til 11. mars da bruken ble pauset på grunn av sjelden, men alvorlige bivirkninger. Vaksinen ble senere tatt ut av programmet. Janssen vaksinen har kun vært brukt utenfor program.



Figur 1. Milepæler og vaksinasjonsdekning gjennom det norske koronavaksinasjonsprogrammet.

3.2 Vaksinasjonsdekning i Norge

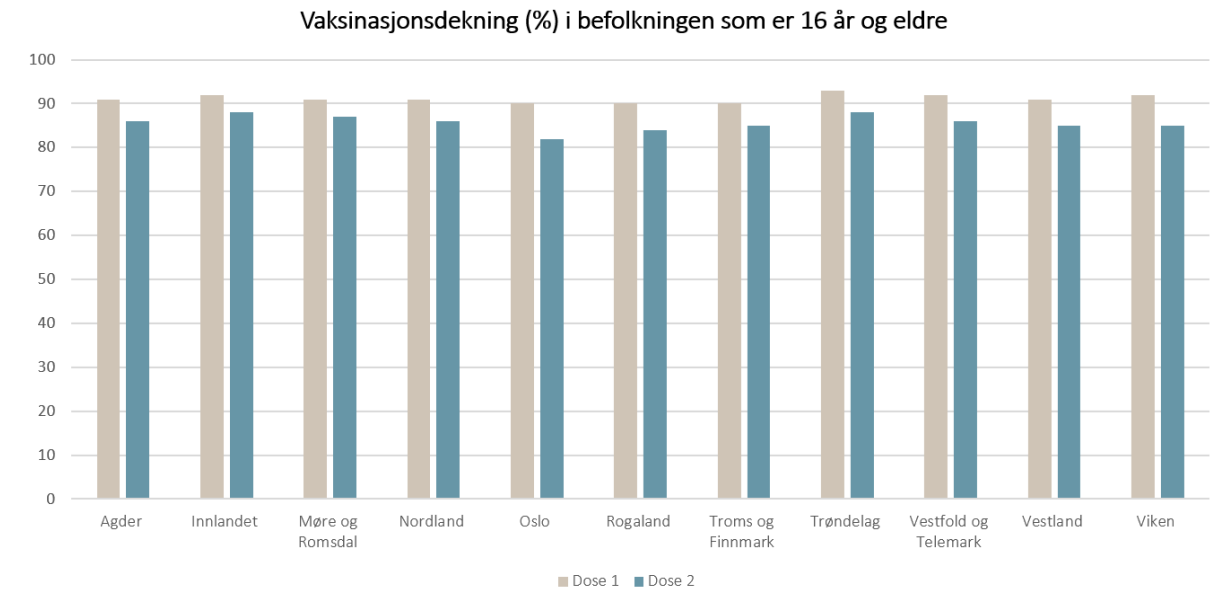
Vaksinasjon mot covid-19 er meldepliktig til Nasjonalt vaksinasjonsregister SYSVAK, som er et landsdekkende elektronisk vaksinasjonsregister. Koronavaksinasjon meldes elektronisk fortløpende til registeret. Alle vaksiner er meldepliktige til SYSVAK, og SYSVAK har løpende oversikt over hvem som er vaksinert, hvilke vaksiner og hvor mange doser som er gitt.

Statistikk over dekning av koronavaksinasjon har vært publisert fortløpende siden oppstart av vaksinasjonsprogrammet, på FHI sine hjemmesider, i egen statistikkbank samt i dags- og ukesrapporter. Utdypende analyser gjøres også i beredskapsregisteret BeredtC19. Beredt C19 består av tidsriktige opplysninger som allerede er samlet inn i helsetjenesten, i sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre, samt i andre administrative registre med opplysninger om den norske befolkningen.

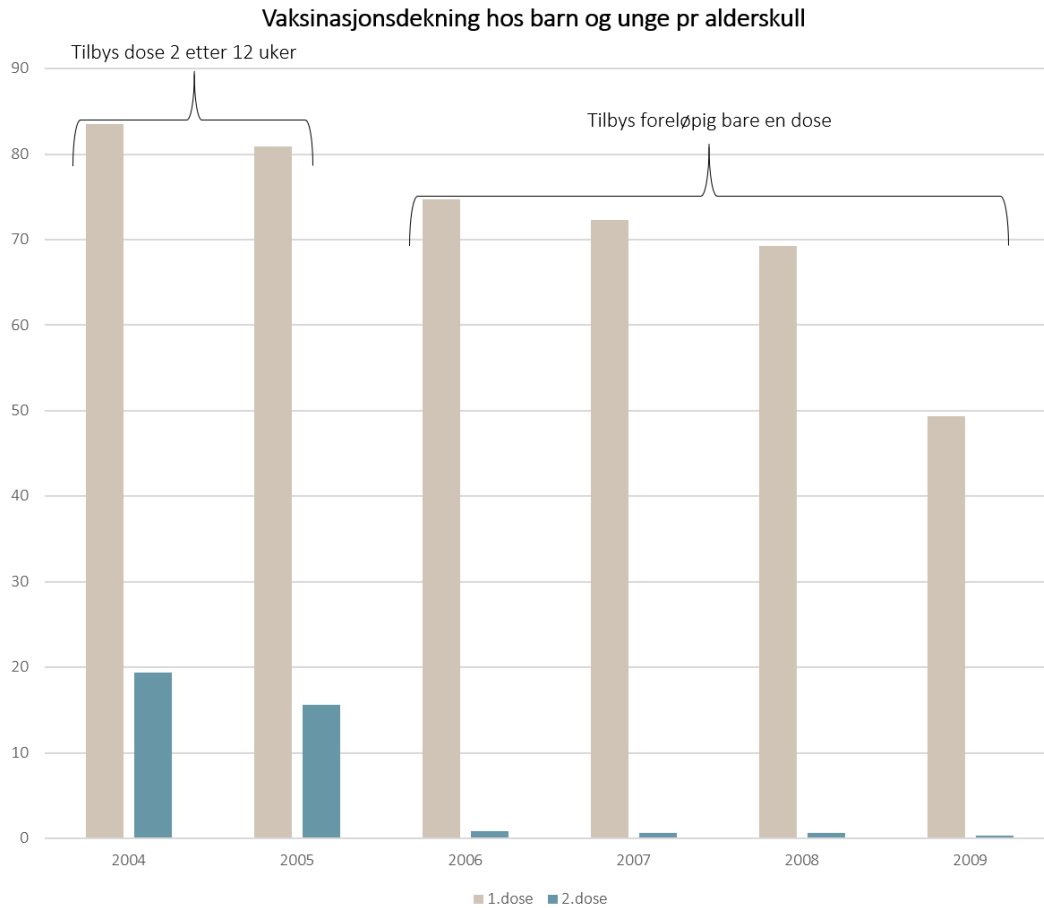
Tilgjengeliggjøring av vaksinasjonsdata til Beredskapsregisteret BeredtC19 har muliggjort mer detaljerte analyser og fortløpende overvåking av blant annet vaksinasjonsdekning i risikogrupper for alvorlig forløp av covid-19, vaksinasjonsdekning blant helsepersonell, vaksinasjonsdekning basert på

fødeland, vaksinasjonsstatus hos innlagte pasienter på sykehus, vaksinasjonsstatus og covid-19 assosierte dødsfall samt vaksinasjonseffekt over tid.

Fra 27. desember og frem til 16. november 2021 er det satt 4 221 445 førstedoser, 3 776 916 andredoser og 252 016 oppfriskningsdoser ("boosterdoser").

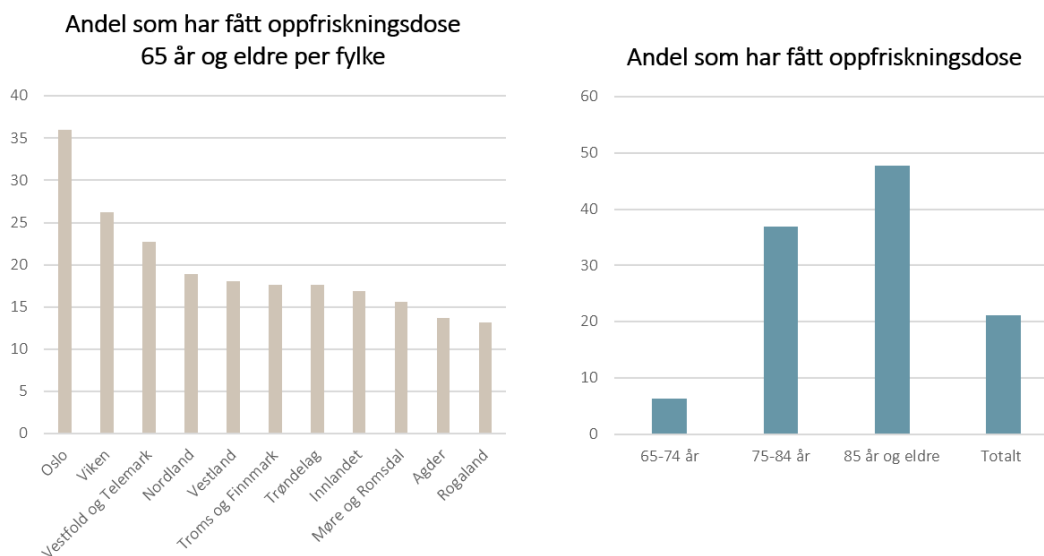


Figur 2. Vaksinasjonsdekning for første og annen dose per fylke i befolkningen som er 16 år og eldre. Tall fra BeredtC-19 16.11.21, SYSVAK oppdatert pr 14.11.21.



Figur 3. Vaksinasjonsdekning for årskull 2004-2009. Tall fra BeredtC-19 16.11.21.

Det er nå 82,2% av årskull 2004 og 2005 (16-17-åringene) som har fått første dose koronavirusvaksine og 17,5% som har fått to doser. For årskull 2006-2009 (12-15-åringene) er tilsvarende tall 66,3% og 0,5%. Denne gruppen er generelt foreløpig ikke tilbudt dose 2 til.



Figur 4. Vaksinasjonsdekning for oppfriskningsdoser pr fylke og per alderskategori. Tall fra BeredtC-19 16.11.21, SYSVAK oppdatert per 14.11.21.

Det er så langt 194 279 (20 %) personer 65 år og eldre som har fått oppfriskningsdose hvorav 30 891 (5,7 % dekning) blant personer i aldergruppen 65-74 år, 108 745 (35 % dekning) hos personer i aldersgruppen 75-84 år og 54 643 (28 % dekning) hos personer 85 år og eldre.

Det er fortsatt behov for å følge fortløpende vaksinasjonsdekning i SYSVAK 2022, tilgjengeliggjøre vaksinasjonsdata til eksterne aktører, koronasertifikat, samt koble vaksinasjonsdata i BeredtC19 for å muliggjøre mer detaljerte analyser samt mulighet for å følge vaksinasjonseffekt og bivirkninger over tid i ulike grupper av befolkningen.

3.3 Effekt av vaksinasjon

Fullvaksinasjon med to doser mRNA-vaksine eller vaksinasjon med en kombinasjon av Vaxzevria som første dose og en av mRNA-vaksinene som andre dose, gir god beskyttelse mot covid-19-relatert sykehusinnleggelse og død i den generelle befolkningen. I de eldste aldersgruppene over 80 år og blant eldre over 65 år med alvorlige underliggende sykdommer, ser det ut til at beskyttelsen mot alvorlig sykdom reduseres med tiden. Selv om beskyttelsen mot infeksjon blant fullvaksinerte er relativt god, også mot deltavarianten, beskytter ikke vaksinene fullstendig.

Beskyttelse mot infeksjon reduseres noe over tid, også blant yngre voksne. Fullvaksinerte kan smittes og få mild sykdom, i tillegg til at de kan smitte andre. Risikoen for videre smitte fra fullvaksinerte er noe høyere ved deltavarianten sammenliknet med alfavarianten, og beskyttelsen mot videre smitte avtar over tid. Smittede fullvaksinerte har allikevel samlet sett betydelig lavere risiko for å smitte videre enn delvaksinerte og uvaksinerte. I tillegg er risikoen for videre smitte lavere for asymptomatiske enn symptomatiske fullvaksinerte, både fordi virusmengden er lavere og utskillestiden kortere i tillegg til at man smitter mindre hvis man ikke hoster, nyser eller har andre symptomer som bidrar til spredning av viruspartikler.

3.4 Bivirkninger av vaksinasjon

Legemiddelverket og FHI overvåker vaksinasjon med koronavaksiner og følger nøye med på mistenkte bivirkninger som blir meldt inn etter vaksinasjon. Både helsepersonell og privatpersoner kan melde mistenkte bivirkninger etter vaksinasjon til Legemiddelverket. FHIs samarbeid med Regionale legemiddelinformasjonssentre (RELIS) saksbehandler bivirkningsmeldinger fra helsepersonell. Legemiddelverket saksbehandler meldinger fra privatpersoner og pårørende. Vanlige bivirkninger av en vaksine er beskrevet i pakningsvedlegget, som finnes i Felleskatalogen og i Legemiddelsøk. De vanligste bivirkningene etter koronavaksinasjon er de samme som er kjent for andre vaksiner, men regulatoriske myndigheter i USA og Europa har konkludert med at peri-/myokarditt (betennelse i hjerteposen/hjertemuskel) er en sjelden bivirkning etter vaksiner med Spikevax og Comirnaty. Mer informasjon om de mest vanligste bivirkningene rapportert etter koronavaksinene er publisert på Legemiddelverkets hjemmesider. Legemiddelverket publiserer ukentlige rapporter over mistenkte bivirkninger av koronavaksiner som meldes inn via spontanrapporteringssystemet i Norge³.

³ Statens legemiddelverk. (2021). Bivirkningsrapporter for koronavaksiner. Hentet fra <https://legemiddelverket.no/godkjenning/koronavaksiner/meldte-mistenkte-bivirkninger-av-koronavaksiner>

3.5 Koronasertifikat

Tilgjengeliggjøring av vaksinasjonsstatus til Koronasertifikat skjer forløpende. Koronasertifikatet viser om du er vaksinert, om du er immun etter å ha hatt covid-19-sykdom, eller om du nylig har en negativ test fra PCR eller antigenest. Koronasertifikatet er tilgjengelig på [helsenorge.no](https://www.helsenorge.no)⁴.

Koronasertifikatet har i Norge først og fremst vært benyttet for grensepassering og ved reise til land som er koblet EUs tekniske løsning for sertifikatet. Sertifikatet har vært benyttet til å unngå karantene, testing eller annet dersom man kommer fra røde land og skal inn i Norge. Det pågår nå utredninger om bruk av koronasertifikat til innenlandsbruk f.eks arrangementer, og det vises til egne oppdragsbesvarelser. Flere land i Europa krever koronasertifikat ved innreise og bruker det innenlands.

4 Forhold av betydning for koronavaksinasjonsprogrammet fremover

4.1 Hva kan oppnås med vaksinasjon?

Begrunnelsen for koronavaksinasjon er primært å beskytte den vaksinerte mot sykdom (direkte beskyttelse). Vaksinasjon gjør dette gjennom å beskytte den vaksinerte selv mot i det hele tatt å bli smittet, og dersom dette svikter, beskytte den vaksinerte mot å få et alvorlig forløp.

Beskyttelse mot smitte og symptomatisk sykdom gir også grunnlag for indirekte beskyttelse. Siden den vaksinerte i mindre grad kan bli en smitekilde, beskytter vaksinasjon indirekte de som ellers kunne blitt smittet av den vaksinerte, for eksempel husstandsmedlemmer. Det er imidlertid et viktig prinsipp ved vaksinasjon at den vaksinerte skal ha større individuell nytte enn ulempe ved vaksinasjon, og at individuell nytte ved vaksinasjon skal ha større betydning enn samfunnsnyten. Ved lav egen risiko for alvorlig sykdom, settes det særlig høye krav til sikkerhet ved vaksinasjon (individuell ulempe). Den indirekte beskyttelsen, altså samfunnseffekten av vaksinasjon, kan ikke overstyre en eventuell individuell ulempe.

Hvis man vaksinerer mange i befolkningen, vil smittespredningen dempes. Da reduseres også smitterisikoen for de uvaksinerte i tillegg til at de vaksinerte får en tilleggsbeskyttelse. Med befolkningsimmunitet menes at en befolkning oppnår en viss beskyttelse – «immunitet» – mot at et gitt smittestoff skal spre seg i befolkningen. Det er altså en konsekvens av den indirekte beskyttelsen som oppstår fordi en stor andel av individene er immune i betydningen at de ikke kan smitte andre. Denne immuniteten kan skyldes infeksjon, vaksinasjon eller begge deler. Jo flere som er vaksinert, og jo bedre indirekte beskyttelse vaksinasjon gir, jo mer bidrar vaksinasjon til befolkningsimmunitet. All vaksinasjon bidrar, men vaksinasjon av grupper med forholdsvis mange kontakter, som ungdom, er mer nyttig dersom høy befolkningsimmunitet er målet.

I teorien skal det finnes et nivå for immunitet i befolkningen der epidemien ikke kan klare å spre seg mer. Da er det effektive reproduksjonstallet under 1 i befolkningen som helhet, og epidemien dør etter hvert ut. Spredningen kan imidlertid fortsette i grupper av befolkningen der vaksinasjonsdekningen er lav, for eksempel i visse aldersgrupper eller sosiale grupper. Hvilket nivå som er nødvendig for å nå befolkningsimmunitet er avhengig av mange faktorer som for eksempel vaksinasjonsdekningen, egenskaper ved viruset og hvordan folk omgås hverandre. Selv om vi har høy vaksinasjonsdekning for koronavaksine i Norge, vil det fortsatt være flere som er uvaksinert, for eksempel innflyttere som ikke er vaksinert og yngre barn hvor det ikke foreligger tilbud om vaksinasjon. Vaksinene beskytter heller

⁴ Helsenorge. (2021). Koronasertifikat. Hentet fra <https://www.helsenorge.no/koronasertifikat/>

ikke fullstendig mot smitte med viruset, og viruset vil fortsette å sirkulere i samfunnet også blant fullvaksinerte, i tillegg til at det kan introduseres fra andre land via reisende. Vaksinasjon vil derfor ikke alene kunne stoppe epidemien. Vi vil måtte lære oss å leve med viruset, tilsvarende som for andre forkjølelsvirus. Gjennombruddsinfeksjon blant fullvaksinerte vil for unge og friske sannsynligvis bidra til enda bedre immunitet, såkalt naturlig oppfriskning. For risikogruppene vil det mest sannsynlig være behov for oppfriskningsdoser, tilsvarende som for influensavaksinasjon, selv om hyppigheten av behov for oppfriskningsdose for koronavaksinene ikke er avklart.

Ved en målsetting om å bekjempe smitten ved vaksinasjon, altså primært den indirekte effekten, og ikke først og fremst de uheldige effektene av smitten (den direkte effekten mot alvorlig sykdom og død), er det noen forhold som vi foreløpig vet relativt lite om og som skaper usikkerhet ved en slik strategi:

- Selv om det nå kommer kunnskap som viser at en oppfriskningsdose gir en bedre beskyttelse også mot smitte og dermed smittsomhet, vet vi lite om varigheten av denne effekten. Det kan være at en oppfriskningsdose er det som skal til for lang immunitet mot smitte, men det kan også være at beskyttelsen faller relativt kort tid etter en oppfriskningsdose.
- For en del andre luftveisvirus vet vi at naturlig oppfriskning gir bredere og mer langvarig immunitet. Vi vet ennå ikke om det samme er tilfellet for SARS-CoV-2, men det er ikke usannsynlig, særlig for den delen av befolkningen som har lav risiko for alvorlig sykdom.
- Det er fortsatt begrenset kunnskap om bivirkninger som oppstår etter gjentatte doser og/eller som oppstår lang tid etter vaksinasjon.

For alle disse punktene er et problem at mer sikker viten først vil komme senere. En del beslutninger om videre vaksinasjon vil derfor måtte tas under usikkerhet, og en vekting av risiko ved det ene eller andre alternativet må gjøres.

4.2 Hva kan forventes på vaksinemarkedet det kommende halvåret?

Det er fortsatt mange ulike typer av koronavaksiner som er under utvikling⁵. De ulike vaksineplattformene har forskjellige fordeler og ulemper. Fra et beredskapsperspektiv vil det være en fordel å ha tilgang til ulike typer vaksiner. mRNA-vaksinene Comirnaty og Spikevax har vist seg å være svært effektive mot infeksjon og alvorlig sykdom med koronaviruset. Vaksiner basert på inaktivert virus brukes i mange land, men gir lavere grad av beskyttelse enn mRNA-vaksinene, både mot smitte og alvorlig sykdom. Virusvektorvaksinene Vaxzevria og COVID-19 Vaccine Janssen beskytter godt mot alvorlig sykdom etter to doser, men gir ikke like god beskyttelse mot infeksjon som mRNA-vaksinene. I tillegg er det påvist sjeldne, men svært alvorlige bivirkninger etter bruk av virusvektorvaksinene, noe som har medført at de ikke benyttes i det norske koronavaksinasjonsprogrammet. Protein subenhet vaksiner (bl.a. Nuvaxovid (Novavax), Vidprevtyn/Vydnect (Sanofi Pasteur) og SCB-2019 (Clover/GSK)) er også kommet langt i utviklingen, og Nuvaxovid har i fase 3 effektstudier vist å gi beskyttelse på nivå med mRNA-vaksinene. Flere av protein subenhet vaksinene vil sannsynligvis bli godkjent i Europa i løpet av 2021/2022.

Vaksinene som i dag benyttes i det norske koronavaksinasjonsprogrammet (Comirnaty og Spikevax), vil det neste halvåret sannsynligvis bli godkjent til bruk blant barn under 12 år. Vaksinene er under utprøving blant barn ned til 6 måneders alder, og da med lavere doser enn til voksne. Godkjenningen til bruk blant barn vil gå suksessivt, og vaksinene vil først bli godkjent for aldersgruppen 5-11 år. Det er også viktig å poengtere at alle vaksiner som i dag er godkjent i Europa, er godkjent under betinget

⁵ World Health Organization. (2021). *COVID-19 vaccine tracker and landscape*. Hentet fra <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>

godkjenning. Nye bivirkninger, økt hyppighet eller alvorlighet av kjente bivirkninger eller redusert effekt kan derfor påvirke vurderingene rundt en endelig godkjenning.

Det vil sannsynligvis også komme mRNA-vaksiner hvor genkoden for S-proteinet er modifisert for å beskytte mot nye, og eventuelt flere ulike virusvarianter. I første omgang er dette vaksiner basert på S-proteinet fra betavarianten eller deltavarianten, enten alene eller i kombinasjon av flere varianter. Effektstudier av disse prototypevaksinene pågår. Foreløpig har de kliniske studiene antydnet at de originale mRNA-vaksinene (basert på det opprinnelige Wuhan-viruset) gir omtrent like god antistoffrespons mot deltavarianten sammenliknet med betavariant-modifisert vaksine. Tilsvarende modifiserte versjoner av protein subenhet vaksinene er også under utvikling. Godkjenning av slike vaksiner vil baseres på immunresponsstudier, såkalt "immunobridging". Det vil derfor ikke være nødvendig med store kliniske studier som krever mange deltakere, og en eventuell godkjenningsprosess kan gå betydelig raskere.

I tillegg til rene covid-19-vaksiner, er også kombinasjonsvaksiner som skal beskytte mot både covid-19 og influensa under utvikling. Slike vaksiner vil være relevante for pasientgrupper som både tilhører risikogrupper for alvorlig forløp av covid-19 og influensa. Når disse kommer på markedet, er foreløpig usikkert.

4.3 Norges vaksineavtaler

Det er Helse- og omsorgsdepartementet som har ansvaret for Norges innkjøpsstrategi for koronavaksiner og som beslutter strategien med faglig støtte fra FHI. FHI inngår vaksineavtaler og gjennomfører innkjøpene. Norge har valgt å knytte seg til og følge EU-kommisjonens innkjøpsstrategi for koronavaksiner. Som EØS-medlem tar Norge del i avtalene som forhandles frem av EU-kommisjonen med de enkelte vaksineprodusentene koordinert via Sverige.

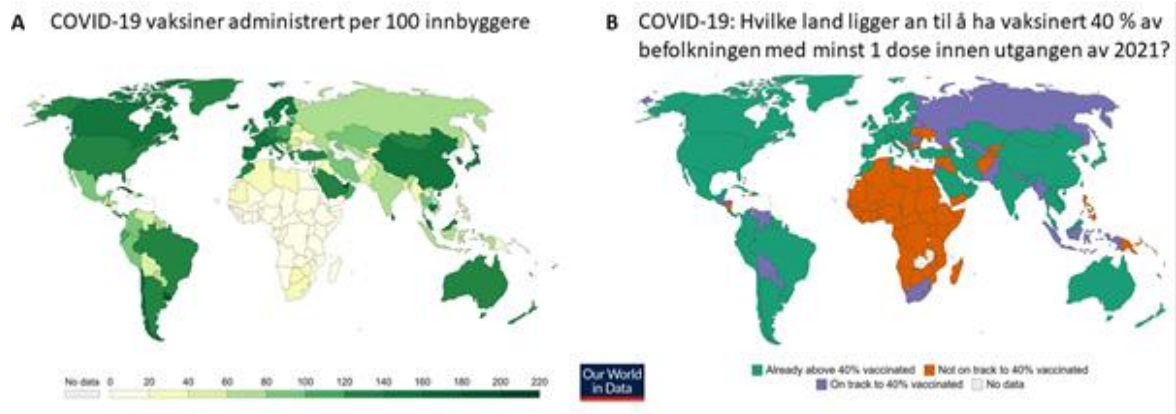
Comirnaty og Spikevax er godkjente vaksiner i vaksinasjonsprogrammet i Norge. Det er inngått avtaler som gir Norge tilgang til 700 000 til 800 000 doser Comirnaty per måned i 2022. Tilsvarende har Norge inngått avtale som gir tilgang til underkant av 200 000 doser Spikevax i måneden.

Det forventes en godkjenning av vaksine fra Novavax i slutten av 2021. Det er allokert 276 000 doser for året 2022 til Norge. Det forventes også en godkjenning av vaksine fra Sanofi.

Det er allokert 890 000 doser til Norge.

4.4 Globale forhold

I et globalt perspektiv vil den beste anvendelsen av vaksiner være å bruke dem i land der pandemisituasjonen er mer alvorlig før man tilbyr ytterligere doser i Norge eller andre land med en høy vaksinasjonsdekning. Det er per 21.10.2021 satt 6.76 milliarder COVID-19 vaksiner globalt, men disse er meget skjevt fordelt og særlig det afrikanske kontinent ligger langt bak i vaksinasjonsdekning. I lavinntektsland generelt har kun 2,8 % av befolkningen mottatt minst én vaksinedose. I august 2021 oppfordret FN, IMF, Verdensbanken, WHO og WTO til internasjonal forpliktelse og støtte for at alle verdens land skulle oppå at minst 40 % av innbyggerne skulle ha mottatt minst én vaksinedose innen utgangen av 2021. Kun et fåtall afrikanske land vil nå dette målet. Dette står i sterk kontrast til at mange rike land nå begynner å få høy vaksinasjonsdekning med to doser, og flere land implementerer programmer for en dose nummer 3 til ulike befolkningsgrupper.



Figur 4. A) Antall doser av COVID-19 vaksiner administrert per 100 innbyggere i verdens land. Alle doser, inkludert oppfrisknings-doser, regnes med. Siden ett individ kan motta mer enn én dose kan antall doser per 100 innbyggere overstige 100. **B)** Prosjeksjoner basert på rapportert vaksinedekning (oppdatert per 14. oktober 2021) og estimert vaksinasjonstempo basert på antall individer vaksinert for første gang i løpet av siste 14 dager. Grønt: allerede over 40 % vaksinerte; Rødt: Ligger ikke an til å oppnå 40 % vaksinerte i løpet av 2021 (med én vaksinedose). Lilla: Ligger an til å oppnå målet om 40 % innen utgangen av 2021. Kilde: Our world in data (21.10.2021).

En videre global pandemi med knapphet på vaksiner vil gi økt risiko for at nye varianter kan oppstå, som igjen kan bli globalt dominerende og også ramme Norge. Strategiske føringer fra Verdens helseorganisasjon med hensyn på vaksinefordeling tilsier at grunnvaksinering med 2 doser vaksine i alle land bør prioriteres foran revaksinasjon, med mindre fallende immunitet eller mangel på beskyttelse som følge av at nye varianter gjør seg gjeldende. Både etiske perspektiver og anbefalte strategiske tiltak på globalt nivå for å stoppe pandemien tilsier at revaksinasjon i Norge også må vurderes i en slik sammenheng. Tilstrekkelig grunnvaksinering mot covid-19 i andre land, og særlig de områder vi har mest kontakt med, vil også bidra til beskyttelse i Norge.

Doser som allerede er mottatt til Norge vil i mindre grad kunne sendes til andre land og bidra til økt vaksinedekning der. Hvis vi fortsetter å motta doser vil dette gå utover tilgangen til andre. Det bør derfor være et mål å ikke motta flere doser enn vi trenger til enhver tid. Dette må skje samtidig som vi jobber internasjonalt for tilgang, etterspørsel og økt produksjon, samt å fortsette å donere de dosene vi selv kan avstå.

5 Tiltak for november 2021 – juli 2022

I dette avsnittet følger de tiltak FHI mener er viktige i denne perioden for et fortsatt godt, sikkert og effektivt koronavaksinasjonsprogram i Norge.

For flere av tiltakene vil det være analyser som må utføres og kunnskap som er manglende eller som bør styrkes for å gjøre gode vurderinger. Ikke alle kunnskapsmangler vil kunne dekkes når vurderingen må gjøres, slik at det vil med stor sannsynlighet foreligge usikkerhet rundt alle vurderingene. Alle tiltakene og vektingen mellom dem vil også påvirkes av hvordan pandemien, og særlig sykdomsbyrden av den, vil utvikle seg. Gitt at mange tiltak må besluttes før man vet sikkert behovet, vil modelleringer og prediksjoner med flere mulige scenarier være en del av vurderingsgrunnlaget. Slike modelleringer og prediksjoner vil alltid ha en betydelig grad av usikkerhet.

5.1 Øke vaksinasjonsdekningen hos de som ennå ikke har takket ja til vaksinasjon

Det er per 15. november 2021 fortsatt i underkant av 375 000 personer over 16 år som ikke har mottatt første dose koronavaksine, og ytterligere 260 000 som ikke har mottatt dose 2, men som har tatt dose 1. De siste fire ukene er det 25 000 personer som har tatt første dose og 63 000 som har tatt dose 2.

Det er nå litt over 87 % av befolkningen over 18 år som har tatt to doser, men det er store forskjeller særlig mellom aldersgrupper, men også geografisk. Varigheten av beskyttelsen ser også ut til å være aldersbetinget slik at effekten av en slik dekningsgrad ikke er en statisk størrelse. Selv om det ikke kan forventes at dette totaltallet vil gå veldig mye opp, vil det være en positiv effekt av hver eneste som takker ja til tilbudet om vaksiner. Derfor må arbeidet i den enkelte kommune, og med støtte av FHI, fortsette for å sikre så høy dekning som mulig. Arbeidet mot grupper av befolkningen som har lavere dekning enn den øvrige befolkningen, må fortsette. Det krever både at gruppene identifiseres, og at man jobber med å finne årsaker til hvorfor dekningen er lavere. Dette er arbeid som må fortsette.

Et arbeid som med fordel kan intensiveres er arbeidet med å øke dekningen med dose 2 hos dem som allerede har mottatt første dose. Det er flere prosentpoeng lavere dekning for fullvaksinerte enn delvaksinerte. Noe av forklaringen ligger i at ikke alle anbefales to doser, men det er betydelige forskjeller i ulike aldersgrupper, og det er sannsynlig at det å øke dekningen med to doser er en enklere oppgave enn å øke dekningen hos de som så langt ikke har villet vaksinere seg i det hele tatt. Effekten av å sikre fullvaksinering vil primært gå på å gi bedre beskyttelse mot smitte siden to doser beskytter i betydelig grad mer enn en dose mot smitte. Effektforskjellen mot alvorlig sykdom er mindre.

Analysen og kunnskap som mangler/må styrkes:

- Hvilke grupper som har lavere dekning
- Hvorfor enkelte grupper har lavere dekning
- Hvorfor en betydelig andel ikke har mottatt dose to på tross av at de har mottatt første dose

5.2 Behov for oppfriskningsdoser

Vaksinering med mRNA-vaksiner gir robuste immunresponser med hukommelse mot både villtype og andre virusvarianter (inkludert deltavarianten) med varighet opp til 6 måneder og trolig lenger. Selv om antistoffnivåene for alle aldersgrupper faller over tid, er det fortsatt usikkert hva dette betyr for evnen til å opprettholde beskyttelse. Det er fordi det ikke er kjent hvilket nivå av antistoffer som er nødvendig for beskyttelse, og fordi det er andre deler av immunresponsen som også vil bidra til beskyttelse. Varighet av beskyttelse etter fullvaksinasjon vil variere etter alder og helsetilstand.

Observasjonsstudier fra flere land bekrefter at beskyttelsen mot alvorlig sykdom er høy frem til minst 6 måneder, også mot sykdom forårsaket av deltavarianten. Beskyttelsen mot infeksjon faller imidlertid raskere enn beskyttelsene mot alvorlig sykdom og død. Eldre ser ut til å miste noe av beskyttelsen mot alvorlig sykdom frem mot 5 måneder etter fullvaksinasjon. Som følge av dette anbefales personer over 65 år og sykehjemsbeboere en oppfriskningsdose for å sikre best mulig beskyttelse mot alvorlig covid-19. I tillegg er det kjent at personer med alvorlig svekket immunforsvar ikke har like god immunrespons som immunfriske personer, og disse anbefales derfor en tredje dose for å bedre beskyttelse mot sykdom. Med en argumentasjon om å beskytte de mest sårbare indirekte, er også helsepersonell med nær kontakt med pasienter med økt risiko for alvorlig covid-19 anbefalt en oppfriskningsdose.

Vurderinger av behovet for oppfriskningsdoser er avhengig av hva som er målet med vaksinasjon; beskytte den vaksinerte mot covid-19-relatert alvorlig sykdom og død, eller beskytte mot å bli smittet og smitte videre. Sistnevnte vil være viktig dersom målet med vaksinasjon er å redusere

smittespredning i samfunnet, øke befolkningsimmuniteten og gi indirekte beskyttelse til syke og eldre som kanskje ikke selv kan oppnå full beskyttelse mot viruset. Se mer om vurderinger av dette i kapittel 4.1 om hva vi kan oppnå med vaksinasjon.

Sikre rask og høy dekning hos de som er 65 år eller eldre

Alle 65 år og eldre er anbefalt en oppfriskingsdose 5-6 måneder etter dose 3. Per 16. november 2021 har litt over 200 000 i denne gruppen mottatt en slik dose. Det er fortsatt økende innleggelser, og blant fullvaksinerte er det i all hovedsak i denne gruppen innleggelser på grunn av covid-19 skjer. Det er behov for økt fokus og tempo i denne vaksineringsen for å sikre så god beskyttelse som mulig. I informasjonsbrev 35 som ble sendt kommunene 12. november er kommunene bedt om å ha tilbudt alle 65 år og eldre en oppfriskingsdose innen jul. Kommunene er bedt om det samme for sesonginfluensavaksine. Klar og tydelig kommunikasjon til denne delen av befolkningen og til kommunene, er viktig for å sikre en høy og rask dekning i denne aldersgruppen. FHI planlegger egne kommunikasjonskampanjer rettet mot denne gruppen.

Utrede oppfriskningsdose for personer i alderen 18-64 år

I tråd med det som er kommunisert fra regjeringen planlegger FHI nå for oppfriskningsdoser til den øvrige befolkningen i løpet av 2022. Det er nødvendig med tidlig planlegging, men det må også gjøres en grundig nytte-risikovurdering ved utvidelser av anbefalingen om oppfriskningsdoser.

Foreløpig ser det ut til at fullvaksinerte i aldersgruppene under 65 år er godt beskyttet mot alvorlig sykdom. Behovet for økt beskyttelse på et individuelt plan er for de fleste lav foreløpig, men det kan være undergrupper hvor graden av beskyttelse svekkes tidligere, for eksempel den eldre delen av denne aldersgruppen eller personer med underliggende sykdommer hvor effekten av vaksinene i utgangspunktet kanskje var noe lavere enn blant unge og friske.

De aller fleste fullvaksinerte vil ikke få symptomer, eller vil kun oppleve mild sykdom hvis de smittes med koronaviruset. Teoretisk vil eksponering for viruset blant fullvaksinerte som tåler dette, kunne bidra til bedre beskyttelse mot viruset, men kunnskapen om hvor god og langvarig en slik beskyttelse vil være er fortsatt begrenset.

Siden vaksinene ikke beskytter fullstendig mot smitte, og beskyttelsen mot å bli smittet med koronaviruset reduseres over tid for alle aldersgrupper, vil noen fullvaksinerte kunne smitte videre, både de som har symptomer og i mindre grad også de som ikke har symptomer. Ved høy sirkulasjon av smitte, vil også fullvaksinerte kunne bidra til økt smittespredning og smitte videre til andre sårbare som ikke tåler dette. I tillegg vil også et høyere antall unge og friske voksne kunne bli alvorlig syke dersom smittepresset i samfunnet er høyt. Dette selv om risikoen for alvorlig sykdom i disse gruppene i utgangspunktet er lav.

Når smittepresset øker og belastningen på helsetjenesten kan bli for høy, vil en oppfriskningsdose kunne bidra til å redusere den individuelle risikoen for alvorlig sykdom gjennom redusert risiko for smitte, gi indirekte beskyttelse mot smittespredning i samfunnet og således bidra til å redusere risikoen for alvorlig sykdom blant andre sårbare.

Anbefaling om vaksinasjon bygger på at den individuelle nytten ved vaksinasjon er større enn risikoen for alvorlige bivirkninger, på tilsvarende måte som for alle andre legemidler. Det følger av dette at det må stilles ekstra høye krav til sikkerhet ved vaksinasjon hvis hovedmålet ikke er å beskytte den vaksinerte selv.

Vurderinger rundt behov for oppfriskningsdose vil bygge på kunnskap om varigheten av beskyttelse mot smitte og alvorlig sykdom blant fullvaksinerte, effekt og sikkerhet av oppfriskningsdose,

smittesituasjonen og hvilken vaksinasjonsstrategi som er mest effektiv for å håndtere epidemien. Det vil også vurderes hvilken rolle naturlig infeksjon blant fullvaksinerte kan ha for bred og langvarig immunitet, og hvilke negative konsekvenser gjennombruddsinfeksjon kan medføre. FHI vil følge med på kunnskap om disse faktorene fra land som i lengre tid har tilbudt oppfriskningsdoser til større deler av befolkningen. I tillegg vil overvåkingsdata fra norske helseregistre gjennom Beredt-C19 og via spontanrapporteringsystemet for bivirkninger kunne bidra med informasjon om grad av beskyttelse blant fullvaksinerte i ulike aldersgrupper, og effekt og sikkerhet etter oppfriskningsdoser til eldre og helsepersonell som allerede anbefales en ekstra vaksinedose. Modellering av smittesituasjonen fremover og effekt av ulike vaksinasjonsstrategier i tillegg til andre smitteverntiltak vil også være viktig i vurderingen.

Dekningsgrad for oppfriskningsdoser vil med stor sannsynlighet være lavere enn for to doser, og sannsynligvis følge hovedtrekkene i dekning for andre dose i de ulike aldersgruppene. For bruk til å beregne doser og vaksinasjonskapasitet vurderes det allikevel å være fornuftig å bruke samme logikk som for første og andre dose.

Utrede oppfriskningsdoser for spesielle yrkesgrupper

Helsepersonell som ved behandling eller pleie over tid har nær kontakt med pasienter med særlig høy risiko for alvorlig forløp av covid-19, anbefales nå en oppfriskningsdose. Hovedhensikten med dette er å sikre ytterligere beskyttelse av de mest sårbare gjennom indirekte beskyttelse, altså at helsepersonellet som behandler dem får økt beskyttelse mot å bli smittet og dermed redusert risiko for å smitte videre til pasienter og pleietrengende.

Det må utredes om øvrig helsepersonell med pasientkontakt også skal anbefales en slik oppfriskningsdose. Som for den øvrige befolkningen vil nytten av et slikt tiltak om indirekte beskyttelse overfor andre være mindre enn for helsepersonellgruppen som nå anbefales en ekstra dose. Derfor må det gjøres en selvstendig nytte-risikovurdering for det resterende helsepersonellet med pasientkontakt. Det kan argumenteres med at det meste av helsepersonell med pasientkontakt kan komme i kontakt med særlig sårbare pasienter, og at smitte i en behandlingsrelasjon er særlig uheldig. På den annen side må helsepersonell også vurdere behovet for å ta i bruk andre smitteverntiltak, og dermed beskytte både seg selv og pasienten.

Dekningsgraden hos helsepersonell er langt over 90 % for fullvaksinasjon med to doser. Selv om vaksinasjonsviljen er stor hos helsepersonell, må vi forvente en lavere dekning for oppfriskningsdosen enn for primærvaksinasjonen. Spørreundersøkelser FHI har foretatt viser at gitt en anbefaling om en oppfriskningsdose fra myndighetene er det en variasjon fra 71 % til 84 % av helsepersonellet som sier de vil takke ja til tilbudet, avhengig av yrkesgruppe.

Ansatte i barnehage og skole har gjennom pandemien vært vurdert som en egen gruppe, og ble sommeren 2021 prioritert for vaksinasjon før skolestart. Så lenge argumentene for oppfriskningsvaksinasjon er indirekte beskyttelse av særlig sårbare, vil det ikke være naturlig å foreta egne vurderinger for denne gruppen. Som for de fleste andre yrkesgrupper som med mer eller mindre rette kan sies å være utsatt for mer smitte, vil det være naturlig å vurdere disse gruppene særskilt først hvis vaksinenes effekt mot alvorlig forløp ser ut til å avta. Per nå er det FHIs vurdering at både pedagogisk personell og andre yrkesgrupper enn helsepersonell vurderes sammen med den øvrige befolkning. Dette er slik det i all hovedsak er gjort så langt i koronavaksinasjonsprogrammet.

Rekkefølge for å vurdere oppfriskningsdoser

Som beskrevet over må hver utvidelse av koronavaksinasjonsprogrammet foretas etter en nytte-risikovurdering. Selv om risiko for alvorlig forløp er langt lavere etter fullvaksinasjon, kan det se ut til at risiko for et alvorlig forløp følger samme rekkefølge som hos uvaksinerte. Dette er særlig tydelig for

alder, og det er derfor de eldste er anbefalt oppfriskingsdose nå. Rekkefølgen for vurdering av oppfriskningsdoser vil derfor foregå i rekkefølgen nedenfor. Selv om vurderingene gjøres trinnvis på denne måten, kan det være at en eventuell vaksinasjon av praktiske grunner vil skje mer samlet:

1. Personer i aldersgruppen 18-64 år med høy risiko for alvorlig forløp av covid-19. Dette vil bety de som inngikk i prioriteringsgruppe 4 ved primærvaksinasjonen⁶. Mange i denne gruppen har alvorlig svekket immunforsvar og har allerede fått en dose 3 som del av sin primærvaksinasjon, men også disse bør vurderes for en oppfriskingsdose. FHI har som mål å ha vurderingen av denne gruppen klar i løpet av november for eventuell snarlig oppstart.
2. Personer i øvrige risikogrupper (prioriteringsgruppe 5 til 7)⁶. Her vil det være fornuftig å foreta vurderingene aldersvis slik som ved primærvaksinasjon. FHI tar mål av seg å vurdere denne gruppen sammen med gruppen nevnt i punkt 1 over.
3. Øvrig helsepersonell med pasientkontakt. Denne vurderingen vil i stor grad avhenge av smittesituasjonen fremover. Tidspunkt for denne vurderingen må foretas fortløpende.
4. Friske personer under 65 år. Som for primærvaksinasjonen er det fornuftig å gjøre vurderingene i henhold til alder. FHI vil vurdere de eldste i denne gruppen først. Hvor raskt man bør starte på dette arbeidet avhenger av smitteutviklingen og hvordan sykdomsbyrden utvikler seg, samt ny kunnskap fra andre land.

5.3 Vaksinasjon av barn

Utrede vaksinasjon av barn i aldersgruppen 5-11 år

Vaksinen fra Pfizer-BioNTech har søkt om godkjenning for bruk i aldersgruppen 5-11 år, og har allerede fått midlertidig godkjenning i USA (*Emergency Use Authorization*). Den ble 2. november anbefalt til alle 5-11 åringer av den amerikanske vaksinasjonskomiteen ACIP. Vaksinen inneholder en tredjedels mengde mRNA sammenlignet med vaksinen som benyttes til aldersgruppen 12 år og eldre, men viser i bruk at den gir lik immunrespons sammenlignet med 16-25-åringer, mindre systemiske bivirkninger som kroppsværk og feber, men mer lokale bivirkninger som smerter ved innstikkstedet. Det forventes at vaksinen vil få godkjenning i Europa i løpet av noen få uker.

Vurdering for bruk av denne vaksinen vil foregå i to ulike grupper; så snart godkjenning og tilgjengelighet foreligger i Norge, vil det vurderes om det skal gis tilbud til noen grupper av barn 5 – 11 år med alvorlig underliggende sykdom. Selv om også disse har lav risiko for alvorlig covid-19 sykdom (og derfor kan vi ikke snakke om "risikogrupper" hos barn), så har de sosiale implikasjonene av smitteverntiltakene for mange av disse barn vært vedvarende og inngripende, og vaksinasjon kan gjøre at disse barna lettere får delta i normale aktiviteter og skole.

Videre vil en generell vurdering om vaksinasjon av alle barn i alderen 5-11 år gjøres, men her er det behov for en grundig vurdering av både sykdomsbyrde i aldersgruppen, smittespredning og bidrag til smittespredning, og eventuelle ulemper ved vaksinasjon på et individuelt nivå. Det er høyst usikkert om det vil komme et tilbud eller en anbefaling om vaksinasjon av alle i aldersgruppen. Aldersgruppen 5-11 år i Norge utgjør 437 000 barn. Det planlegges en spørreundersøkelse blant foreldre til barn i denne aldersgruppen, for å få et inntrykk av hvilken oppslutning et eventuelt tilbud om vaksine til denne aldersgruppen kan få. I årskull 2009 som er nærmest i alder, er det foreløpig en vaksinasjonsdekning på 48 % for første dose, men ikke alle i dette årskullet har fylt 12 år enda og dermed har ikke tilbudet gått til dem.

⁶ Folkehelseinstituttet. (2020). *Koronavaksinasjonsprogrammet - veileder for helsepersonell*. Hentet fra <https://www.fhi.no/nettpub/vaksinasjonsveilederen-for-helsepersonell/vaksinasjon/koronavaksinasjonsprogrammet/>

FHI har sett på sykehusinnleggelser hos barn og ungdom under 18 år, og antall sykehusinnleggelser for covid-19 er vedvarende lavt og har ikke økt under deltabølgen på starten av skoleåret⁷.

Utrede vaksinasjon med dose 2 til aldersgruppen 12-15 år

I slutten av august 2021 ble årskull 2006-2009 (12-15 år) tilbudt én vaksinedose. Bakgrunnen for at de kun fikk tilbud om én dose, er at de har svært god effekt av én dose og får svært god beskyttelse mot alvorlig sykdom; at de bidrar mindre til smittespredning enn eldre ungdom; og at det særlig er andre vaksinedose som er assosiert med økt risiko for den alvorlige bivirkningen peri- og myokarditt (betennelse i hhv hjerteposen og hjertemuskelen). I forkant av oversendelse av FHIs vurdering, ble det gjort en spørreundersøkelse blant foresatte til ungdom i alderen 12-15 år, der 74 % av de 500 forespurte svarte at de var positive til vaksinasjon av deres barn dersom det ble anbefalt av helsemyndighetene. Vaksinasjon startet i uke 37, og oppslutningen viser nå at det i årskull 2006-2008 er 69-74 % som har fått første vaksinedose, mens det i årskull 2009 er 48 % som har fått første dose. Disse fire årskullene til sammen utgjør 263 000 ungdom, hvorav under 10 000 ikke enda har fylt 12 år og derfor ikke fått tilbud om vaksine ennå. Totalt har over 172 000 ungdom i disse fire årskullene fått vaksine.

FHI vil i oppdrag 58 gjøre en fornyet vurdering av andre vaksinedose til ungdom i alderen 12-15 år, samt om barn som kommer inn i denne aldersgruppen (født 2010) eller går over til aldersgruppen 16-17 år (født 2006) skal tilbys hhv første eller andre vaksinedose. Viktige aspekter i vurderingen er sykdomsbyrde av alvorlig sykdom i aldersgruppen, den aktuelle smittesituasjonen, aldersgruppens bidrag til smittespredning, og risiko for alvorlige bivirkninger som øker ved andre vaksinedose. Det ventes resultater fra England vedrørende effekt av én vaksinedose for aldersgruppen 12-17 år ved årsskiftet, i tillegg til at FHI vil gjøre egne beregninger for vaksineeffekt av én vaksinedose i denne aldersgruppen.

Analyser og kunnskap som mangler for vurderinger av vaksinasjon av barn og unge

Det er ønskelig med norske data på vaksineeffekt av én vaksinedose til ungdom (alder 12-17 år) for å vurdere hvor god beskyttelse disse har mot infeksjon og mot sykehusinnleggelse, og varighet av beskyttelse. Dette vil være viktig informasjon ift. effekt mot deltavariant i denne aldersgruppen som forventes å ha bedre vaksinerespons, og hvilke konsekvenser det kan ha for smittespredning når det er en høy vaksinasjonsdekning blant voksne. Det siste kan bl.a. undersøkes med smittespredningsstudier ved hjelp av data fra Beredt-C19 (smittespredning i skoler og smittespredning i husholdninger).

I tillegg er det behov for mer kunnskap om bivirkninger som kan oppstå etter vaksinasjon i denne aldersgruppen. Her vil man i stor grad måtte basere seg på internasjonale data også, da vaksinasjon er gjennomført med to doser i de fleste land, men det følges også opp med norske registerstudier og tett overvåkning av spontanrapporterte bivirkninger.

Videre er det behov for kunnskap om beskyttelse etter gjennomgått infeksjon og utvikling av naturlig immunitet. For barn og ungdom er det særlig viktig å tenke langsiktig, slik at den immuniteten de får nå skal kunne beskytte mot alvorlig sykdom med nye virusvarianter mange år frem i tid. Ettersom de har lav risiko for alvorlig sykdom, kan naturlig immunitet gi en bred beskyttelse som kanskje ikke beskytter mot infeksjon i fremtiden, men kan redusere risiko for alvorlig sykdom. Naturlig immunitet i

⁷ Folkehelseinstituttet. (2021). *Få barn og unge innlagt på grunn av covid-19*. Hentet fra <https://www.fhi.no/nyheter/2021/fa-barn-og-unge-innlagt-pa-grunn-av-covid-19/>

kombinasjon med vaksinasjon (én eller flere doser) er også viktig å ta inn i en slik vurdering. Kunnskap på dette feltet mangler, men er tiltagende.

5.4 Utrede bruk av andre vaksiner enn Comirnaty og Spikevax

Som nevnt i kapittel 4.2, er det flere vaksiner som kan få snarlig godkjenning. Det er særlig protein subenhet vaksiner som forventes den nærmeste tiden og som Norge via EU har innkjøpsavtaler med. Nuvaxovid (Novavax) er den som forventes å få godkjenning først, og som har de mest lovende resultatene foreløpig. Vidprevtyn/Vydnect (Sanofi Pasteur) som også er en proteinsubenhet-vaksine forventes også snarlig. Proteinsubenhets-vaksiner krever adjuvans (tilsetning som forsterker immunresponsen). Nuvaxovid bruker en adjuvans som så langt ikke er brukt i andre godkjente vaksiner, men som har vært testet ut blant over 40 000 personer (inkludert gravide og eldre) i influensavaksinen til Novavax. Vidprevtyn/Vydnect bruker adjuvansen AS03 som også ble brukt i Pandemrix-vaksinen i influensapandemien i 2009. Uten at det er klarlagt, har denne adjuvansen vært vurdert som en av flere faktorer i den sjeldne bivirkningen narkolepsi etter bruk av Pandemrix, og enkelte land bl.a. i Norden har vurdert at vaksine med denne adjuvansen vil være mindre egnet dersom andre protein subenhet vaksiner er tilgjengelig.

Det er foreløpig lite kjent om effekt og sikkerhet ved bruk av disse protein subenhet vaksinerne, og særlig som oppfriskningsdose, og det er derfor vanskelig å gjøre preliminaire vurderinger rundt bruken. Vaksinerne vil kunne være aktuelle som oppfriskningsvaksiner. Siden de bygger på mer velkjente vaksineplattformer, kan de også være aktuelle for bruk blant barn, men det vil i så fall bli på lengre sikt siden søknad om godkjenning i første omgang gjelder voksne. bedre egnet til barn.

6 Oppfølging av koronavaksinasjonsprogrammet fremover

I Koronavaksinasjonsprogrammet er det etablert systemer for å følge med på vaksinasjonsdekning, bivirkninger og effekt. Det vil imidlertid være utfordringer knyttet til endringer i virus, manglende eller avtagende effekt av vaksiner, bivirkninger og problemer med å nå sårbare grupper. FHI benytter flere ulike kilder for å skaffe kunnskap. De viktigste er smittevern registrene våre (MSIS, SYSVAK) og bivirkningsregisteret/BIVAK. I tillegg er beredskapsregisteret Beredt-C19 og kohortene viktige informasjonskilder. Beredt C-19 inneholder tidsriktige koblede data fra flere ulike datakilder inkludert SYSVAK, MSIS, BIVAK og Bivirkningsregisteret. Kohortene omfatter både eksisterende befolkningsbaserte kohorter som MoBa og NorFlu samt de nyetablerte kohortene UngVoksen og Seniorskohorten. I tillegg er studier av systemer for å følge opp og gjøre fenotypiske karakteriseringer av sykehusinnlagte pasienter viktig.

6.1 Overvåking av koronavaksinasjon

SYSVAK vil i 2022 fortløpende følge opp og overvåke eventuell koronavaksinasjon i henhold til forskrift og smittevernloven. Det har vært behov for å kvalitetssikre data om koronavaksinasjon fortløpende i overvåkingssystemet. Mye av dette arbeidet har pågått i linjeorganisasjonen, men med ekstraressurser/midler fra koronavaksinasjonsprogrammet. Det vil fortsatt være viktig å ha så tidsriktig overvåking som mulig og raskt avklare vaksinasjonsstatus for å følge opp mulig vaksinesvikt, identifisere risikogrupper eller andre grupper i befolkningen som kan ha manglende beskyttelse, eller vurdere om det er skjedd en endring i koronaviruset slik at vaksinen ikke lenger er virksom eller om det er behov for endringer i vaksinasjonsregimet.

Dette krever at analysekapasiteten ved FHI som arbeider med vaksineeffekt og vaksineoppfølging sikres til dette arbeidet samt at tilgang til vaksinasjonsopplysninger sikres:

- Tilgang til vaksinasjonsopplysninger til helsepersonell (kjernejournal, EPJ, SYSAK nett)
- Tilgjengeliggjøring av nødvendig vaksinasjonsstatistikk til kommunene
- Tilgjengeliggjøring av vaksinasjonsopplysninger og statistikk til myndigheter, media
- Dersom koronasertifikatet videreføres, er SYSVAK en av primærkildene til dataene.

Oppfølging av sikkerhet og bivirkninger

En viktig del av vaksinasjonsplanen har vært håndtering av bivirkningsmeldinger og kommunikasjon om bivirkninger og oppfølging av bivirkningssignaler. Løpende oversikt og kontinuerlig oppdatering av kunnskap om mulige bivirkninger gir bedre transparens og har vært viktig for at befolkningen har tillit til koronavaksinasjonsprogrammet.

Spontanrapportering av vaksinebivirkninger er et viktig verktøy for å overvåke sikkerheten, særlig til nye preparater. Bivirkningsmeldinger fra helsepersonell, pasienter og produsenter samles og analyseres i Legemiddelverkets bivirkningsregister. Spontanrapporteringssystemet er best egnet til å fange opp signaler om potensielle nye/ukjente bivirkninger som er oppstått i tidssammenheng med vaksinasjon. Signalene må valideres, og FHI bistår Legemiddelverket i dette arbeidet ved å hente ut data fra beredskapsregisteret som kan bekrefte eller avkrefte et mulig bivirkningssignal. Meldinger om mistenkte bivirkninger må sammenlignes med data om bakgrunnsforekomst for en diagnose eller sykdomstilstand for å avdekke om det meldes flere enn forventet. Dette kan være vanskelig for sjeldne symptomer.

Spontanrapportering er ikke like godt egnet til å fange opp bivirkninger som oppstår etter lang tid eller følge opp personer eller grupper som har opplevd en bivirkning. I tillegg benyttes derfor koronakohortene og store registerkoblinger (Beredt-C19) for å avklare reell risiko. Det kan også bli nødvendig å gjennomføre valideringsstudier av ulike bivirkninger for eksempel ved journalgjennomgang eller oppfølgingsstudier av langtidseffekter i samarbeid med kliniske miljøer.

Det er lagt ned mye arbeid i å innføre elektronisk melding av bivirkninger og bruk av digitale systemer for kommunikasjon med melder. Det vil fortsatt være behov for videreutvikling og forbedring av de digitale løsningene i 2022.

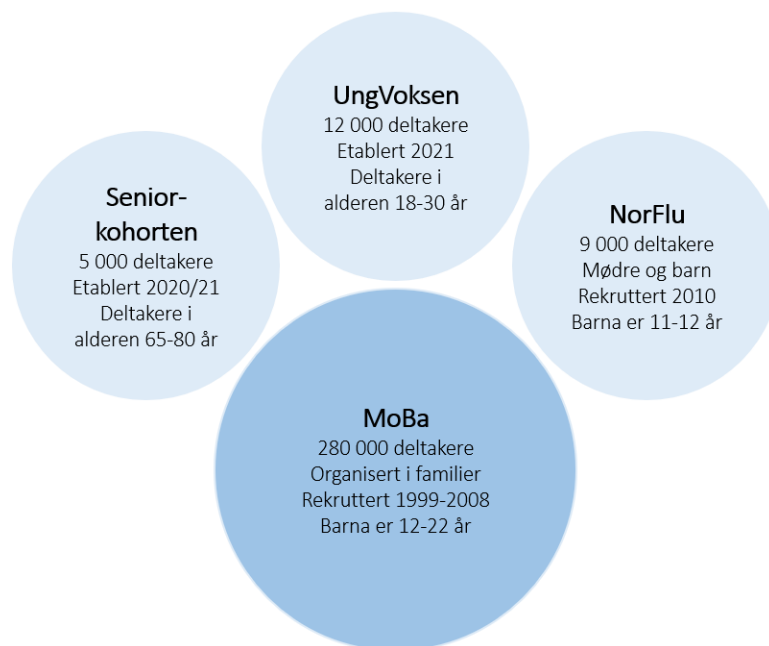
6.2 Oppfølging i beredskapsregisteret og kohortene

I Beredt-C19 kobles opplysninger om vaksinasjon, smitte og bivirkninger med mange ulike datakilder sammen i tilnærmet sanntid. Dette har gjort det mulig å gi utdypende kunnskap om vaksinasjonsdekning i særskilte grupper, vaksineeffekt, bivirkninger og langtidsbivirkninger. Dataene benyttes også i modelleringsarbeidet, samt relevante prosjekter i nasjonalt kunnskapsprogram for covid-19. Det er helt avgjørende for koronavaksinasjonsprogrammet at Beredt-C19 opprettholdes i 2022.

En av koronavaksinasjonsprogrammets viktige oppgaver fremover blir å følge med på om vaksinene har tilsiktet effekt (vaccine effectiveness) i ulike grupper for å kunne evaluere vaksinasjonsanbefalingene og sette kurs for vaksinasjonsstrategien videre. De kliniske studiene er standardiserte og kontrollerte forsøk som er viktige for beregning av vaksinens evne til å beskytte mot sykdom. Slike studier kan ikke gi informasjon om hvordan vaksinene virker i ulike grupper når de rulles ut til større deler av befolkningen. Ved beregning av effekt etter utrulling av vaksiner i ulike grupper av befolkningen må det tas hensyn til mange faktorer utenom vaksinasjon som kan påvirke beregningene. Slike analyser er kompliserte og må utføres av analyseteam som er erfarne i håndtering av slike data. FHI har flere pågående analyser hvor det benyttes data fra Beredt-C19 for å gjøre slike analyser. Blant

annet måles effekt mot infeksjon og alvorlig sykdom i den generelle befolkningen, effekt av ulike vaksinasjonsregimer og effekt på sykdomsforløp blant innlagte per vaksinasjonsstatus. FHI er i tillegg i gang med å sette opp analyser for mer jevnlig vurdering av vaksine effekt over tid blant ulike grupper av fullvaksinerte, og effekt etter oppfriskningsdose blant eldre over 65 år. Det vil fremover også være behov for analyser av vaksineeffekt etter én vaksinedose til barn og ungdom. Resultatene fra disse analysene vil være del av kunnskapsgrunnlaget som er nødvendig for å vurdere videre vaksinasjonsstrategi. FHI har i dag dyktige fagpersoner som utfører de pågående analysene, men for å sikre videre kvalitet på analysene og kapasitet til å utføre dem i sann tid er det behov for en styrking av miljøene.

Kohortene (se figur 7) gir mer utdypende og longitudinell informasjon enn registerkoblinger og spontanrapporteringer. Aktuelt fremover er å forstå bivirkninger og immunrespons etter vaksinerings av barn, og bivirkninger og immunrespons etter booster-vaksinering (3. dose) av personer over 65 år og eventuelt andre grupper dette måtte bli aktuelt for. Videre er det nødvendig å følge varigheten av immunrespons i alle aldersgrupper, og det er viktig å beregne hvor mange som har sent debuterende og kroniske bivirkninger. Kohortene brukes også til å undersøke om det er forverrelse av kroniske sykdommer etter vaksinerings og om det er nyoppståtte kroniske sykdommer. De brukes også for å følge og forstå langtidsplager etter covid-19.



Alle kohortene følges med innsamling av biomateriale, spørreskjemaer og registerkoblinger

Figur 5. Oversikt over de befolkningsbaserte kohortene som brukes i oppfølging av koronavaksinasjons-programmet.

7 Vurderinger av beredskap, administrative og økonomiske forhold

Det mulige tempoet i vaksinasjon av oppfriskningsdoser i kommunene er avhengig av fire faktorer:

1. Tilgjengelighet, distribusjon og lagring av vaksiner og vaksineutstyr. Dette er ikke lenger et problem, som vi forklarer nedenfor i kapittel 7.2, 7.4 og 7.5.
2. Kommunenes kapasitet til å vaksinere. Vi drøfter dette i kapittel 7.1 nedenfor.
3. Tilgjengelighet av personer som har hatt langt nok intervall siden andre dose. Vi drøfter dette i kapittel 7.3.

4. Befolkningens vilje til å ta en oppfriskningsdose. Våre publikumsundersøkelser viser at man kan vente stor oppslutning, kanskje rundt 80 %, om en oppfriskningsdose. Vi drøfter nærmere i kapittel 7.3.

Med denne bakgrunnen drøfter vi i kapittel 7.3 mulige scenarier for rask vaksinasjon i resten av 2021. Det bør være et realistisk mål at alle over 65 år og alt helsepersonell i målgruppene som ønsker en oppfriskningsdose, har fått denne senest i uke 50, helst før.

7.1 Beredskap for vaksinasjon i kommunene

Kommunene er bedt om å ha en beredskap for å kunne vaksinere 200 000 per uke ut 2021, og kunne øke denne betydelig i løpet av en måned. I uke 44 vaksinerte kommunene like over 300 000 personer med enten influensavaksine eller koronavaksine, de fleste med influensavaksine. Dette forløp uten varslere om kapasitetsproblemer, men samtidig bruker mange kommuner i større grad fastleger til influensavaksine og sentraliserte kommunale tilbud til koronavaksine. Dette gjør at den totale kapasiteten er større når man vaccinerer mot både influensa og covid-19. Gitt vaksineringsstakten og målet om å nå alle 65 år og eldre med både oppfriskningsdose og sesonginfluensavaksine, bør kommunene nå oppskalere sin kapasitet frem mot jul, og muligens opp mot 400 000 doser/uke i en begrenset periode.

Vi er usikre på kommunenes mulighet til å klare et sånt vaksinasjonstempo. Det trengs både lokaler, logistikk for innkalling og personell til å vaksinere. Særlig personell kan være utfordrende, tror vi, ettersom helsetjenesten for øvrig trenger mye personell nå som sykefraværet er høyt på grunn av luftveisinfeksjoner og lav terskel for å være hjemme ved symptomer.

Det er viktig å gi kommunene en forutsigbarhet også utover i 2022. Det er mest nærliggende å planlegge for et beredskapsnivå som tilsvarer at alle voksne kan få en oppfriskningsdose i løpet av vinteren/våren 2022. Det er ikke fordi det nødvendigvis blir et slikt behov, men fordi det bør planlegges for et slikt behov. De fleste i Norge fikk sin andre dose innen utgangen av september, og det betyr at for de fleste vil det ha gått 6 måneder siden andre dose innen utgangen av april. Vi anbefaler derfor at kommunene må få beskjed om å ha en kapasitet for å kunne vaksinere gjennomsnittlig 200 000 personer per uke også i Q1 2022, med en mulighet for å øke denne betydelig på tilsvarende måte som høsten 2021. Det er viktig at kommunene informeres om dette på en slik måte at dette er en reell stående kapasitet, og at de i løpet av 2 uker skal kunne oppskalere ytterligere.

I tillegg til kapasiteten kommunene må ha er det også andre forhold som bør avklares for kommunene. De må få vite om ordningene for å benytte pensjonert helsepersonell vil bli videreført i 2022.

7.2 Beregning av behov for doser i Q1 2022

Dersom det bestemmes at aldersgruppen 18-64 skal få en oppfriskningsdose, er implementeringen avhengig av flere faktorer. Det må sikres at kommunene har tilstrekkelig kapasitet til å vaksinere, at nok vaksinedoser er tilgjengelig, og at det eksisterer nok lagringskapasitet for dosene som Norge mottar.

Som nevnt over, har FHI i sine beregninger tatt utgangspunkt i at aldersgruppene over 65 år, pluss helsepersonell vil kunne få tilbud om en oppfriskningsdose innen utgang av 2021, og at øvrige personer i gruppen 18-64 år vil kunne tilbys en oppfriskningsdose tidligst fra januar. Dette er brukt som et utgangspunkt for beregningene under, og er ikke å forstå som en anbefaling om at det skal startes opp da.

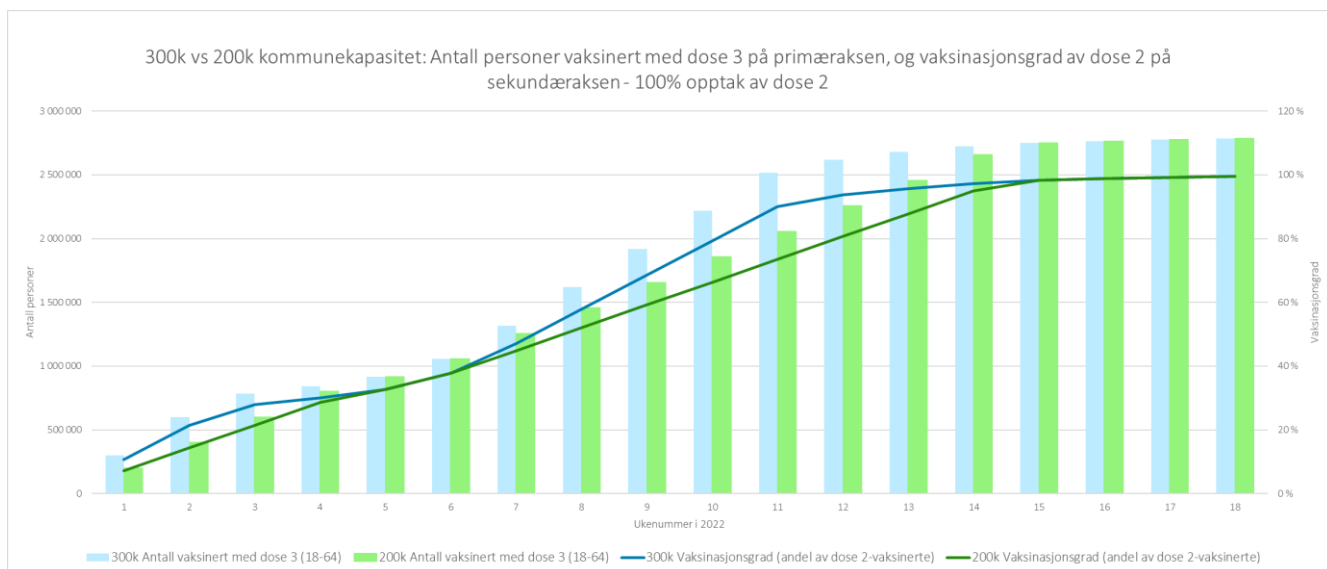
For å vurdere hvordan en slik løsning kan iverksettes har FHI lagt noen premisser til grunn, som beskrives under, og har i tillegg utviklet to scenarier: i *scenario 1* antas det an det kan settes maks. 200 000 doser per uke i kommunene. I *scenario 2* økes maksimalkapasitet til 300 000 doser per uke.

Premisser for beregning av behov for doser i Q1 2022

- Det er fortsatt stor usikkerhet knyttet til hvor mange av de som er vaksinert med to doser vil ta en oppfriskingsdose hvis og når en slik anbefaling kommer. Dette vil bl.a. avhenge av pandemiens forløp, kunnskap om varigheten av vaksinens beskyttende effekt og rapporterte bivirkninger.
- I scenarioene under antas det som utgangspunkt at alle som har fått to doser også vil takke ja til en oppfriskingsdose. Modellene beskriver dermed den maksimale belastning for kommunene gjennom Q1 2022, og som nevnt tidligere i denne besvarelsen et for høyt anslag.
- Dersom dekningsgraden viser seg til å være lavere vil dette fremskynde ferdigstilling av oppfriskningsvaksinering i de gruppene som eventuelt er anbefalt oppfriskningsdoser. I tabell 1 vises det for hver uke hvor høy dekning (som andel av alle som har fått to doser) det kan forventes med dosene som kan leveres ut aktuell uke.
- Tidsplanen i scenarioene er dessuten avhengig av at kommunene fortløpende bestiller det maksimale antallet med doser de har kapasitet til å bruke, eller at FHI sender ut dette antallet i hver uke (se også kapittel 7.4 under). I tråd med eksisterende avtaler antas det at Norge får gjennomsnittlig 175 000 doser Comirnaty og 120 000 doser Spikevax per uke for Q1 2022. Både Comirnaty og Spikevax er godkjent som oppfriskningsvaksine med et tidsintervall av 6 måneder mellom dose 2 og 3. For Spikevax tilbys det en halv dose som oppfriskningsdose, slik at den opprinnelig forventede leveransen av 60 000 (hele) doser / uke kan ganges med to.
- Scenarioene under tar som utgangspunkt at man holder seg til det godkjente tidsintervallet for å tilby en oppfriskningsdose.
- På grunn av økt risiko for myokarditt og perikarditt anbefales det ikke at Spikevax brukes i aldersgruppen under 30 år.
- I aldersgruppen 31-65 år tilbys det både Spikevax og Comirnaty. Vi vet per i dag ikke hvor høy etterspørselen etter de to vaksinene vil være.
- Det antas at alle i aldersgruppen 65+ og helsepersonell vil ha fått tilbud om en oppfriskningsdose innen utgangen av 2021.
- Scenarioene ser på det overordnede behovet for vaksiner og tar dermed ikke hensyn til eventuelle logistiske begrensninger for Comirnaty og Spikevax (som f.eks. pakkestørrelse eller kjølekjede).

Scenarier for oppfriskningsdoser

Med utgangspunkt i et 6-måneders tidsintervall mellom dose 2 og oppfriskningsdosen vil både scenario 1 og 2 oppnå 100 % av dekningsgraden for dose 2 på samme tidspunktet, nemlig i uke 18. Dette skyldes at den begrensende faktoren ikke er antallet doser som er tilgjengelig, men tidsintervallet mellom dosene. Fordi økningen i dekningsgraden for dose 2 først kom i løpet av Q3 2021 er det betydelig flere doser tilgjengelig i starten av 2022, enn det er personer i aldersgruppen 18-64 år som allerede kan få tilbud om en oppfriskningsdose.



Figur 6. Sammenligning av vaksinasjonshastighet for scenarioene 1 og 2.

Ved oppstart av vaksineringsdoser i uke 1 2022 oppnår både scenario 1 og 2 95% dekningsgrad (som en andel av dose 2-vaksinerte) allerede i uke 14.⁸ Likevel er det en forskjell i hvor raskt man oppnår en slik dekningsgrad; fordi vaksinasjonshastigheten har vært ujevn gjennom 2021 finnes det to episoder i Q1 2022 hvor scenario 2 (300 000 doser/ uke) oppnår en betydelig, men kortvarig effekt og øker raskere enn scenario 1. I uke 2 og 3 vil dekningsgraden være 7 % høyere i scenario 2, og mellom uke 10-12 vil forskjellen øke til hhv 13 og 16 %. I uke 12 betyr det, at man kan har vaksinert 81% av alle som fikk 2 doser med en oppfriskningsdose, dersom den ukentlige kapasiteten er på 200 000 doser, og 94%, dersom den ukentlige kapasiteten er på 300 000 doser. To uker senere vil forskjellen imidlertid gå ned til bare 2 %. Oppsummert betyr det at en 50 % høyere vaksinasjonskapasitet (scenario 2) vil kunne medføre en veldig kortvarig økning i dekningsgrad, uten å påvirke når man blir ferdig med å vaksinere gruppen 18-64 år.

Maksimal lagringskapasitet

Tabell 1 sammenligner scenarioene 1 og 2 gjennom Q1 2022, basert på premissene beskrevet over. I tillegg til opptak og dekningsgrad oppsummerer tabellen antall doser som må kunne lagres og måler hvor mye av den totale lagringskapasiteten for Comirnaty i sykehusapotekene er i bruk til ethvert tidspunkt. På grunn av ultrakjølekrav finnes det begrenset lagringskapasitet for Comirnaty. Spikevax kan lagres ved høyere temperaturer ved sentrale lagrer, som gjør at lagringskapasitet ikke er en begrensende faktor. Beregningene viser at det finnes tilstrekkelig kapasitet i begge scenarioene frem til uke 17, når få nye personer vaksineres på grunn av høy dekningsgrad mens leveransene fortsetter i samme takt. Det er imidlertid viktig å påpeke at lagringskapasiteten er avhengig av at kommunene vaksinerer i tempoet som er lagt til grunn i scenarioene 1 og 2. På grunn av usikkerhet knyttet til vaksinasjonstempoet anbefaler FHI at den eksisterende ultrafryserkapasitet utvides med opptil 1 million doser, for å unngå at doser ikke kan lagres ved riktig temperatur. Dette er estimat som må tas med forbehold om at logistiske, regulatoriske og praktiske vurderinger av en slik utvidelse må gjennomføres av sykehusapotekene. En avbestilling eller reduksjon av bestillingen av Comirnaty må skje med seks ukers varsel, slik at kjølekapasiteten alltid burde ha en buffer på seks ukers leveranser, som tilsvarer cirka 1 050 000 doser. Fordi dette utgjør omtrent 50% av dagens lagringskapasitet, og fordi det forventes at cirka 50% av lagringskapasiteten er i bruk ved starten av januar, anbefaler FHI å

⁸ Opptak av oppfriskningsdoser er her beregnet som en andel av dose 2. Dersom alle som tok 2 doser vil takke ja til en oppfriskningsdose er opptaket følgelig 100 %.

etablere tilleggskapasitet. Dette må skje i god tid, fordi innkjøp, transport og temperering og kvalitetskontroll av kjølefunksjonen for ultrafrysere er tidskrevende.

Pfizer har også varslet at vaksiner for barn mellom 5 og 11 år også må bestilles til leveranse i Q1, dersom vaksinen godkjennes av EMA. Med utgangspunkt i tabellen under og basert på antakelsen at vaksinasjonshastigheten vil minst følge scenario 1, mener FHI at det vil eksistere tilstrekkelig ultrafryser-lagringskapasitet hvis det bestilles vaksinedoser til denne aldersgruppen.

Tabell 1. Sammenligning av scenario 1 og 2

Uke (2022)	Uke 1	Uke 2	Uke 3	Uke 4	Uke 5	Uke 6	Uke 7	Uke 8	Uke 9	Uke 10	Uke 11	Uke 12	Uke 13	Uke 14	Uke 15	Uke 16	Uke 17	Uke 18
Scenario 1: Vaksinasjonsgrad for oppfriskingsdosen (andel av dose 2-vaksinerte) med 200 000 doser /uke	7 %	14 %	21 %	29 %	33 %	38 %	45 %	52 %	59 %	66 %	73 %	81 %	88 %	95 %	98 %	99 %	99 %	100 %
Scenario 2: Vaksinasjonsgrad for oppfriskingsdosen (andel av dose 2-vaksinerte) med 300 000 doser /uke	11 %	21 %	28 %	30 %	33 %	38 %	47 %	58 %	69 %	79 %	90 %	94 %	96 %	97 %	98 %	99 %	99 %	100 %
Differanse i vaksinasjonsgrad mellom scenario 2 og 1	4 %	7 %	7 %	2 %	0 %	0 %	2 %	6 %	9 %	13 %	16 %	13 %	8 %	2 %	0 %	0 %	0 %	0 %
Scenario 1: Antall vaksinert med oppfriskingsdose (200 000 doser /uke)	200 000	400 000	600 000	800 000	916 521	1 056 142	1 256 142	1 456 142	1 656 142	1 856 142	2 056 142	2 256 142	2 456 142	2 656 142	2 748 986	2 763 468	2 776 552	2 787 737
Scenario 2: Antall vaksinert med oppfriskingsdose (300 000 doser /uke)	300 000	600 000	783 610	842 554	916 521	1 056 142	1 317 678	1 617 678	1 917 678	2 217 678	2 517 678	2 820 468	3 123 663	3 427 901	3 733 663	4 039 468	4 345 273	4 651 078
Differanse i antall vaksinerte mellom scenario 2 og 1	100 000	200 000	183 610	42 554	0	0	61 536	161 536	261 536	361 536	461 536	364 326	221 759	67 521	0	0	0	0
Scenario 1: Doser på lager (Comirnatv)	1 129 404	1 154 404	1 179 404	1 204 404	1 292 013	1 362 297	1 387 297	1 412 297	1 437 297	1 462 297	1 487 297	1 512 297	1 537 297	1 562 297	1 667 664	1 831 803	1 996 990	2 163 601
Scenario 2: Doser på lager (Comirnatv)	1 054 404	1 004 404	1 041 696	1 172 488	1 292 013	1 362 297	1 341 145	1 291 145	1 241 145	1 191 145	1 141 145	1 091 145	1 041 145	991 145	941 145	891 145	841 145	791 145
Scenario 1: andel av maksimal lagringskapasitet (Comirnatv)	51 %	52 %	54 %	55 %	59 %	62 %	63 %	64 %	65 %	66 %	68 %	69 %	70 %	71 %	76 %	83 %	91 %	98 %
Scenario 2: andel av maksimal lagringskapasitet (Comirnatv)	48 %	46 %	47 %	53 %	59 %	62 %	61 %	59 %	56 %	54 %	52 %	56 %	62 %	69 %	76 %	83 %	91 %	98 %
Scenario 1: Doser på lager (Spikevax)	511 913	581 913	651 913	721 913	812 782	897 877	967 877	1 037 877	1 107 877	1 177 877	1 247 877	1 317 877	1 387 877	1 457 877	1 527 877	1 597 877	1 667 877	1 737 877
Scenario 2: Doser på lager (Spikevax)	486 913	531 913	606 010	711 274	812 782	897 877	952 493	997 493	1 042 493	1 087 493	1 132 493	1 226 796	1 332 437	1 440 997	1 554 666	1 671 046	1 787 775	1 904 978

7.3 Scenarier for raskere vaksineopptak i 2021

Vi tegner her et ytterpunkt-scenario for en mulig raskere vaksinerings gjennom Q4 2021 enn skissert i scenariene 1 og 2. Det er en rekke forhold som må være på plass hvis et slik scenario vurderes forsøkt innført, og som for andre scenarier må nytte-risiko vurderes nøye. Norge har i overkant av 1 million vaksinedoser på lager, og utsendingen kan dermed økes ved behov. Med dagens vaksinasjonstakt for oppfriskingsdoser vil vi ikke nå målet om å vaksinere alle 65 år og eldre med oppfriskingsdoser før jul. Det er tre faktorer som kan begrense en slik akselerert vaksinasjonshastighet:

1) Minimumsintervallet mellom dose 2 og oppfriskningsdosen

I utgangspunktet er 6 måneders intervall det som anbefales for personer under 65 år. I en svært presset situasjon hvor det vurderes nødvendig å redusere dette intervallet, anser FHI det som lite hensiktsmessig å forkorte intervallet mellom dose 2 og oppfriskningsdosen til mindre enn 4 måneder. Det er høy grad av beskyttelse mot infeksjon frem til dette, og et kort intervall vil kunne føre til redusert effekt og varighet av oppfriskningsdosen, mens vaksinandens fortsatt utsettes for risikoen for bivirkninger. Per nå er det betydelig flere personer som oppfyller dette kravet (intervall på 4 måneder) enn det antall personer som vaksineres per uke.

2) Kommunenes kapasitet til å gjennomføre vaksinerings

Regjeringens langtidsstrategi og beredskapsplan mot covid-19 fra 27.9.2021 sier følgende:

“Kommunene må i en periode fremover ha kapasitet til både vaksinasjon og nedjustert TISK. Som beredskap i tiden framover er det nødvendig å være forberedt med en effektiv vaksinasjonsstrategi i tilfelle situasjonen forverres. Kommunene må opprettholde vaksinasjonskapasiteten tilsvarende 200 000 doser i uken ut året, og for en beredskap som gjør det mulig i løpet av én måned å øke kapasiteten betydelig ved behov.”

Det kan bli nødvendig at kommunene må kunne oppskalere vaksinasjonsaktiviteten fra 200 000 til et betydelig høyere tall i løpet av en måned. Mulige begrensende faktorer er redusert kapasitet i kommunene på grunn av høyt sykefravær og at andre oppgaver i kommunehelsetjenesten, herunder forbindelsen med pandemirelaterte oppgaver, blir prioritert høyere.

3) Befolkningens oppslutning om en tredje dose

Vaksineopptak ved dose to har vært lavere enn ved dose en, og det er derfor mulig at man kan få en ytterligere reduksjon når man tilbyr oppfriskingsdosen.

Med utgangspunkt i de tre faktorene over er det dermed mulig å skissere en akselerert vaksineutrulling. En økning av vaksinasjonstakten til 400 000 doser / uke med oppstart i uke 48 vil for eksempel gjøre det mulig å vaksinere alle personer i gruppen 65+ år som ikke har fått en oppfriskningsdose ennå i løpet av to uker. Det vil også skape en mulighet for å tilby vaksiner tidligere til relevante risikogrupper og til personer i aldersgruppen 45-64 år, dersom det anbefales at disse skal vaksineres.

For di kommunene har stått lenge i pandemihåndteringen kan det være urealistisk å oppnå et så høyt tempo med en gang, men en mer realistisk økning til cirka 300 000 doser/uke fra og med uke 48 vil også bidra til tidligere vaksinasjon av de aktuelle gruppene.

En økning til 400 000 doser/uke ville medføre at lagerbeholdning tømmes innen utgangen av 2021, men det forutsetter også bruken av omtrent 700 000 doser Spikevax. Basert på kommunenes bestillinger ser vi at det er en stor preferanse for Comirnaty, og det kan derfor være sannsynlig at en

vesentlig del av Spikevax-dosene ikke blir brukt. Dersom man legger til grunn at Comirnaty brukes i all hovedsak som oppfriskningsdose vil det likevel være mulig å sende ut cirka 300 000 doser per uke.

En slik løsning vil forutsette at kommunene bekrefter at en slik økning i tempoet og den tilknyttede utvidelse av vaksineringskapasiteten er gjennomførbart, at man går fra en bestillingsløsning av doser til en utsendelsesløsning som tidligere i pandemien (hvor FHI informerer kommunene om hvor mange doser de kan forvente hver uke), og at det innkalles et tilstrekkelig antall personer hver uke.

For å opprettholde et vaksineringsstempo på 300 000 doser/uke vil det også være nødvendig at det foreligger en endelig vurdering om anbefalingen om en tredje dose til aldersgruppen 18-64 år senest i starten av desember.

7.4 Drift og distribusjon

Distribusjon av godkjente vaksiner (Spikevax og Comirnaty) vil følge eksisterende distribusjonsoppsett også i det resterende av 2021 og første halvår 2022. Comirnaty mottas, lagres og pakkes av sykehusapotekforetakene og de vil kunne opprettholde beredskap og kapasitet i 2022. Spikevax vil pakkes og distribueres av FHI. FHI har beredskap og kapasitet for pakking av Spikevax. Utrulling av oppfriskningsdoser vil kreve at sykehusapotekene øker sin lagringskapasitet.

Transportør for vaksiner fra både sykehusapotekene og FHI vil kunne videreføre distribusjon i 2022, men det må treffes en beslutning om beredskap (evne til å distribuere raskt) og om kapasitet skal videreføres i 2022. Sykehusapotekene og transportør kan videreføre beredskap i 2022, men det må besluttes av beredskapen skal videreføres. FHI har inngått avtale med beredskapslager for lagring av Spikevax for å kunne lagre større mengder ved behov.

Oppsett av forsyningskjede for eventuelt nye vaksiner må vurderes når mer informasjon om vaksinene er kjent. Dersom aldersgruppen 18 til 64 år skal tilbys en oppfriskningsdose vil dette medføre betydelig vaksineringsaktivitet i kommunene i flere måneder. Her finnes det tre mulige løsninger for utsending:

1. Kommunene bestiller doser hos FHI som tilpasses lokal kapasitet og forventet etterspørsel.
2. FHI sender ukentlig doser til alle kommuner i tråd med hvor mye vaksineringskapasitet kommunene forventes ha.
3. En hybridløsning der det første måned fordeles etter befolkningstall. Deretter går over til bestillingsløsning.

En fordel med mulighet 1 er at det bestilles etter behov og risikoen for at doser må kastes reduseres. En fordel med mulighet 2 er at dosene kan sendes uten at det oppstår en pause mellom bestilling og utlevering av doser. Når kommunen bestiller dosene selv må de planlegge godt og vil få bestilte vaksiner først 10 til 14 dager etter at de er bestilt. En mulig ulempe med mulighet 2 er at kommunene kan på denne måten få flere doser enn de selv mener de har kapasitet eller behov for, noe som kan øke presset til å bruke dosene innen utløpsdato og øker sannsynligheten for at et større antall av doser må kastes, fordi kommunene ikke klarer å innkalle nok beboere til en oppfriskningsdose.

Per i dag ser FHI at de ukentlige bestillingene fra kommunene er betydelig lavere enn minimumskapasitet på 200 000 doser. Dersom bestillingstempoet ikke øker må det vurderes om en av de andre løsningene som er skissert over kan bidra til en raskere utrulling av vaksiner.

7.5 Vaksineutstyr

Helsedirektoratet har bestilt vaksineutstyr tilsvarende 4 doser til hele befolkningen (barn under 12 år er også medregnet). Det vil derfor ikke måtte gjøres tiltak hvis det blir aktuelt at alle voksne over 18 år skal få en oppfriskningsdose, og heller ikke hvis barn 12 til 15 år skal få en dose 2.

Når det gjelder vaksiner av barn ned til 5 år er vurderingen så langt at det som foreligger av vaksineutstyr også kan brukes på denne pasientgruppen. Hvis det blir aktuelt å bruke mindre kanyler på de minste barna er dette noe som må bestilles, da vi ikke har dette på lager.

7.6 Økonomiske vurderinger

Under følger de viktigste økonomiske vurderingene rundt koronavaksinasjonsprogrammet for første halvdel av 2022. Den overordnede vurderingen er at de økonomiske rammene og behovene for første halvdel av 2022 vil være de samme som er gjeldende i den fasen vi er av koronavaksinasjonsprogrammet nå høsten 2021.

Innkjøp av vaksiner foretas gjennom EU, og de økonomiske forpliktelsene rundt vaksineinnkjøp vil følge av at slik det er skissert over må Norge ha et innkjøp som tilsvarer en oppfriskingsdose til hele den norske befolkningen over 18 år. Det følger ikke av dette at alle nødvendigvis har et slikt behov etter hvert, men vi må ha beredskap for dette.

FHI vil slik det skisseres, fortsette å ha stort fokus på gjennomføring, vurderinger og oppfølging av koronavaksinasjonsprogrammet også inn i 2022. Vi forventer å måtte bruke like store ressurser på koronavaksinasjonsprogrammet i hvert fall gjennom hele første halvdel av 2022, og sannsynligvis i hele 2022.

En utrulling av oppfriskingsdose vil medføre fortsatt kostnader på pakking hos sykehusapotekene samt distribusjon på størrelsesorden 4-6 millioner månedlig. Utvidelse av ultrafryserkapasitet vil medføre en ekstra kostnad på ca. 1 million.

Det bør vurderes å gi kommunene de samme ordningene for kompensasjon av vaksineberedskapen de må i hvert fall gjennom første halvdel av 2022, altså tilsvarende en beredskap for å kunne vaksinere 200 000 personer hver uke. Om hele eller bare deler av denne beredskapen faktisk vil benyttes og når kan vi ikke sikkert si ennå.

8 Langtidsstrategi for koronavaksinasjon utover første halvdel 2022

SARS-CoV-2 kan ikke fjernes fra hele verden og i praksis heller ikke fra Norge. Det er etter hvert blitt tydeligere at vaksinebeskyttelsen mot infeksjon og videre smitte taper seg i løpet av noen måneder selv om beskyttelsen mot alvorlig sykdom ser ut til å vare lenger (se kapittel 5). Det betyr at både vaksinerte og tidligere smittede etter noe tid kan få denne infeksjonen og smitte videre. Dermed kan ikke vaksinasjon med dagens vaksiner alene holde smittespredningen under kontroll, men vil kunne redusere sykdomsbyrden.

Formålet med strategien mot SARS-CoV-2 er derfor ikke å stoppe epidemien, men å redusere belastningen på helsetjenestene og den samlede sykdomsbyrden. Vaksinasjon bør derfor i første rekke benyttes til å beskytte mot alvorlig sykdomsforløp, og da er de eldre og de kronisk syke samt deres helsepersonell de viktigste målgruppene for fullvaksinasjon og oppfriskningsdoser.

Det langsiktige perspektivet etter sommeren 2022 er trolig at de aller fleste etter å ha vært grunnvaksinert eller gjennomgått SARS-CoV-2-infeksjon har fått god og varig beskyttelse mot alvorlig sykdom. I tillegg vil de sannsynligvis ha noe beskyttelse mot å bli smittet og smitte videre. Trolig vil de svakeste trenge oppfriskningsdoser for å opprettholde beskyttelsen mot alvorlig sykdom. Andre vil få frisket opp denne beskyttelsen gjennom eksponering for viruset.

I denne situasjonen går covid-19 over i en endemisk fase der vi kan oppleve mindre bølger om vinteren som følge av sesongeffekt, immunsvekkelse over tid og kanskje nye varianter med noe immunevasjon, ikke så ulikt mønsteret ved influensa og andre luftveisinfeksjoner.

I perioden fra nå til sommeren 2022 vil vi få mye ny kunnskap om nytten av en oppfriskningsdose, om varigheten av vaksinebeskyttelsen og om betydningen av nye vaksintyper. Videre vil vi få mer kunnskap om sykdomsbildet hos vaksinerte som likevel blir syke, og om deres immunitet etterpå. Dette er viktig grunnlag for en mer langsiktig strategi (fra annet halvår 2022) der blant andre følgende spørsmål må besvares:

- Hvilken rolle skal vaksinasjon spille når SARS-CoV-2-infeksjon er blitt endemisk, og hva skal være målet for vaksinasjon?
- Skal noen grupper tilbys mer vaksinasjon etter den tredje dosen, og i så fall hvilke grupper, hvor hyppig og med hvilke typer vaksiner?
- Skal flere grupper barn tilbys vaksinasjon, og i så fall med hvilke vaksintyper?
- Vil oppfriskningsdoser med vaksiner ha noen rolle som reisevaksinasjon?
- Vil en ny virusvariant i betydelig grad svekke immuniteten etter tidligere vaksinasjon?

Det er altså nå for tidlig å bestemme den langsiktige bruken av koronavaksiner i Norge. Det blir fortsatt nødvendig med grundige utredninger av nytte og ulemper ved hver endring av tilbudet om koronavaksinasjon. Grovt kan man tegne tre ulike scenarier for vaksinebehovet utover første halvdel av 2022:

1. Primærvaksinasjon og oppfriskningsdoser som er gitt inntil første halvdel av 2022 gir tilstrekkelig beskyttelse også inn i vintersesongen 2022-23. Bare uvaksinerte og mindre grupper har behov for økt beskyttelse.
2. Eldre og enkelte risikogrupper har behov for en oppfriskningsdose igjen før vintersesongen 2022-23. Dette behovet kan bli årlig slik som for influensavaksiner. Resten av befolkningen er beskyttet i tilstrekkelig grad enten for en korter eller lenger periode.
3. Alle voksne har behov for en oppfriskningsdose.

Så langt FHI kan vurdere allerede nå, vurderes det at for vintersesongen 2022/23 bør man tilstrebe å få en eventuell koronavaksinasjon inn den ordinære gjennomføringen av vaksinasjon. Det er da nærliggende å legge seg opp mot hvordan influensavaksinasjonen gjennomføres, og særlig hvis det er scenario 2 som viser seg å være det riktige. En organisering av et voksevakinasjonsprogram likt det FHI har spilt inn tidligere, vil kunne lette utrulling av både koronavaksiner og influensavaksiner, samt pneumokokkvaksiner som har overlappende risikogrupper.