

06.12.2021

Fra midten av august har antallet påviste tilfeller og innleggelser for covid-19 steget.¹ Årsakene er sannsynligvis økt kontakthypighet etter sommerferien og fjerningen av de siste kontaktreduserende tiltakene. Sesongeffekten og den gradvise svekkelsen av vaksinebeskyttelsen mot smitte har sannsynligvis også betydning.

Blant de fullvaksinerte som er innlagt på sykehus er medianalderen fortsatt høy, og majoriteten har underliggende medisinske tilstander som øker risikoen for alvorlig forløp av covid-19. Det kan se ut til at økningen i smitte og sykehusinnleggelser blant de over 75 år som har mottatt 3 doser (enten oppfriskningsdose eller 3.dose) flater noe ut, som kan være tegn til en begynnende effekt av en ekstra dose i denne aldersgruppen. Økt beskyttelse mot smitte og alvorlig sykdom forventes også blant de under 75 år som nå får tilbud om oppfriskningsdose.

Modelleringer fra FHI viser at omfanget av vinterbølgen i stor grad avhenger av kontaktreduserende tiltak og god etterlevelse av rådene om å holde seg hjemme når man er syk. I tillegg vil høy vaksinasjonsdekning for de to første dosene og oppfriskningsdoser for å opprettholde høy beskyttelse mot alvorlig sykdom også bidra. Samlet skal summen av tiltak redusere covid-19-belastning på helsetjenesten gjennom vinteren.

Den dominerende virusvarianten i Norge er fortsatt deltavarianten. mRNA-vaksinenes beskyttelse mot alvorlig sykdom med deltavarianten er svært god hos de fleste under 65 år, mens beskyttelsen svekkes noe over tid for eldre personer. Over tid er også beskyttelsen mot infeksjon redusert for alle aldersgrupper, og risiko for asymptomatiske eller milde gjennombruddsinfeksjoner øker over tid etter andre dose blant alle voksne. Ved høy smitte i samfunnet, vil et høyere antall middelaldrende og yngre voksne kunne bli alvorlig syke, selv om fullvaksinerte voksne under 65 år i utgangspunktet er godt beskyttet mot alvorlig sykdom. Flere grupper tilbys derfor nå en oppfriskningsdose.

Omikronvarianten av koronaviruset ble oppdag 23. november og forårsaker en raskt økende spredning i sydlige Sør-Afrika og sannsynligvis flere naboland samtidig som den allerede har spredd seg til flere titalls land, også Norge.² Varianten virker å ha større spredningsevne enn tidligere varianter, og ser i Sør-Afrika ut til å utkonkurrere deltavarianten i raskt tempo. Det er foreløpig ikke tegn til at varianten gir mer alvorlig sykdom, men de infiserte har i stor grad vært yngre personer og oppfølgingstiden er

¹ Folkehelseinstituttet. Ukerapport om koronavirus og covid-19 uke 47

<https://www.fhi.no/contentassets/8a971e7b0a3c4a06bdbf381ab52e6157/vedlegg/2021/ukerapport-uke-47-22.11---28.11.21.pdf>

² Folkehelseinstituttet. Risiko ved omikronvarianten av SARS-CoV-2 i Norge

<https://www.fhi.no/contentassets/c9e459cd7cc24991810a0d28d7803bd0/2021-11-28-notat-om-risiko-ved-omikronvarianten.pdf>

kort, slik at dette bildet kan endre seg.³ Det foreligger ikke resultater fra analyser av vaksineeffekt mot omikronvarianten. Det er sannsynlig at vaksine beskyttelsen mot infeksjon vil være svekket, mens beskyttelsen mot mer alvorlig sykdom sannsynligvis vil være bevart. Hvorvidt en oppfriskningsdose vil øke beskyttelsen mot omikronvarianten er ikke kjent. Siden oppfriskningsdose har vist å gi økning av antistoffnivåer og T-celle responser mot spike fra andre virusvarianter enn den inkludert i vaksinen, vil en oppfriskningsdose eventuelt bidra til noe bedre beskyttelse mot Omikron. Her er det dog nødvendig med mer kunnskap fra de pågående laboratorieanalysene.

Produktomtalen for både Comirnaty og Spikevax angir at oppfriskningsdose kan gis minst 6 måneder etter den andre dosen.^{4,5} Videre angis det at beslutning om når og hvem som skal få en oppfriskningsdose bør tas på bakgrunn av tilgjengelige data om vaksineeffektivitet, og at vaksinen skal brukes i samsvar med offisielle anbefalinger.

I de kliniske studiene som lå til grunn for utvidelse av indikasjonen for bruk av mRNA-vaksinene som oppfriskningsdose, har intervallet mellom den andre dosen og oppfriskningsdosen variert fra 5 måneder til over 11 måneder.^{6,7} Det er relativt stor erfaring med bruk av kortere intervall enn 6 måneder fra Israel, der oppfriskningsdose er gitt 5 måneder etter andre dose til over 4 millioner personer i alderen 16 år og eldre.⁸ Det er ikke rapportert om andre bivirkninger fra Israel enn det som tidligere er kjent for mRNA-vaksinene, og det antydes at oppfriskningsdosen reduserer risiko for smitte og alvorlig sykdom, særlig blant de eldre.^{9,10} Intervall ned til 12 uker mellom andre dose og oppfriskningsdosen er også vist å gi god immunrespons i kliniske studier i USA¹¹ og Storbritannia,¹² men resultatene er ikke koblet til klinisk effekt. Det er heller ikke i disse studiene rapportert om andre typer bivirkninger.

Erfaringer fra andre vaksiner og fra et immunologisk perspektiv tilsier at et intervall på minimum 4 måneder mellom primærserien og oppfriskningsdosen gir nok tid for modning av immunresponsen for å få god effekt av oppfriskningsdosen.¹³ Samtidig vil lenger intervall mellom dosene kunne være viktig for varighet av beskyttelse etter en oppfriskningsdose.

³ Abdullah F. et al. Tshwane District Omicron Variant Patient Profile - Early Features

<https://www.samrc.ac.za/news/tshwane-district-omicron-variant-patient-profile-early-features>

⁴ https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_no.pdf

⁵ https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_no.pdf

⁶ Falsey A. et al. (2021) SARS-CoV-2 Neutralization with BNT162b2 Vaccine Dose 3. *NEJM*.

<https://doi.org/10.1056/NEJMc2113468>

⁷ Choi, A., et al. (2021). Safety and immunogenicity of SARS-CoV-2 variant mRNA vaccine boosters in healthy adults: an interim analysis. *Nature Medicine*. doi: <https://doi.org/10.1038/s41591-021-01527-y>

⁸ <https://datadashboard.health.gov.il/COVID-19/general>

⁹ Bar-On, Y., et al. (2021). Protection Across Age Groups of BNT162b2 Vaccine Booster against Covid-19, *medRxiv*. <https://doi.org/10.1101/2021.10.07.212646266>

¹⁰ Patalon, T., et al. (2021). Short Term Reduction in the Odds of Testing Positive for SARS-CoV-2; a Comparison Between Two Doses and Three doses of the BNT162b2 Vaccine. *medRxiv*.

<https://doi.org/10.1101/2021.08.29.21262792>

¹¹ Atmar RL, et al. (2021). Heterologous SARS-CoV-2 Booster Vaccinations - Preliminary Report. *medRxiv*.

<https://doi.org/10.1101/2021.10.10.21264827>

¹² Munro, APS, et al. (2021). Safety and immunogenicity of seven COVID-19 vaccines as a third dose (booster) following two doses of ChAdOx1 nCov-19 or BNT162b2 in the UK (COV-BOOST): a blinded, multicentre, randomised, controlled, phase 2 trial. *The Lancet*. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)02717-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)02717-3)

¹³ Siegrist, CA https://www.who.int/immunization/documents/Elsevier_Vaccine_immunology.pdf

Kommunene skal ha beredskap for å kunne sette 400 000 vaksinedoser per uke frem til april 2022.¹⁴ Dette vil sikre at alle ned til 18 år skal kunne få tilbud om en oppfriskningsdose før påske 2022. I beregninger FHI har utført vil intervall på under 5 måneder ikke i praksis la seg gjennomføre så langt ikke vaksinasjonstakten kan økes ytterligere.

Intervall ned til 5 måneder mellom dosene anses som faglig forsvarlig i en situasjon med økt smittepress i samfunnet og risiko for alvorlig sykdom blant enkelte grupper. FHI anbefaler derfor at oppfriskningsdose gis 5-6 måneder etter andre dose, så langt det er kapasitet i kommunene. Anbefalingen gjelder for alle personer som til nå er anbefalt en oppfriskningsdose (personer 45 år og eldre, sykehjemsbeboere, personer 18-64 år med underliggende medisinske tilstander som gir høy risiko for alvorlig forløp av covid-19 samt ansatte i helse- og omsorgstjenesten).

Kommunene oppfordres til aktiv innkalling av aktuelle grupper, og at innkallingen kan gå utover den aldersgruppen som står for tur i henhold til aldersprioriteringen for at ledig kapasitet kan utnyttes bedre.

¹⁴ <https://www.regjeringen.no/contentassets/dee8c25ba49f4e21add931746e04f7fb/regjeringens-strategi-og-beredskapsplan.pdf>