

Til alle landets kommuner, helseforetak og statsforvaltere

Deres ref.:

Vår ref.:

Dato:

20/15573-171

21.09.2022

Informasjonsbrev nr. 52 om koronavaksinasjonsprogrammet

Dette brevet inneholder informasjon om:

1. Bruk av oppdaterte koronavaksiner høsten 2022
2. Utsending av koronavaksine i september og oktober
3. Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (Pfizer)
4. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (Moderna)

Til informasjon – de nærmeste dagene kommer det også informasjonsbrev om pneumokokkvaksine og influensavaksine fra FHI.

1. Bruk av oppdaterte koronavaksiner høsten 2022

Det vil i tiden fremover være flere ulike oppdaterte vaksiner tilgjengelig ute i kommunene. De oppdaterte vaksinerne fra Pfizer og Moderna er rettet mot både det opprinnelige Wuhan-viruset og enten omikronvariant BA.1 eller BA.4-5. De oppdaterte vaksinerne gir like høye nivåer av nøytraliserende antistoffer mot det originale covid-19-viruset (Wuhan) som med de opprinnelige vaksinerne Comirnaty eller Spikevax, men et høyere nivå av nøytraliserende antistoffer mot omikronvarianten de inneholder. Økt nivå av nøytraliserende antistoffer kan gi bedre beskyttelse mot infeksjon og lette symptomer, men dette er foreløpig ikke vurdert i de kliniske studiene, og det er ikke avklart hvor mye bedre denne beskyttelsen er og hvor lenge den varer.

Beskyttelse mot alvorlig sykdom er forventet å være god uavhengig av hvilken vaksine som gis. Bivirkningene ved bruk av de oppdaterte vaksinerne ser så langt ut til å være på linje med det man har sett ved bruk av de opprinnelige vaksinerne.

Målgruppene som nå tilbys oppfriskningsdose har i utgangspunktet en høyere risiko for alvorlig sykdomsforløp, og det er viktigere at de mottar en oppfriskningsdose, enn hvilken vaksine som tilbys. Folkehelseinstituttet anbefaler derfor at målgruppene tilbys den vaksinen som er tilgjengelig til enhver tid. Dette innebærer at kommuner tilbyr BA.1-vaksine frem til BA.4-5-vaksine er tilgjengelig, men når BA.4-5-vaksine blir tilgjengelig anbefaler vi at kommunene tar denne i bruk. Dette betyr at det må kastes BA.1-vaksine i kommunene.

2. Utsending av koronavaksine i september og oktober

I uke 40-42 blir det ikke distribusjon av koronavaksiner til hele landet hver uke siden distribusjonskapasiteten i stor grad brukes til utsending av influensavaksiner. FHI har orientert kommunene om dette via [nyhetsmelding på våre nettsider 13. september](#) og i e-post til kommunene via statsforvalter. FHI oppfordret kommunene til å bestille tilstrekkelig koronavaksiner for levering i uke 39 til å dekke evt. behov frem til normal ukentlig distribusjon gjenopptas til hele landet i uke 43.

Folkehelseinstituttet ble 19. september orientert av Pfizer om at en større planlagt leveranse med Comirnaty Original/Omicron BA.1 til Norge vil bli erstattet med Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 allerede i uke 39. Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 vil altså være tilgjengelig tidligere enn ventet og det er denne oppdaterte vaksinen som vil distribueres fra og med uke 40. Distribusjonen ut til kommunene må imidlertid tilpasses den distribusjonsplanen som allerede var lagt for utkjøring av influensavaksiner (se under):

- I uke 40 er det en åpning for at kommuner som tilhører «Østlandet» kan bestille koronavaksiner, inkludert Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, etter behov. «Østlandet» omfatter alle kommuner i følgende fylker; Oslo, Viken, Innlandet, Vestfold og Telemark. Vaksiner bestilles via nettskjema og bestillingsfristen forlenges til fredag 23.september 2022 kl. 12:00.
- I uke 41 er det kommuner tilhørende Nord-Norge, Svalbard, Rogaland og Agder som kan bestille koronavaksiner, inkludert Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, etter behov. OBS! Noen kommuner som tilhører Vestland fylke, men som får Pfizer-vaksinene sendt ut fra Sykehusapoteket i Haugesund vil kunne bestille koronavaksiner for levering i uke 41, ikke i uke 42. Dette gjelder: Etne, Sveio, Bømlo, Stord, Fitjar, Kvinnherad og Ullensvang. Lenke til nettskjema for bestilling sendes ut via Statsforvalter fredag 23.september 2022.
- I uke 42 er det kommuner tilhørende Trøndelag, Møre og Romsdal og Vestland som kan bestille koronavaksiner, inkludert Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, etter behov. Lenke til nettskjema for bestilling sendes ut via Statsforvalter fredag 30.september 2022.

I uke 40-42 kan det bli levering av koronavaksine på annen ukedag enn normalt.

Oppsummert:

Uke 40:

- Influensavaksine til Nord-Norge, Svalbard, Rogaland, Agder
- Koronavaksine til Østlandet

Uke 41:

- Influensavaksine til Østlandet
- Koronavaksine til Nord-Norge, Svalbard, Rogaland, Agder

Uke 42:

- Influensavaksine til Trøndelag, Møre og Romsdal, Vestland
- Koronavaksine til Trøndelag, Møre og Romsdal, Vestland

Fra og med uke 43 er det igjen ukentlig distribusjon av koronavaksiner til hele landet.

Kommunene bes om å ta imot leveranse av Comirnaty Original/Omicron BA.1 som bestilt i uke 39. Det er dessverre ikke anledning til å endre på antall, siden pakkeplaner og kjøreruter for uke 39 alt er lagt. FHI har stor forståelse at stadige endringer i vaksinedistribusjonen skaper utfordring for kommunene.

3. Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (Pfizer)

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 inneholder genkoden (mRNA) for S-proteinet til både det opprinnelige viruset og omikronvarianten BA.4-5. Mengden mRNA i Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 er den samme som i den opprinnelige vaksinen og Comirnaty Original/BA.1 (30 mikrogram/dose), men halvparten av mengden er byttet ut med mRNA som dekker BA.4-5 varianten.

Indikasjon

Vaksinen er godkjent kun som oppfriskningsdose til personer som er ferdig grunnvaksinert med en koronavirusvaksine.

Dosering

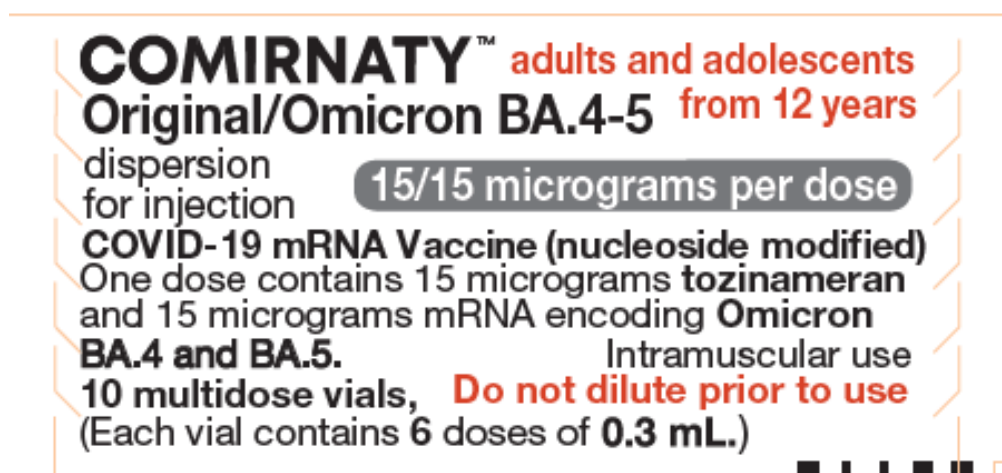
Oppfriskningsdose med Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 gis som én dose på 0,3 ml.

Intervall

I henhold til norske anbefalinger bør det være et intervall på minst 4 måneder siden forrige dose med koronavirusvaksine.

Pakning

Vaksinen leveres i flerdose hetteglass (2,25 ml), med grått plastlokk. Vaksinen skal ikke fortynnes før bruk. Pakningen inneholder 10 hetteglass hvor hvert hetteglass inneholder 6 doser á 0,3 ml. Ytterkartong vil se ut som anvist på bildet under:



SYSVAK-kode

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 har fått en egen SYSVAK-kode: **CBA45**

4. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (Moderna)

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 vil distribueres ut til kommunene i uke 39 i henhold til mottatte bestillinger.

Vaksinen inneholder genkoden (mRNA) for S-proteinet til både det opprinnelige Wuhan-viruset (25 mikrogram) og omikronvarianten BA.1 (25 mikrogram).

Indikasjon

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 er godkjent til oppfriskningsvaksinering av personer som er ferdig grunnvaksinert med en koronavirusvaksine. Vaksinen er ikke godkjent til grunnvaksinasjon. Kommuner som trenger Spikevax (original) til grunnvaksinering kan bestille dette i nettskjema.

Dosering

Den oppdaterte vaksinen fra Moderna leveres i en annen styrke enn den opprinnelige Spikevax-vaksinen. Den opprinnelige Spikevax ble levert som 0,2 mg/ml, mens den oppdaterte vaksinen Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 leveres med en styrke på 0,1 mg/ml. Dette medfører at **dosevolum på oppfriskningsdose med Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 er på 0,5 ml**, og ikke 0,25 ml. Antigenmengden (totalt 50 mikrogram) i 0,5 ml Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 er den samme som i 0,25 ml opprinnelig Spikevax-vaksine.

Det er viktig at lokale prosedyrer for klargjøring og opptrekk med den oppdaterte vaksinen Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 oppdateres slik at det gis korrekt dose.

Intervall

I henhold til norske anbefalinger bør det være et intervall på minst 4 måneder siden forrige dose med koronavirusvaksine.

Pakning

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 leveres som multidosepakning med 10 hetteglass, der hvert hetteglass inneholder 2,5 ml (nok til 5 doser). Hetteglassene har et blått vippelukk av plast. Minste pakningsstørrelse som kan bestilles er 10 hetteglass, som rekker til 50 oppfriskningsdoser. Vaksinen skal ikke fortynnes før bruk. De første leveransene med den oppdaterte Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 vil leveres i en pakning hvor ytterkartong og etikett på hetteglass ble trykket opp før endelig godkjenning. De første pakningene vil derfor være merket som anvist på bildet under:



Holdbarhet

I likhet med den originale Spikevax har den oppdaterte vaksinen, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 en holdbarhet på maksimalt 30 dager i kjøleskap (2 °C til 8 °C) etter at det uåpnede vaksineglasset er tatt ut av fryseren (og innenfor holdbarhetstiden på 9 måneder påtrykt originalemballasjen). Mottaker må merke pakningen tydelig med dato for innlagring i kjøleskap. FHI transporterer vaksinen ved -20 °C, leverer den frossen og kan om ønskelig lagres videre i fryser (-50° til -15 °C) hos kommunene for lengre holdbarhet. Vi minner om at etter tining skal vaksinen ikke fryses på nytt.

SYSVAK-kode

SYSVAK-kode Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 har fått en egen SYSVAK-kode: **SBA01**

Vennlig hilsen

Are Stuwitz Berg
Avdelingsdirektør, avd. Smittevern og vaksine

Brevet er elektronisk godkjent
Kopi til: HOD og Hdir