

Til Kommunelege/smittevernlege og helseforetakene

Deres ref.:

Vår ref.:

20/15573-21

Dato:

08.02.2021

Informasjonsbrev nr 12 om Koronavaksinasjonsprogrammet

Dette brevet inneholder informasjon om:

1. Bruk av vaksine fra AstraZeneca i kommunene
2. EPJ uttrekksverktøy
3. Overføring av liste fra fastlege til kommunen og håndtering av kode 6
4. Vaksiner til ungdom i risikogruppen
5. Råd om hvordan forholde seg til bivirkninger som kan likne symptomer på sykdom
6. **Oppdatering om mulig økt risiko for alvorlige allergiske reaksjoner (anafylaksi) på mRNA-vaksinene.**
7. Oppdatert egenerklærings skjema
8. Vaksineutsendelse i vinterferie og påske
9. Informasjonsmateriell til nedlasting

1. Bruk av vaksine fra AstraZeneca

COVID-19 Vaccine AstraZeneca er en virus-vektorvaksine som inneholder DNA kodende for spike-proteinet fra SARS-CoV-2. En modifisering i vektorviruset gjør at den ikke kan formere seg. Vaksinen fikk betinget godkjenning 29.januar 2021 og er godkjent til bruk hos personer fra 18 års alder.

Vaksinens effekt mot symptomatisk covid-19 er beregnet til ca. 60 % fra 15 dager etter andre dose. Graden av beskyttelse blant deltagere over 65 år er ikke dokumentert. De kliniske studiene tyder på at effekten kan være høyere enn det som ligger til grunn for godkjenningen. Effekten er god allerede 3 uker etter første dose, men to doser er nødvendig for å oppnå langvarig beskyttelse. Vaksinen ser ut til å ha effekt mot alvorlig sykdom allerede etter første dose. Det er foreløpig ikke kunnskap om vaksinen beskytter mot asymptomatisk infeksjon, men når vaksinen beskytter mot sykdom, vil den også forkorte et eventuelt sykdomsforløp og dermed også virusutskillelse og indirekte redusere smittsomhet og smittespredning.

Vaksinen gir kortvarige lokale og systemiske bivirkninger blant en høy andel av de vaksinerte, men i stort sett mild/moderat grad. Bivirkninger er hyppigere rapportert etter første dose, og er mildere og sjeldnere etter andre dose.

Vaksinen anbefales til personer under 65 år inkludert helsepersonell, siden dokumentasjonen for eldre er mangelfull. Unntaket er personer under 65 år som har underliggende sykdommer med **særlig høy** risiko for alvorlig sykdom, det vil si personer i [prioriteringsgruppe 4](#). For denne gruppen anbefales en av de to godkjente mRNA-vaksinene. Vaksinen gis i to doser med anbefalt intervall på 9-12 uker, og gjerne i den øvre delen av intervallet da det er vist at lenger intervall gir bedre effekt.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca leveres i pakninger med 10 hetteglass. Hvert hetteglass gir 10 doser à 0,5 ml. Vaksinen skal ikke fortynnes. For å sikre 10 doser er det en overfylling i hetteglassene. Vaksinerester fra ulike hetteglass skal ikke blandes. Etter første punksjon av membranen må vaksinen i hetteglasset benyttes innen 48 timer. Hetteglasset må oppbevares i kjøleskap (2-8°C), men tåler romtemperatur én enkelt periode på inntil 6 timer.

Se mer informasjon om COVID-19 Vaccine AstraZeneca her:

<https://www.fhi.no/nettpub/vaksinasjonsveilederen-for-helsepersonell/vaksiner-mot-de-enkelte-sykdommene/koronavaksine/>

Vi minner om at hver covid-19 vaksine har sin unike kode i SYSVAK. COVID-19 Vaccine AstraZeneca har SYSVAK-kode ASZ03.

Norge vil motta flere leveranser med COVID-19 Vaccine AstraZeneca i løpet av februar, til sammen i underkant av 200 000 doser. De første mindre leveransene vil leveres til helseforetakene for vaksinerings av helsepersonell der. Hvordan COVID-19 Vaccine AstraZeneca vil fordeles til kommunene er ennå ikke bestemt, men det vil uansett tidligst komme til kommunene sent februar. Mer informasjon vil komme.

2. EPJ uttrekksverktøy for identifisering av risikopasienter

Uttreksverktøyet er nå etablert og tilgjengeliggjort for de fleste fastlegene. Verktøyet er utviklet av EPJ-løftet i samarbeid med FHI. Direktoratet for e-helse har inngått implementeringsavtaler med fastlegens EPJ-leverandører. De fem ulike systemleverandørene har ulike utgangspunkt, og løsningen vil derfor fremstå noe ulik. Noen vil også få funksjonalitet knyttet mot uttrekkene som meldinger til pasient via Helsenorge.no, støtte for vaksineringslogistikk (hvem har fått, prioritering internt i risikogruppen mm) og vaksinemodul med rapportering til SYSVAK.

Risikorapporten initieres av fastlegen selv, og bidrar til å snevre inn antall aktuelle kandidater på fastlegelisten til en litt mer selektert gruppe basert på diagnoser som er lagt inn i verktøyet. Resultatet av risikouttrekket vil kunne gi noen falske positive og negative resultater. Det er derfor viktig å understreke at verktøyet er ment å være til hjelp for fastlegen, og det vil måtte manuelt bearbeides. Det har i liten grad vært mulig å teste søkene på grunn av tidsrammen for utvikling. Det er derfor viktig å motta erfaringer fra praktisk bruk som grunnlag for kontinuerlig utvikling og forbedring.

Informasjon om bruk av verktøyet og lenker til leverandørenes veiledningsmateriell er kommunisert i nyhetsbrev til fastlegene (Allmennlegeforeningen og Norsk forening for allmennmedisin). Se gjerne også direktoratet for e-helses [artikkel](#), samt nyhetssak i [Dagens medisin](#). For detaljert informasjon om uttrekkskriterier gå til EPJ-løftets [samseside](#) for kravspesifikasjoner (øverste i listen per d.d.), samt søk opp EPJ-leverandørenes veiledningsmateriell.

3. Overføring av liste fra fastlege til kommunen og håndtering av kode 6

I informasjonsbrev # 11 (punkt 3 og 4) ble det informert om gjestepasienter og håndtering av disse i kommunene, samt overføring av lister fra fastlegen til kommunen. Det pågår fortsatt et arbeid for å avklare oversendelsesmetode som under gitte forutsetninger er forsvarlig å benytte. Vær oppmerksom på at ved alle valg om oversendelse vil ikke den enkelte fastlege eller kommune fritas fra den plikt og det ansvar som følger av bestemmelser om taushetsplikt og dataansvar.

Ved overføring av informasjon fra fastlegen til kommunen om innbygger med adressesperre strengt fortrolig (kode 6) som skal ha prioritet i vaksinasjonskøen, skal det iverksettes egnede tekniske og organisatoriske tiltak for å oppnå et tilfredsstillende informasjonssikkerhetsnivå, jf. personvernforordningen artikkel 32.

Dersom geolokalisering informasjon om trusselutsatte med adressesperre strengt fortrolig kommer uvedkommende i hende, kan det medføre alvorlige konsekvenser for den trusselutsattes liv, helse eller frihet.

De iverksatte sikkerhetstiltakene må reflektere dette. Det bemerkes at opplysninger om hvilken fastlege en trusselutsatt bruker må anses som geolokaliserende opplysninger. Kripos anbefaler at geolokaliserende opplysninger om trusselutsatte med adressesperre overføres fra fastlegen til kommunen manuelt. Informasjonen kan lagres på kryptert minnepenn eller legges i dobbelt konvolutt. Informasjonen skal leveres direkte til mottaker. Mottaker må være kjent med behandling av geolokaliserende informasjon om trusselutsatte med adressesperre strengt fortrolig og hvordan denne skal oppbevares. Opplysningene må underlegges tilgangsstyring og lagres på egnet sted.

For innbygger med adressesperre strengt fortrolig (kode 6) kan den beste løsningen være at fastlegen sørger for vaksiner, også der kommunen ikke bruker fastleger til vaksinasjon til andre innbyggere. Da vil overføring av informasjon mellom fastlege og kommune ikke være nødvendig for denne gruppen. Innbygger med adressesperre strengt fortrolig (kode 6) vil selv motta informasjon fra sikkerhetsmyndighetene om muligheten de har for å kontakte sin fastlege for å be om at opplysninger om dem ikke overføres til kommunen. For mer informasjon om krav til håndtering av sperrede adresser, se Normens [faktaark](#).

4. Vaksiner til ungdom 16-17 år

Vaksinen fra BioNTech/Pfizer er godkjent for bruk fra alder 16 år, de øvrige covid-19 vaksinerne fra alder 18 år. FHI har utvidet anbefaling slik at 16-17-åringer med risiko for alvorlig covid-19 kan tilbys BioNTech/Pfizer-vaksinen i prioriteringsgruppe 4.

- Barn/ungdom har generelt lav risiko for alvorlig covid-19, også de med kronisk sykdom. De fleste ungdommer med kronisk sykdom vil derfor ikke anbefales vaksine nå når tilgangen til vaksine er begrenset.
- Barn og unge med alvorlige/komplekse nevrologiske lidelser og medfødte syndromer har vist å ha høyere risiko for sykehusinnleggelse og alvorlig forløp av covid-19. Disse ungdommene (16-17-åringer) bør anbefales vaksine når det tilbys prioriteringsgruppe 4. Det kan være andre ungdomspasienter i gruppene merket med * i [prioriteringsgruppe 4](#), eller pasienter med visse [sykdommer/tilstander](#) i hht Norsk barnelegeforening, som etter individuell vurdering kan tilbys vaksinasjon.
- Barn og unge under 16 år vil ikke anbefales covid-19 vaksine inntil det foreligger mer data på sikkerhet og effekt i denne aldersgruppen.

5. Råd om hvordan forholde seg til bivirkninger som kan likne symptomer på sykdom

Vi har laget råd om hvordan man skal forholde seg når det er vanskelig å skille mulige bivirkninger etter vaksine fra symptomer på covid-19, om man skal testes, isoleres eller se det an:

- I artikkelen «Råd til sykehjem under covid-19-pandemien»:
<https://www.fhi.no/nettpub/coronavirus/helsepersonell/sykehjem-og-smittevern-mot-covid-19/?term=&h=1#haandtering-av-potensielle-symptom-etter-koronavaksinasjon>
- I artikkelen «Koronavaksine - informasjon til befolkningen»:
<https://www.fhi.no/nettpub/coronavirus/fakta/hvis-du-er-syk-eller-mistenker-at-du-er-smittet-med-koronavirus/?term=&h=1#hvis-du-har-symptomer-etter-koronavaksinasjon>

6. Oppdatering i Vaksinasjonsveilederen for helsepersonell om mulig økt risiko for alvorlige allergiske reaksjoner (anafylaksi) på mRNA-vaksinene.

Vaksinasjonsveilederens kapittel om koronavaksine har fått en utvidet omtale av risikoen for alvorlige allergiske reaksjoner på mRNA-vaksinene fra BioNTech/Pfizer og Moderna.

Det er usikkert hvilket innholdsstoff som har forårsaket de allergiske reaksjonene som er rapportert. Mulige utløsende allergen er polyetylenglykol (også kalt PEG eller makrogol).

Det endrer ikke Folkehelseinstituttets råd vedrørende kontraindikasjoner for mRNA-vaksinene, men det er viktig å være oppmerksom på økt risiko for allergiske reaksjoner etter disse vaksinene og ha god beredskap for å håndtere dette. Det gis råd om hvilke grupper som bør ha forlenget observasjonstid, hvilke grupper som

anbefales økt anafylaksiberedskap (på sykehus) og hvem som bør henvises til allergologisk utredning før vaksinerings.

Les omtalen av dette i koronavaksinekapittelet i avsnittet om [Kontraindikasjoner og forsiktighetshensyn](#).

7. Oppdatert egenerklæringsskjema

Det eksisterende egenerklæringsskjemaet vil i løpet av nær fremtid bli erstattet med to versjoner tiltenkt ulike behov:

Versjon 1: Informasjon til den som skal vaksineres (kalt «Sjekkliste»)

Denne er ment for distribusjon til personene som tilbys vaksine i forkant av vaksinasjonen (enten skriftlig eller muntlig), og inneholder en sjekkliste om situasjoner der man bør utsette vaksinasjonen og tilstander som kan kreve tilrettelegging ved vaksinasjonen.

Versjon 2: Informasjon til den som skal vaksineres + dokumentasjon for vaksinatør (kalt «Egenerklæringsskjema»)

Denne er ment for distribusjon til personene som tilbys vaksine i forkant (skriftlig), og som medbringes ved vaksinasjon og kan brukes som dokumentasjon på vaksinasjonen

Både sjekklisen/egenerklæringsskjemaet til pasientene og utfyllende veiledning på FHI's nettsider (<https://www.fhi.no/nettpub/vaksinasjonsveilederen-for-helsepersonell/vaksiner-mot-de-enkelte-sykdommene/koronavaksine>) er frivillige verktøy for å strukturere innhenting av nødvendige opplysninger (om kontraindikasjoner og tilstander som kan medføre behov for individuelle tilpasninger) i forbindelse med koronavaksinerings.

8. Vaksineutsendelse i vinterferie og påske

Det vil bli sendt ut vaksiner i vinterferien (uke 8 og 9) på lik linje med andre uker. Vi planlegger for vaksineutsendelser også i påsken, og det må påregnes vaksinerings i kommunene også på skjærtorsdag og langfredag. Nærmere informasjon vil følge.

9. Informasjonsmaterieell til nedlasting

- Reklamefilmen «Koronabobla» som i disse dager går på TV, på flere norske nettsteder og nettaviser, samt på Facebook og Snapchat, er nå lagt ut på siden for informasjonsmaterieell for kommuner. Det er bare å laste ned og bruke både på kommunesider og i sosiale medier.
- Animasjonsfilm om bivirkninger ligger også på denne siden og er til fri nedlasting og bruk.

Lenke til siden hvor alt informasjonsmaterieell ligger:

<https://www.fhi.no/nettpub/koronavaksinasjonsveilederen-for-kommuner-og-helseforetak/koronavaksinasjon-i-kommunene/informasjonsmaterieell-til-kommuner/?term=&h=1>

Vennlig hilsen

Geir Bukholm
Direktør Smittevern

Are Stuwitz Berg
Seksjonsleder Luft, blod og seksuell smitte

Brevet er elektronisk godkjent

Kopi til: HOD, Hdir, RHF, Rådmenn/fylkesmenn, Statsforvaltningen