

Til alle landets kommuner, helseforetak og statsforvaltere

Deres ref.:

Vår ref.:

Dato:

20/15573-166

02.09.2022

Informasjonsbrev nr 49 om koronavaksinasjonsprogrammet

Dette brevet inneholder informasjon om:

1. Oppfriskningsdoser til ulike målgrupper
2. Oppdaterte versjoner av koronavaksinene Comirnaty og Spikevax er anbefalt godkjent av europeiske legemiddelmyndigheter
3. Bestilling og distribusjon av koronavaksiner
4. Oppgjørsordning for koronavaksinering hos private aktører

1. Oppfriskningsdoser til ulike målgrupper

I [informasjonsbrev 47](#) orienterte Folkehelseinstituttet (FHI) om hvilke målgrupper som bør anbefales ny oppfriskningsdose med koronavaksine før kommende høst-/vintersesong. Per nå er det følgende grupper som tilbys ny oppfriskningsdose:

- Personer 75 år og eldre og sykehjemsbeboere, med oppstart fra 1. juli
- Personer 65-74 år, med oppstart så snart kommunene anser at de har gitt et tilstrekkelig tilbud til de 75 år og eldre og ellers har kapasitet til det

Vaksinasjon i aldergruppen 18-64 år med underliggende risiko for alvorlig forløp av covid-19 har foreløpig ikke startet opp. Folkehelseinstituttet vil komme tilbake med informasjon om vaksinasjon for denne gruppen i løpet av kort tid.

2. Oppdaterte versjoner av koronavaksinene Comirnaty og Spikevax er anbefalt godkjent av europeiske legemiddelmyndigheter

Europeiske legemiddelmyndigheter anbefalte 1. september en godkjenning av oppdaterte koronavaksiner, såkalte variantvaksiner, fra Pfizer/BioNTech og Moderna. Det er ventet at EU-kommisjonen vil følge anbefalingen i sitt endelige vedtak som fattes om kort tid.

Vaksinene er oppdatert for å være bedre tilpasset variantene av SARS-CoV-2-viruset som sirkulerer. Begge de nye oppdaterte vaksinene er bivalente, det vil si at de inneholder mRNA-koden til Spike-proteinet fra både det

opprinnelige covid-19-viruset (Wuhan) i tillegg til omikronvarianten BA.1. De oppdaterte vaksinene vil hete *Comirnaty Original/Omicron BA.1* og *Spikevax Bivalent Original/Omicron BA.1*. Vaksinene skal brukes til oppfriskningsvaksinering, men ikke til grunnvaksinering. Ved behov for grunnvaksinering må de opprinnelige mRNA-vaksinene Comirnaty eller Spikevax, eller eventuelt Nuvaxovid fortsatt benyttes. De opprinnelige vaksinene kan fortsatt brukes til oppfriskningsvaksinering hvis den som skal vaksineres ber spesifikt om dette, og kommunene har denne tilgjengelig.

De kliniske studiene som ligger til grunn for godkjenningen av de nye oppdaterte vaksinene viser at en oppfriskningsdose med disse vaksinene gir minst like god immunrespons mot det opprinnelige Wuhan-viruset og bedre immunrespons mot Omikron (BA.1) sammenliknet med de opprinnelige vaksinene. Økt antistoffnivå vil trolig gi økt beskyttelse mot å bli smittet, men vi vet så langt lite om hvor stor denne forskjellen er. Beskyttelsen mot alvorlig sykdom antas imidlertid å være lik for de opprinnelige mRNA-vaksinene og de nye, oppdaterte vaksinene.

Personer i de anbefalte målgruppene som nylig er vaksinert med oppfriskningsdose med opprinnelig vaccine, har allerede gjennom denne dosen fått styrket sin immunitet mot alvorlig sykdom og trenger derfor ikke ytterligere ny dose med oppdatert vaccine nå.

Bivirkningsprofilen for de nye oppdaterte vaksinene ser så langt ut til å være den samme som ved oppfriskningsvaksinering med de opprinnelige vaksinene basert på Wuhan-viruset.

Folkehelseinstituttet vil komme tilbake med mer detaljert informasjon om de nye oppdaterte vaksinene når oppdaterte preparatmtaler blir offentlig tilgjengelig.

Det vil kunne være mange som vil avvente sin oppfriskningsdose frem til oppdatert vaccine er på plass i kommunen. Kommunen må selv vurdere om de skal avlyse alle timer i påvente av oppdaterte vaksiner eller om man overlater til innbyggerne å avlyse sin time. I siste tilfelle bør innbyggeren ved oppmøte opplyses om at oppdaterte vaksiner snart vil bli tilgjengelig og dermed gi innbyggeren anledning til å utsette sin oppfriskningsdose.

Det kan gjøre det spesielt vanskelig å beregne lokalt vaccinebehov. Selv om vi ønsker best mulig utnyttelse av vaksinedosene, vil FHI understreke at det i denne fasen vil være vanskelig å unngå svinn.

3. Bestilling og distribusjon av koronavaksiner

Den nye oppdaterte vaksinen *Comirnaty Original/Omicron BA.1* til oppfriskningsvaksinering vil etter planen distribueres ut til kommunene allerede fra og med uke 37, iht. tidligere bestillinger via nettskjema. Dette innebærer at kommunene ikke vil motta original Comirnaty denne uka. Nettskjema for leveringsuke 38 er oppdatert med separate felter for hhv. Comirnaty til **grunnvaksinering** og *Comirnaty Original/Omicron BA.1* til **oppfriskningsvaksinering**. Lenke til nettskjema for bestilling av koronavaksiner sendes som vanlig ut til kommunenes kontaktpersoner via Statsforvalter. Frist for bestilling til leveringsuke 38 vil være onsdag 7. september.

Comirnaty Original/Omicron BA.1 til oppfriskningsvaksinering vil leveres som bruksklar ("ready to use") injeksjonsløsning i hetteglass (6 doser pr. hetteglass) med 10 ukers holdbarhet ved 2-8 °C, mens den originale Comirnaty til grunnvaksinering sannsynligvis kun vil være tilgjengelig som konsentrat som må fortynnes med saltvann før bruk.

Det er foreløpig ikke klarlagt når den oppdaterte vaksinen fra Moderna til oppfriskningsvaksinering vil kunne distribueres.

4. Oppgjørsordning for koronavaksinerings hos private aktører

Helse- og omsorgsdepartementet sendte før sommeren ut et brev til alle kommuner om at også andre private aktører enn apotek (bedriftshelsetjenester, vaksinasjonsklinikker osv.) skal kunne benytte Helfos elektroniske oppgjørsordning for koronavaksinerings som skjer etter avtale med en kommune (brev fra Helse- og omsorgsdepartementet til kommunene av 29.6.22).

Vaksinasjonsforskriften er nå endret og refusjonstakster for koronavaksinerings hos private aktører omtales i § 6d. Helfo vil viderefakturere kommunene for disse utgiftene og faktura vil bli sendt til den kommunen hvor den vaksinerte er folkeregistrert. Det betyr at også kommuner som ikke har avtale med private aktører vil kunne få viderefakturert krav på vaksinasjon som har vært utført i andre kommuner.

Helfos elektroniske oppgjørsordning kan bare benyttes av aktører som har inngått en avtale med en kommune. For at den private aktøren skal kunne få direkteoppgjør via Helfo må aktøren inngå en vederlagsavtale med Helfo og sørge for å ha en teknisk løsning på plass som gjør at de kan sende elektroniske krav i henhold til Helfos retningslinjer. Helfos elektroniske løsninger for å inngå vederlagsavtale og sende krav om vederlag er klar til bruk.

For mer informasjon om krav til elektronisk oppgjørsordning for koronavaksinerings, se Helfos nettsider: <https://www.helfo.no/korona/vaksinasjon-mot-covid-19-hos-private-virksomheter>

Apotek som allerede har avtale med kommunen, må inngå en vederlagsavtale med Helfo for å fortsatt kunne sende krav via Helfos elektroniske oppgjørsløsning for koronavaksinerings fra 1. september. Det er viktig at kommunen er klar over dette og er i dialog med det lokale apoteket de eventuelt har avtale med.

FHI har oppdatert mal for avtale mellom kommune og apotek om koronavaksinerings slik at den også kan brukes som mal for andre private aktører. Veiledningen for inngåelse av en slik avtale er også oppdatert. Disse dokumentene kan lastes ned fra koronavaksinasjonsveilederen hvor ordningen er omtalt. Se kapittel om [Koronavaksinerings i kommunene](#).

Vennlig hilsen

Are Stuwitz Berg
Avdelingsdirektør, avd. Smittevern og vaksine

Brevet er elektronisk godkjent
Kopi til: HOD og Hdir