

Til landets spesialist- og kommunehelsetjeneste

Deres ref.:

Vår ref.:

Dato:

20/15573-103

09.09.2021

### Gjennomføring av vaksinasjon med 3. dose til pasienter med alvorlig svekket immunforsvar

I tråd med regjeringens beslutning om å tilby 3. dose til pasienter med alvorlig svekket immunforsvar, ønskes det nå at dette iverksettes.

Vedlagt dette brevet følger en mer detaljert beskrivelse av gjennomføringen av 3. dose til de med alvorlig svekket immunforsvar.

#### Hvem skal få vaksine?

Det er i hovedsak to grupper med pasienter med alvorlig svekket immunforsvar som nå må vurderes for tilbud om 3. dose:

- **Gruppe 1: Mindre og veldefinerte grupper hvor alle pasienter vil få tilbud:** Organtransplanterte, benmargstransplantasjon siste 2 årene, eller en pågående graft versus host- sykdom som krever immunsuppresjon etter vurdering av behandlende sykehusspesialist, alvorlig og moderat primær immunsvikt, aktiv dialysebehandling og pasienter med kronisk nyresvikt stadium 5, avansert eller ubehandlet hiv-infeksjon
- **Gruppe 2: Større grupper der behov for 3. dose og eventuell tilpasning av immundempende behandling ifht vaksinasjon må vurderes for hver pasientgruppe:** Kreftpasienter med aktiv eller nylig gjennomgått immunsuppressiv behandling, pågående betydelig immunsuppressiv behandling av annen årsak der indikasjon er vurdert av spesialisthelsetjenesten, pasienter som av ansvarlig sykehusspesialist er vurdert til å ha svært nedsatt immunforsvar og som ikke inngår i en av gruppene ovenfor

I utgangspunktet er det ikke grunnlag for å anbefale en tredje vaksinedose til barn med alvorlig svekket immunforsvar på gruppenivå, men det kan likevel være enkelte pasienter der dette vurderes som nødvendig og ønsket. Slike beslutninger bør foretas av barnelege.

Det er stor usikkerhet knyttet til vurderinger rundt beskyttelse for enkeltindivider basert på analyser av antistoffnivåer alene, og dette anbefales ikke i befolkningen generelt. For pasienter med alvorlig svekket immunforsvar, bør det i hovedsak være pasientens grunntilstand og graden av immunsvekkelse som er avgjørende for behov av en 3. dose, og ikke antistoffnivået.

#### Hvem identifiserer og informerer pasienten, og hvor skal de vaksineres?

Spesialisthelsetjenesten vil som hovedregel identifisere og varsle pasientene om tilbud om 3. dose. Majoriteten av pasientene vil kunne vaksineres i kommunene, og pasientene må i de fleste tilfeller selv oppsøke vaksinasjonstilbudet i egen kommune for å få time til vaksinasjon med 3. dose når de har mottatt varselet fra behandlende lege. Pasienten må da ha dokumentasjon som kan fremvises kommunens vaksinasjonstjeneste som bekrefter at pasienten tilhører aktuelle sykdomsgrupper. Normalt vil dette være i

form av et brev fra spesialisthelsetjenesten hvor det fremkommer at vedkommende er anbefalt en 3. dose. FHI har utarbeidet en brevmal spesialisthelsetjenesten kan bruke til å informere pasienten om å oppsøke lokalt vaksinasjonstilbud i kommunen. Der det ikke er tvil om at pasienten skal ha tilbud om 3. dose (spesielt pasienter tilhørende gruppe 1), og der det er hensiktsmessig for å spare tid, kan fastlegen varsle og utstyre pasienten med dokumentasjon som bekrefter anbefaling om 3. dose. Men det presiseres at dette ikke primært er fastlegens ansvar.

Kommunene må påregne henvendelser fra pasienter som har fått brev fra behandlende lege om at de er anbefalt en 3. dose, og kommunen må ha tydelig informasjon om hvordan disse skal ta kontakt med kommunens vaksinasjonstilbud, for eksempel på kommunens hjemmeside. Vaksinasjon av disse pasientgruppene skal ha høy prioritet.

Pasienter med lengre sykehusopphold, hyppig poliklinisk behandling, de med kompliserte behandlingsforløp vil få tilbud om vaksinasjon via sykehusene. FHI har utarbeidet en brevmal spesialisthelsetjenesten kan bruke til innkalling til vaksinasjon via sykehus.

**Gruppe 1** bør starte vaksinasjon så snart som praktisk mulig.

**Gruppe 2** vil kunne starte vaksinasjon så snart de fagmedisinske miljøene i spesialisthelsetjenesten har identifisert og avgjort hvilke pasienter som skal falle innunder anbefalingen om 3. dose. FHI anbefaler at de fagmedisinske miljøene igangsetter vaksinasjonen av denne gruppen fortløpende så snart kriteriene er fastlagt.

#### **Vaksinetype, intervall og bestilling av vaksine**

Begge mRNA-vaksiner (Comirnaty/BioNTech-Pfizer; Spikevax/Moderna) kan benyttes, uavhengig av hvilken vaksine som ble gitt som 1. og 2. dose. Intervallet mellom 2. og 3. dose skal være minimum 4 uker. Alle vaksinasjoner må registreres elektronisk i SYSVAK av vaksinatør på vanlig måte. Vaksiner bestilles etter behov fra vaksineforsyningen ved FHI ([vaksineforsyningen@fhi.no](mailto:vaksineforsyningen@fhi.no)).

Med vennlig hilsen

Geir Bukholm  
*Programdirektør for Koronavaksinasjonsprogrammet*

Are Stuwitz Berg  
*Avdelingsdirektør for smittevern og vaksine*

Brevet er elektronisk godkjent

Kopi til Hod og Hdir

## COVID-19 VAKSINASJONSPROGRAMMET

### Gjennomføring av vaksinasjon med 3. dose til pasienter med alvorlig svekket immunforsvar

09.09.2021



#### Bakgrunn

Det er økende kunnskap om at pasienter med alvorlig svekket immunforsvar har dårligere immunrespons etter vaksinasjon med koronavaksiner. De samme gruppene har også høyere risiko for å bli alvorlig syke dersom de smittes med koronaviruset. Flere studier, blant annet fra Norge, viser også at enkelte av disse kan få en bedre immunrespons ved at de får en tredje vaksinedose. Det er foreløpig usikkert hvor mye dette betyr for beskyttelse mot å bli smittet og å få alvorlig sykdom, men det er grunn til å tro at de vil få bedre beskyttelse med en tredje dose. Smitten er fortsatt økende i flere deler av landet, og selv om det fortsatt er få innleggelseser blant fullvaksinerte, er to av tre av disse blant risikogruppene. Det haster derfor å få på plass tilbud om vaksinasjon med en tredje dose til pasientene med alvorlig svekket immunforsvar.

#### Aktuelle pasientgrupper for vaksinerings

Vurdering av indikasjon for en tredje vaksinedose til alvorlig immunosupprimerte pasienter bør baseres på sykdommen og den immunsvekkelsen den er kjent å medføre, graden av immunsvekkelse som eventuell behandling medfører, toleransen for de hittil kjente bivirkningene etter vaksinasjon og risikoen for smitte.

Siden det ikke er etablert noe korrelat til beskyttelse når det gjelder antistoffnivåer vil det være stor usikkerhet knyttet til vurderinger av beskyttelse for enkeltindivider basert på analyser av antistoffer alene, og dette anbefales ikke i befolkningen generelt. I tillegg antas det at cellulære immunresponser spiller en rolle for beskyttelse, men disse er vanskeligere å kvantitere. Målinger av immunrespons bør ikke være avgjørende for tilbud om tredje dose, men kan være nyttig i strukturert oppfølging av pasientene.

Personer med følgende sykdommer/tilstander anbefales en tredje vaksinedose mot covid-19:

- Organtransplanterte, benmargstransplantasjon siste 2 årene, eller en pågående graft versus host-sykdom som krever immunosuppresjon etter vurdering av behandlende sykehusspesialist
- Alvorlig og moderat primær immunsvikt
- Kreftpasienter med aktiv eller nylig gjennomgått immunosuppressiv behandling
- Aktiv dialysebehandling og pasienter med kronisk nyresvikt stadium 5
- Avansert eller ubehandlet hiv-infeksjon
- Pågående betydelig immunosuppressiv behandling av annen årsak der indikasjon er vurdert av spesialisthelsetjenesten. Dette er en heterogen gruppe og krever individuell vurdering. Det kan omfatte for eksempel pasienter som behandles med høydose kortikosteroider ( $\geq 20$  mg prednison eller tilsvarende per dag), alkylende medikamenter, antimetabolitter, TNF-alfa hemmere og andre biologiske legemidler som er immunosupprimerende eller immunmodulerende
- Pasienter som av ansvarlig legespesialist anser å ha svært nedsatt immunforsvar og som ikke inngår i en av gruppene ovenfor. Alder alene anses foreløpig ikke som indikasjon for en tredje dose.

Enkelte av gruppene kan være vanskelig å avgrense, og vurderingen rundt indikasjon bør gjøres av pasientansvarlig lege i spesialisthelsetjenesten. De kliniske fagmiljøene oppfordres til å utarbeide egne fagspesifikke retningslinjer for pasientgrupper under deres ansvar.

I utgangspunktet er det ikke grunnlag for å anbefale en tredje vaksinedose til barn som er immunsupprimerte på gruppenivå, men det kan likevel være enkelte pasienter der dette vurderes som nødvendig og ønsket. Slike beslutninger bør foretas av barnelege.

#### Identifisering av pasientene

Folkehelseinstituttet har fått innspill fra de kliniske fagmiljøene som behandler alvorlig immunsupprimerte pasientgrupper. De fleste fagmiljøene anbefalte at disse pasientene identifiseres i spesialisthelsetjenesten, og at de bør følges opp nøye med tanke på både effekt og sikkerhet etter vaksinasjon. Innspillene omhandler også betydningen av at de kliniske fagmiljøene har best forutsetning for å identifisere de rette pasientene, og sørge for nødvendig oppfølging inkludert vurdering av om doseringsregime for immunsupprimerende behandling må tilpasses i forhold til vaksinasjon.

Det foreslås at spesialisthelsetjenesten foretar identifiseringen av de ulike pasientgruppene i henhold til den overordnede anbefalingen fra Folkehelseinstituttet som fremkommer i kulepunktene over. De kliniske fagmiljøene anbefales å utarbeide detaljerte lister over hvilke pasientgrupper som anses å falle innunder anbefalingen gitt fra Folkehelseinstituttet, slik at dette kan ekstraheres fra journalsystemene i sykehusene. Det bør vurderes om det skal lages detaljerte diagnosekodelister, eller andre tydelige oversikter slik at det blir tydelig for alle behandlende leger hvilke pasienter som inkluderes og som dermed må identifiseres. Dette vil være relativt enkelt for klart definerte pasientgrupper som transplanterte eller dialysepasienter. Andre grupper krever imidlertid en individuell vurdering fra behandlende lege, og vi anbefaler at vurderingskriteriene fremkommer av de fagspesifikke veiledningene som utarbeides. Det bør være samme vurderingskriterier uavhengig av bosted og behandlingsnivå.

#### Vaksinasjon i kommune eller spesialisthelsetjeneste

Det er i utgangspunktet kommunene som har ansvar for å tilby vaksine til sine innbyggere, og mange av de som faller innunder anbefalingen om en tredje dose vil kunne vaksineres i kommunen. De regionale helseforetakene har ansvar for å tilby vaksine til enkelte pasientgrupper i aktiv behandling hos dem. Som det fremgår av [forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram](#) skal de regionale helseforetakene og private ideelle sykehus med driftsavtale med et regionalt helseforetak sørge for tilbud om vaksine mot covid-19 til sine pasienter.

Helseforetakene bes om å ta ansvar for å vaksinere pasientgrupper som faller inn under anbefalingen beskrevet ovenfor, hvor det er vanskelig for pasienten å vaksineres i regi av kommunehelsetjenesten siden de oppholder seg det meste av tiden på sykehus. Dette inkluderer inneliggende pasienter så vel som de med poliklinisk behandling flere ganger per uke slik som dialysepasienter. I tillegg vil det være hensiktsmessig at helseforetakene tar ansvar for å vaksinere pasienter hvor det vil være særlig viktig og hensiktsmessig å foreta vaksinerings som en del av et krevende og kritisk behandlingsforløp. Dette gjelder for eksempel pasienter som skal organ- eller stamcelletransplanteres, og andre med et tilsvarende planlagt behandlingsforløp der det skal igangsettes utstrakt immundempende behandling. Det er særlig aktuelt der vaksinasjon er mulig å planlegge i forhold til oppstart eller pauser i den immundempende behandlingen. Det bemerkes at det ikke med dette menes at hele gruppen med alvorlig immunsupprimerte pasienter skal vaksineres på sykehus, men i de tilfellene hvor det er hensiktsmessig at dette tilpasses behandlingsforløpet.

#### Innkalling av pasientene

Når spesialisthelsetjenesten har identifisert de ulike pasientgruppene må pasientene varsles direkte. Siden det er økende smitte i samfunnet bør vurdering av hvem som bør ha 3. dose skje så raskt som mulig. Ved

vaksinasjon i kommunen vil spesialisthelsetjenesten sende brev til pasienten som kan fremvises til vaksinasjonskontoret i kommunen. Pasienten må selv ta kontakt med vaksinasjonstilbudet i sin kommune. Dersom det vurderes behov for vaksinasjon på sykehuset i forbindelse med innleggelse eller poliklinisk oppfølging, vil pasienten få innkalling direkte.

Folkehelseinstituttet vil informere vaksinasjonskoordinatorene i kommunene og fastlegen om hvordan tilbudet vil gis. I tillegg vil informasjon til befolkningen gjøres tilgjengelig via nyhetssak og oppdatering av Folkehelseinstituttets nettside [fhi.no](http://fhi.no).

#### Praktisk rundt vaksinasjon

Bruk av de to vaksinene (Comirnaty fra BioNTech/Pfizer og Spikevax fra Moderna) anses som likeverdig ved anbefaling om en tredje dose til alvorlig immunosupprimerte pasienter. Den tredje dosen trenger ikke å være av den samme typen som ved de to første dosene. Det viktigste er å sikre tilgang til en tredje dose med én av de to vaksinene. Vi anbefaler at vaksinen gis med minst 4 ukers intervall fra 2. dose.

Alle vaksinasjoner må registreres elektronisk i SYSVAK av vaksinatør på vanlig måte.

Det foreligger lite kunnskap om samtidig bruk av koronavaksine og andre vaksiner. Samtidig bruk av vaksiner kan bidra til forsterking av kjente bivirkninger, og det kan i tillegg være vanskeligere å vurdere hvilken vaksine som bidrar til symptomene. Koronavaksiner bør derfor fortrinnsvis ikke gis samtidig med andre vaksiner. Ved sterk indikasjon for å gi andre vaksiner tett opptil en koronavaksine, er det en fordel å gi vaksinene med så langt intervall som mulig, og minimum en uke.

Spikevax leveres i pakker med 100 doser. Comirnaty leveres i hetteglass av 6 doser. Særlig for mindre kommuner kan det derfor være en fordel å bruke Comirnaty. Vaksineringen kan gjennomføres både i sykehus og i kommunen. Behov for vaksiner meldes til [vaksineforsyningen@fhi.no](mailto:vaksineforsyningen@fhi.no). Dersom sykehus ikke har bestilt vaksiner fra FHI tidligere må de opprettes som kunde.

Lenke til kunnskapsgrunnlag for anbefaling om tredje dose til pasienter med alvorlig svekket immunforsvar: <https://www.fhi.no/contentassets/3596efb4a1064c9f9c7c9e3f68ec481f/svar-pa-oppdag-47---vurdering-av-tilbud-om-ytterligere-vaksinedoser-til-immunosupprimerte-og-ev-andre-grupper2.pdf>