

Til alle landets kommuner, helseforetak og statsforvaltere

Deres ref.:

Vår ref.:

Dato:

22/00589-1

27.01.2022

Informasjonsbrev om koronasertifikat -nye regler i EU

Dette brevet inneholder informasjon om:

1. EU innfører gyldighetsperiode på grunnvaksinasjon
2. Endring i regler for visning av vaksinedoser
3. Tellende doser i koronasertifikatet
4. Tellende infeksjoner i koronasertifikatet
5. Anbefaling om ekstra doser for å innfri innreisekrav
6. Flere koronavaksiner kan etterregistreres i SYSVAK
7. Kommuner kan tilby utskrift av koronasertifikat for vaksine og gjennomgått sykdom
8. Kommuners plikt til oppfølging ved henvendelser om feil- eller mangelfull informasjon i koronasertifikat

1. EU innfører gyldighetsperiode på grunnvaksinasjon

Fra 1. februar 2022 innfører EU en regel om at koronasertifikater basert på grunnvaksinasjon kun skal aksepteres av kontrollør i 270 dager etter den siste dosen. Merk at endringen innføres i kontrollfunksjonen, mens koronasertifikatet er uendret. Det vil si at koronasertifikat fortsatt vil utstedes basert på siste dose i grunnvaksinasjonen selv om det er gått mer enn 270 dager. En oppfriskningsdose med vaksine vil inntil videre gjøre at sertifikatet kan brukes på ubestemt tid.

2. Endring i regler for visning av vaksinedoser

De tekniske kravene og retningslinjene for hvordan vaksinedoser vises i koronasertifikatet besluttet av EU. EUs regel er at kun siste vaksinedose skal vises i sertifikatet. For at dette skal gi kontrollør tilstrekkelig informasjon må det fremgå hvilket nummer i rekken den siste dosen er. Dermed vises dosen med to tall som utgjør en brøk basert på dosens nummer i en serie av vaksinedoser, og forventet doseantall iht markedsføringstillatelsen (for eksempel "1/2" eller "1 av 2" for den første vaksinedosen av en vaksine som krever 2 doser i grunnvaksinasjonen).

Fullført grunnvaksinasjon vises enten som "1 av 1" eller "2 av 2". De aller fleste vil bli grunnvaksinert etter to doser vaksine ("2 av 2"), men noen regnes som grunnvaksinerte etter første vaksinedose ("1 av 1"). Det dreier seg om gruppen som har fått Janssen, og en større gruppe som har gjennomgått covid-19 enten før første dose eller mellom første og andre dose. For den sistnevnte gruppen påvirkes visningen av vaksinedosene ved at det forventede doseantallet reduseres med 1, slik at grunnvaksinasjonen regnes som fullført etter én vaksinedose av en vaksine som ellers krever 2 doser (dosen vises som "1 av 1" i stedet for "2 av 2"). Påvist covid-19 etter grunnvaksinasjon påvirker ikke visningen av ekstra vaksinedoser.

Fordi EU har bestemt at sertifikatet skal være gyldig i en begrenset periode etter grunnvaksinasjon, men i ubegrenset tid etter oppfriskningsdose, må det vises om det er gitt ekstra doser etter grunnvaksinasjon. Dermed endres visningen, slik at de som var grunnvaksinerte etter én dose ("1 av 1") ikke skal fremstå som at de nylig ble grunnvaksinert når de i realiteten har fått oppfriskningsdose. EUs regel er derfor at den ekstra dosen skal reflektere hvor mange doser som krevdes i grunnvaksinasjonen:

- 3/3, 4/4 osv viser at ekstra dose ble gitt dersom grunnvaksinasjon krevde to doser.
- 2/1, 3/1 osv viser at det er gitt ekstra dose dersom grunnvaksinasjon ble fullført etter én vaksinedose, for eksempel med én-dose vaksine, eller ved kombinasjon av påvist covid-19 og en dose av to-dose vaksine.

3. Tellende doser i koronasertifikatet

Tellende doser er gitt i henhold til godkjent intervall og korrekt registrert i Nasjonalt vaksinasjonsregister, SYSVAK. Når det gjelder intervall er det ingen øvre grense, kun et absolutt [minimumsintervall](#) som defineres av vaksinen og datoen ved forrige tellende dose.

Merk at:

- Tellende dose i koronasertifikatet baserer seg på absolutt minimumsintervall, ikke anbefalt intervall.
- Reglene for tellende doser er de samme uansett hvilken dose i rekkefølgen det dreier seg om, eksempelvis anbefales det lengre intervall til oppfriskningsdose, men dosen vil bli tellende så lenge absolutt minimumsintervall er overholdt. Det vil si at godkjent intervall er likt både mellom 1. og 2. dose og 2. og 3. dose.
- Tellende doser avhenger ikke av dosevolum, det hentes ikke data om dosevolum inn i koronasertifikatet. Det vil si at halv dose Spikevax (oppfriskningsdose) og barnedose Comirnaty registreres likt som full dose i sertifikatet.

4. Tellende infeksjoner i koronasertifikatet

For å sikre at det er snakk om en ny infeksjon, og ikke vedvarende positiv test mot slutten av en sykdomsperiode, er det krav om at det må ha gått 3 måneder siden forrige test som gav koronasertifikat basert på gjennomgått covid-19.

5. Anbefaling om ekstra doser for å innfri innreisekrav

På noen områder er det ikke samsvar mellom Folkehelseinstituttets (FHI) medisinske råd og EUs regler (jmf. punkt 1 om gyldighetsperiode på grunnvaksinasjon). I tillegg er det stort sprik mellom kravene knyttet til koronasertifikat i andre land.

Folkehelseinstituttets medisinske anbefaling er at påvist covid-19 hos grunnvaksinerte mer enn 3 uker etter siste vaksinedose, erstatter behovet for oppfriskningsdose, men i EUs regler for koronasertifikatet er det besluttet at påvist covid-19 etter grunnvaksinasjon ikke erstatter, men eventuelt kan utsette behovet for oppfriskningsdose. Blir man smittet når grunnvaksinasjonen nærmer seg utløpsdato, vil man få et gyldig sertifikat basert på gjennomgått covid-19 mellom dag 11-180.

Innbyggere som ønsker det, kan få ekstra vaksinedose for å oppfylle et innreisekrav, selv om de tilhører gruppene som anses godt beskyttet og dermed ikke anbefales oppfriskningsdose. Forutsetningen er at dette er godkjent av de europeiske legemiddelmyndighetene (EMA). Foreløpig har ikke EMA godkjent oppfriskningsdoser til personer under 18 år. FHI vil derfor ikke anbefale at personer under 18 år tilbys oppfriskningsdose for å innfri innreisekrav.

En oppfriskningsdose bør ikke gis før det har gått 20 uker etter siste dose i grunnvaksinasjonen, og tidligst 3 uker etter gjennomgått infeksjon. I vaksinasjonsveilederen anbefales det at vaksinedosen avventes til 3 måneder etter tilfriskning, da et lenger intervall gir bedre effekt av vaksinasjon og reduserer faren for bivirkninger. Det er ingen øvre grense for når oppfriskningsdosen kan tas. Den vil gi gyldig sertifikat også hvis den gis senere enn 270 dager etter grunnvaksinasjon.

Ved reiser er det viktig å være klar over at alle land beslutter egne regler knyttet til innenlandsbruk av koronasertifikatet. Implementering av EUs nye gyldighetsperiode på 270 dager etter grunnvaksinasjon, kan

varierte mellom landene som krever koronasertifikat på grensen eller innenlands. Dette gjelder både EU-land og land utenfor EU.

6. Flere koronavaksiner kan etterregistreres i SYSVAK

Fra og med 26.01.22 kan disse vaksinerne også etterregistreres i SYSVAK og dermed gi koronasertifikat utstedt i Norge for de med norsk fødselsnummer eller d-nummer:

EMA-godkjente vaksiner:

- Nuvaxovid™, COVID19 vaccine (SARS-CoV2 rS [Recombinant adjuvanted]), Novavax CZ a.s

Vaksiner anbefalt av WHO:

- CoronaVac (COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated, Sinovac Life Sciences Co. Ltd)
- Covilo (Covid-19 vaccine BIBP/BBIBP-CorV/Sinopharm)
- Covaxin (Bharat Biotech, BBV152)

Alle vaksinerne kan også verifiseres på grensen inn til Norge.

Merk at EU kun stiller krav om at landene som er tilknyttet løsningen med digitalt koronasertifikat skal utstede og akseptere sertifikater basert på de EMA-godkjente vaksinerne. Det kan by på større utfordringer å reise med de øvrige anbefalte vaksinerne fra Verdens helseorganisasjon, WHO.

7. Kommuner kan tilby utskrift av koronasertifikat

Helse- og omsorgsdepartementet vedtok 7. januar endring i covid-19 forskriften § 5 om kommuners plikt til å utstede utskrift av koronasertifikat basert på negativ test fra og med 1. februar. Forskriftsendringen legger også til rette for at kommunene kan utstede koronasertifikat basert på vaksinasjon og gjennomgått sykdom.

FHI har i samarbeid med Helsedirektoratet og Norsk helsenett utviklet en web-applikasjon som muliggjør utskrift av koronasertifikat på vegne av personer som ikke kan bruke HelseNorge. FHI tilbyr opplæringsmateriale som kan benyttes fritt og bistår i opplæring eller spørsmål.

Som følge av forskriftsendringen tilgjengeliggjøres web-applikasjonen for utskrift av koronasertifikat for kommunene slik at de kan bistå sine innbyggere og besøkende. Informasjon om fremgangsmåte for påkobling til løsningen, opplæringsmateriale og forslag til kommunikasjons-mal er tilgjengelig på <https://www.helsedirektoratet.no/veiledere/koronavirus/testing-isolasjon-smittesporing-og-karantene#kommunene-har-plikt-til-a-tilby-utskrift-av-koronasertifikat>

Vi minner om at det skal være gratis for den enkelte å få utstedt koronasertifikat, jf. EU-forordningen 2021/953 Artikkel 3 nr. 4. Kommunenes kostnader i forbindelse med testing blir kompensert. Kommunenes utgifter til å tilby utskrift av gyldig koronasertifikat regnes som en koronarelatert utgift, og dekkes gjennom de ordinære kompensasjonsordningene for kommunesektoren.

8. Kommuners plikt til oppfølging ved henvendelser om feil- eller mangelfull informasjon i koronasertifikat

Koronasertifikatet gjør flere oppmerksomme på vaksinasjonsopplysninger og testresultat som er registrert i henholdsvis, SYSVAK og Meldeplikt for smittsomme sykdommer, MSIS Labdatabasen. Gyldigheten av koronasertifikatet er helt avhengig av at registrerte vaksinasjoner i SYSVAK og testresultat i MSIS Labdatabasen er korrekte og oppdaterte.

Ved feilregistreringer eller mangelfulle vaksinasjonsopplysninger/ testresultat, må personer henvende seg til ansvarlig vaksinasjonssted eller teststasjon/ laboratoriet slik at feil rettes der. Vaksinatør har meldeplikt til SYSVAK, og er ansvarlig for at opplysningene er korrekte. For koronavaksinasjon skal innrapportering

skje elektronisk umiddelbart etter vaksinasjon (jmf. SYSVAK-registerforskriften § 2-1). Laboratoriene og teststasjoner som analyserer SARS CoV-2 har meldeplikt i hht MSIS forskriften § 2-3 (meldingskriterier).

For at helsetjenesten skal kunne gi god hjelp til innbyggere som henvender seg om problemer knyttet til sitt koronasertifikat, er det viktig å be innbygger selv sjekke **sine egne opplysninger (grunndata)** om vaksinasjon eller test. Grunndata sjekker de på HelseNorge under visning for henholdsvis Vaksine og Prøvesvar. Det meste av informasjon om koronasertifikat finnes allerede tilgjengelig på HelseNorge, og innbygger kan også henvises til HelseNorges nettsider.

Kommunene må være forberedt på å håndtere slike henvendelser, og sikre at innbyggerne får den hjelpen de trenger.

Vennlig hilsen

Gun Peggy Strømstad Knudsen
Assisterende direktør FHI

Karianne Johansen
Avdelingsdirektør Avd. for Smittevernregistre