

Referat	Referansegruppe for nasjonale vaksinasjonsprogram
Dato	27.09.21
Sted	Lindern, Lovisenberggt. 8, Teamsmøte
Innkalling	
Medlemmer i referansegruppen	
Claus Klingenberg, Norsk barnelegeforening Kristin Greve-Isdahl Mohn, Norsk forening for infeksjonsmedisin Veselka Petrova Dimova-Svetoslavova, Norsk forening for medisinsk mikrobiologi Elena Danilova, Norsk forening for immunologi og transfusjonsmedisin Hege Kristin Aune Jørgensen, Norsk samfunnsmedisinsk forening Mone Tsahai Kildal, Norsk sykepleieforbund landsgruppen av helsesykepleiere David Benée Olsen, Statens legemiddelverk Svein Høegh Henriksen, Helsedirektoratet Ellen Furuseth, Folkehelseinstituttet	
Varamedlemmer	
Cecilie Ruud Dangmann, Norsk sykepleieforbund landsgruppen av helsesøstre Andreas Skulberg, Helsedirektoratet	
Sekretariat:	
Didrik Vestrheim, Folkehelseinstituttet Marianne Bergsaker (møteleder) Folkehelseinstituttet Ingeborg Aaberge Folkehelseinstituttet Lene Juvet, Folkehelseinstituttet Karianne Johansen, Folkehelseinstituttet Ivar Grosvold Jorunn Hill (referat)	
Spesielt invitert: Are Stuwitz, Sara V. Watle, Margrethe Greve-Isdahl	
Referat og habilitet: Ingen kommentar til habilitet, referat OK	
1) Boosterdose til ulike grupper av befolkningen Kommentarer /spørsmål i foredrag som ble presentert Vi skiller på 3. dose og <i>boosterdose</i> . 3.dose gis til de som ikke hadde god nok beskyttelse etter de to første dosene. Her foreligger det en anbefaling allerede til personer med alvorlig svekket immunforsvar. Boosterdose gis til de som i utgangspunktet hadde god beskyttelse etter de to første dosene, men som over tid mister deler av denne beskyttelsen. I vurderingen av boosterdose, er det i første omgang vurdert behov for beskyttelse mot alvorlig sykdom (direkte beskyttelse). Vurderinger av indirekte beskyttelse vil diskuteres senere.	
Sentrale spørsmål i vurderingen er:	
• Er boosterdose nødvendig? • Til hvem? - Sykehjemsbeboere/brukere av hjemmetjenester? - Risikogrupper? - Aldersgrupper? • Når? - Avhengig av godkjenning fra EMA? - Føre-var etter snar? Tilby boosterdose nå eller kun ved tegn til fallende beskyttelse mot? alvorlig covid-19 sykdom blant fullvaksinerte?	

- Er det en akseptabel nytte-risiko ved bruk av boosterdose?
- Er det et ønske om boosterdose blant aktuelle målgrupper?

Studier fra flere land viser at mRNA-vaksinene beskytter god mot covid-19-relatert alvorlig sykdom og død. Enkelte grupper (de aller eldste og eldre med alvorlige underliggende sykdommer) ser ut til å kunne ha noe dårligere beskyttelse mot alvorlig koronasykdom over tid, men foreløpig sparsomt med data. Data fra immunresponsanalyser tyder på fallende nivåer av antistoffer og T-celler over tid, og nivåene er noe lavere blant eldre. Overvåkingsdata fra Norge viser at det er lav forekomst av alvorlig sykdom blant fullvaksinerte. Medianalder for tilfeller av covid-19-relatert sykehusinnleggelse og død blant fullvaksinerte er høy og majoriteten tilhører risikogrupper. Det er få utbrudd i sykehjem, og av de som smittes blir få alvorlig syke.

Det er sparsomt med data om sikkerhet og effekt av boosterdose, spesielt blant eldre. Data fra produsentene inkluderer noen hundre personer, hvor det er sett en tydelig økning av antistoffnivåer etter boosterdose. Dataene er ikke koblet opp mot klinisk effekt. Rapporterte bivirkninger tilsvarer det sett etter første og andre dose, men studiene er små og oppfølgingstiden kort slik at det ikke vil kunne vurderes risiko for sjeldne bivirkninger eller de som oppstår etter lenger tid.

Erfaring fra Israel tyder på at boosterdose reduserer forekomst av smitte og også sykehusinnleggelser og dødsfall. Tallene er foreløpig små og oppfølgingstiden kort, og det er usikkerhet rundt hvor stor effekten er. Det rapporteres om lavere andel bivirkninger etter boosterdose sammenliknet med første og andre dose, men antas å være noe underrapportering. Ikke tegn til økt risiko for myokarditt, men har enda ikke vaksinert de yngste delene av befolkningen.

Erfaringer fra starten av vaksinasjonsprogrammet tilsier at det må foretas en individuell vurdering ved vaksinasjon av de aller eldste og skrøpeligste, der nytte ved vaksinasjon og risiko for toleranse for selv milde, vanlige og forbigående bivirkninger vurderes.

Kommentarer/innspill

- 3.dose er allerede i gang til alvorlig immunsupprimerte pasienter.
- Det er tidlig å tilby boosterdose til sykehjemsbeboere. Vet litt for lite om hvor lenge vaksinen virker. Mer viktig med en 3. dose til de immunsupprimerte.
- Viktig å sammenlikne med andre land i tilsvarende situasjon som i Norge. Danmark har økning av smitte på pleiehjem. Kan være føre-var for å hindre alvorlige tilfeller som kan oppstå ved økende smitte fremover.
- Kan lønne seg å vente på en forbedret vaksine rettet mot nye virusvarianter.
- Har ikke veldig gode argumenter for massevaksinasjon med boosterdose nå. Ikke data som underbygger dette. Ser alvorlige tilfeller først og fremst hos uvaksinerte og halvaksinerte. Få fullvaksinerte som får sykdom og få som dør.
- Hos de aller skrøpeligste på sykehjemmet er det liten gehør for å gi en boosterdose. Hvert fall i konkurranse med influensa. Bør vente til vi får en ny vaksine. Norge har en god vaksinedekning som gjør at det er høy befolkningsimmunitet.
- Viktig med en høy influensavaksinasjonsdekning. Sykehjemsbeboere som ikke samtykkekompetente kan være utfordrende når det må gjøres individuelle vurderinger.
- Blir en kommunikasjonsutfordring å gjøre dette på nytt med en boosterdose. Gjelder både de syke og helsepersonell på sykehjem.

2) Vurderinger før dose 2 for 16-17 åringer

Anbefaling at 16-17 åringer vaksineres med to doser og med et godt /langt intervall da beskyttelse og effekt er høy etter 1. dose selv med et lengre intervall. FHI har fått oppdrag om å oppdatere vurdering av dose 2 til 16-17-åringer i slutten av september.

Kommentarer/innspill

- Det er en økning i meldinger på Myocarditt, men disse ser ut til å være ukompliserte
- De fleste land vil gi 2 doser til 16-17 åringer, Storbritannia lagt seg på 1 dose.

Ulike scenarier:

1. Holder oss til 2 doser med intervall 8-12 uker
2. Avvente dose 2 med ny vurdering i desember 2021
3. Åpne for dose 2 etter 8-12 uker for de som ønsker vaksinen, men avventer anbefaling til desember 2021

Fordeler/ulempes og risiko ved disse 3 alternativene – kommentarer/innspill

- Innspill om å holde på anbefalingen gitt i august og ikke endre strategi nå
Beroligende at det ikke er mange tilfeller av Myokarditt, og risikoen er håndterbar
- Siste alternativet er det dårligste, holde på det første forslaget som er velbegrunnet. Det er også greit å kommunisere til befolkningen.
- Hva med koronasertifikat? Forventning om 2 doser for mange som ønsker å få sertifikat?
- Kan det komme en ukjent bivirkning, og behov for å være tilbakeholden? Det er beskrevet at det kan oppstå andre ting enn Myokarditt, men så langt er det ingen signaler på dette internasjonalt. Det er liten grunn til å tro at det kan oppstå nye alvorlige, akutte bivirkninger, men det er vanskeligere å oppdage eventuelle tilstander som det tar tid å utvikle.

Avslutning

FHI takker for nyttige innspill om booster versus 3. dose og vurdering av boosterdose indirekte beskyttelse

Innspill i etterkant kan sendes til Jorunn/ Marianne eller direkte til Sara/Margrethe

Flere møter på kort varsel

Det er veldig flott at referansegruppa stiller opp på så kort varsel da FHI også får oppdrag på kort varsel
Meld gjerne fra om tema som referansegruppa tenker er relevante og hvor de kan bidra i vurderingen.